



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/470040/2023
EMA/H/C/004771

Imfinzi (*durvalumab*)

Az Imfinzi-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Imfinzi és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Imfinzi a tüdődaganat kezelésére szolgáló gyógyszer. Az alábbi betegségekben szenvedő felnőtteknél alkalmazzák:

- nem kissejtes tüdődaganat (NSCLC), amely helyileg előrehaladott (a tüdőkönyeki szövetekre terjedt, de a szervezet más részeire nem) és sebészeti beavatkozással nem távolítható el, de sugárkezelést és platinaalapú kemoterápiát (a daganatok kezelésére szolgáló gyógyszerek) követően nem súlyosodik. Az Imfinzi-t önmagában és csak akkor alkalmazzák, ha a daganat egy PD-L1 nevű fehérjét termel;
- a tüdőn kívülre terjedt (áttétes) NSCLC. Az Imfinzi-t tremelimumabbal (egy másik daganatellenes gyógyszer) és platinaalapú kemoterápiával együtt alkalmazzák abban az esetben, ha a daganat nem hordoz mutációt (elváltozást) az úgynevezett *EGFR* és *ALK* génekben;
- kissejtes tüdődaganat (SCLC), amely a tüdőn belül szétterjedt vagy a szervezet más részeire is áttért (kiterjedt stádiumú SCLC), és korábban nem kezelték. Az Imfinzi-t etopoziddal és karboplatinval vagy ciszplatinnal (kemoterápiás gyógyszerek) együtt alkalmazzák;
- epeúti daganat (BTC), az epevezetékek (a májból és az epehólyagból a bélbe epét szállító vezeték) daganatos megbetegedése. A gyógyszert gemcitabinnal és ciszplatinnal (más daganatellenes gyógyszerek) kombinációban alkalmazzák olyan betegeknek, akiket korábban nem kezelték, és akiknél a daganat sebészeti beavatkozással nem távolítható el vagy áttétes;
- hepatocelluláris karcinóma (HCC, a májdaganatok egy típusa) olyan betegeknek, akiket korábban nem kezelték, és akiknek a betegsége előrehaladott vagy sebészeti beavatkozással nem távolítható el. Az Imfinzi önmagában vagy tremelimumabbal kombinálva alkalmazható.

Az Imfinzi hatóanyaga a durvalumab.



Hogyan kell alkalmazni az Imfinzi-t?

Az Imfinzi csak receptre kapható, és a kezelést a daganatos betegségek kezelésében tapasztalt orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie. A gyógyszer vénás infúzió formájában kell beadni.

Az Imfinzi adagja és alkalmazásának gyakorisága a kezelt daganat típusától függ. A kezelést addig lehet folytatni, amíg az a betegre kedvező hatással van, illetve helyileg előrehaladott NSCLC esetén legfeljebb 1 évig.

A kezelés szüneteltethető vagy végleg abbahagyható, ha a betegnél súlyos mellékhatások jelentkeznek.

Az Imfinzi alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását az Imfinzi?

Az Imfinzi hatóanyaga, a durvalumab egy monoklonális antitest (egy fehérjetípus), amelyet úgy alakítottak ki, hogy a számos daganatsejt felszínén megtalálható, PD-L1 nevű fehérjéhez kötődjön.

A PD-L1 úgy fejt ki hatását, hogy kikapcsolja azokat az immunsejteket, amelyek egyébként megtámadnák a daganatsejteket. A PD-L1-hez kötődve és annak hatásait gátolva az Imfinzi fokozza az immunrendszer azon képességét, hogy a daganatsejteket megtámadja, és ezáltal lassítja a betegség előrehaladását.

Milyen előnyei voltak az Imfinzi alkalmazásának a vizsgálatok során?

Nem kissejtes tüdődaganat

Egy 713, helyileg előrehaladott nem kissejtes tüdődaganatban szenvedő beteg bevonásával végzett fő vizsgálatban az Imfinzi-vel kezelt betegek átlagosan körülbelül 17 hónapig éltek a betegségük súlyosbodása nélkül, míg ez az időtartam a placebót (hatóanyag nélküli kezelés) kapó betegeknél 6 hónap volt. Az előzetes eredmények továbbá azt mutatták, hogy az Imfinzi-vel kezelt betegek összességében hosszabb ideig élnek, mint a placebót kapó betegek.

Egy másik fő vizsgálatban, amelyben 338, áttétes NSCLC-ben szenvedő beteg vett részt, az Imfinzi-t tremelimumabbal és kemoterápiával kombinációban kapó betegek átlagosan 14 hónapig éltek, míg ez az időtartam a csak kemoterápiát kapó 337 betegnél 12 hónap volt. Ezeknél a betegeknél a betegség súlyosbodásáig eltelt idő is hosszabb volt: átlagosan körülbelül 6 hónap, szemben a csak kemoterápiát kapó betegeknél tapasztalt 5 hónappal.

