



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imfinzi (*durvalumab*)

Sintesi di Imfinzi e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Imfinzi e per cosa si usa?

Imfinzi è un medicinale usato nel trattamento del carcinoma polmonare. È usato negli adulti affetti da:

- carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato (vale a dire che si è diffuso nei tessuti intorno ai polmoni, ma non ad altre parti del corpo), non può essere rimosso con un intervento chirurgico e non sta peggiorando dopo il trattamento con radiazioni e la chemioterapia a base di platino (medicinali per il trattamento del cancro). Imfinzi è usato in monoterapia e soltanto quando il cancro produce una proteina nota come PD-L1;
- NSCLC che si è metastatizzato (diffuso) al di fuori dei polmoni. Imfinzi è somministrato in associazione a tremelimumab (un altro medicinale antitumorale) e chemioterapia a base di platino e viene utilizzato quando il cancro non presenta mutazioni (cambiamenti) nei cosiddetti geni *EGFR* e *ALK*;
- carcinoma polmonare a piccole cellule (SCLC) che si è diffuso all'interno dei polmoni o in altre parti del corpo (SCLC in stadio esteso) e non è stato precedentemente trattato. Imfinzi è somministrato in associazione a etoposide e carboplatino o cisplatino (medicinali chemioterapici);
- carcinoma delle vie biliari (BTC), un cancro dei dotti biliari (tubi che trasportano la bile dal fegato e dalla cistifellea all'intestino). È usato in associazione a gemcitabina e cisplatino (altri medicinali antitumorali) in pazienti non trattati in precedenza, quando il cancro non può essere rimosso con un intervento chirurgico o si è metastatizzato;
- carcinoma epatocellulare (HCC, un tipo di cancro del fegato) nei pazienti che non sono stati trattati in precedenza e la cui malattia è in stadio avanzato o non può essere rimossa mediante intervento chirurgico. Imfinzi può essere usato in monoterapia o in associazione a tremelimumab.

Imfinzi contiene il principio attivo durvalumab.



Come si usa Imfinzi?

Imfinzi può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato e supervisionato da un medico esperto nel trattamento del cancro. Viene somministrato per infusione (flebo) in vena.

La dose e la frequenza di somministrazione di Imfinzi dipendono dal tipo di cancro da trattare. Il trattamento può proseguire fino a quando il paziente ne trae beneficio o fino a un anno nel caso del NSCLC localmente avanzato.

Il trattamento può essere sospeso o interrotto definitivamente se il paziente manifesta gravi effetti indesiderati.

Per maggiori informazioni sull'uso di Imfinzi, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Imfinzi?

Il principio attivo di Imfinzi, durvalumab, è un anticorpo monoclonale, un tipo di proteina concepito per legarsi a una proteina denominata PD-L1 presente sulla superficie di molte cellule tumorali.

PD-L1 agisce per inibire la risposta delle cellule immunitarie che altrimenti attaccherebbero le cellule tumorali. Legandosi a PD-L1 e bloccandone gli effetti, Imfinzi aumenta la capacità del sistema immunitario di attaccare le cellule tumorali