Kissejtes tüdődaganat

Egy másik fő vizsgálatban, amelyben 805, kiterjedt stádiumú kissejtes tüdődaganatban szenvedő beteg vett részt, az Imfinzi-t kemoterápiával kombinációban kapó betegek átlagosan 13 hónapig éltek, míg ez az időtartam a csak kemoterápiát kapó betegeknél 10 hónap volt.

Epeúti daganat

Egy 685, előrehaladott epeúti daganatban szenvedő beteg részvételével végzett vizsgálatban a gemcitabinnal és ciszplatinnal kombinációban Imfinzi-vel kezelt betegek átlagosan 12,8 hónapig éltek, míg ez az időtartam a gemcitabinnal és ciszplatinnal együtt placebót kapó betegeknél 11,5 hónap volt.

Hepatocelluláris karcinóma

Egy olyan fő vizsgálatban, amelyben olyan előrehaladott hepatocelluláris daganatban szenvedő betegeket vontak be, akiket korábban nem kezeltek, az önmagában és tremelimumab-val kombinációban alkalmazott Imfinzi a standard kezeléssel (szorafenib) összehasonlítva összességében növelte a betegek túlélési idejét. Azok a betegek, akik az Imfinzi-t önmagában (389 beteg) vagy a tremelimumab (393 beteg) gyógyszerrel együtt kapták, átlagosan 16,6 hónapig, illetve 16,4 hónapig éltek, míg a szorafenibet kapók (389 beteg) átlagosan 13,8 hónapig.

Az Imfinzi-t önmagában kapó betegek körülbelül 17%-ánál a daganat mérete csökkent vagy eltűnt; ez a válasz átlagosan körülbelül 17 hónapig tartott. Az Imfinzi-t tremelimumabbal kombinációban kapott betegek körülbelül 20%-ánál a daganat kisebb lett vagy eltűnt, és ez a válasz átlagosan körülbelül 22 hónapig tartott. A szorafenibbel kezelt betegek körülbelül 5%-a reagált a kezelésre, és a válasz az ő esetükben átlagosan 18 hónapig tartott.

Milyen kockázatokkal jár az Imfinzi alkalmazása?

Az Imfinzi alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás, valamint a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az önmagában alkalmazott Imfinzi leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a köhögés, az orr- és torokfertőzések, a láz, a hasmenés, ízületi fájdalom (artralgia), a hasi fájdalom, a kiütés, a viszketés és a pajzsmirigy alulműködése (hipotireózis).

A kemoterápiával együtt alkalmazott Imfinzi leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a leukopénia (a fehérvérsejtek, köztük a fertőzések ellen védő neutrofilek alacsony szintje), a vérszegénység (a vörösvértestek alacsony szintje), a hányinger, a fáradtság, a trombocitopénia (alacsony vérlemezkesszám), a székrekedés, a csökkent étvágy, a hasi fájdalom, a hajhullás, a hányás, a hasmenés, a láz, a kiütés, a viszketést, a májenzimek megemelkedett szintje és a köhögés.

Nem kissejtes tüdődaganat esetén a tremelimumabbal és kemoterápiával együtt alkalmazott Imfinzi leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 2-nél jelentkezhet) a vérszegénység, a hányinger, a neutropénia (a fehérvérsejtek egy típusának, a fertőzések ellen védő neutrofileknek az alacsony szintje), a fáradtság, a kiütés, a trombocitopénia és a hasmenés.

Az Imfinzi tremelimumabbal együtt, hepatocelluláris daganat kezelésére történő alkalmazása esetén a leggyakoribb mellékhatások (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a bőrkiütés, viszketés, hasmenés, hasi fájdalom, emelkedett májenzimszintek, láz, hipotireózis, köhögés és perifériás ödéma (duzzanat, különösen a boka és a lábfej területén); emelkedett lipázsztint 10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet.

Miért engedélyezték az Imfinzi forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Imfinzi igazoltan meghosszabbítja azt az időtartamot, ameddig a helyileg előrehaladott nem kissejtes tüdődaganatban szenvedő betegek a betegségük súlyosbodása nélkül élnek, valamint azt az időtartamot, ameddig a kiterjedt stádiumú kissejtes tüdődaganatban, előrehaladott hepatocelluláris karcinómában vagy előrehaladott epeúti daganatban szenvedő betegek összességében élnek. Tremelimumabbal kombinálva az Imfinzi kedvező hatást gyakorolt az NSCLC-ben és a hepatocelluláris karcinómában szenvedő betegekre. Az Imfinzi alkalmazása helyileg előrehaladott NSCLC-ben szenvedő betegeknél azokra korlátozódik, akiknek a daganata PD-L1-et termel, mivel a gyógyszer egyértelmű előnyös hatását csak ennél a betegcsoportnál igazolták. Az Imfinzi mellékhatásait kezelhetőnek, biztonságossági profilját pedig elfogadhatónak és a hasonló gyógyszerekével összhangban lévőnek ítélték.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Imfinzi alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Imfinzi biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Imfinzi biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Imfinzi alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Imfinzi alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Imfinzi-vel kapcsolatos egyéb információ

2018. szeptember 21-én az Imfinzi az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az Imfinzi-vel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imfinzi.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 11-2023.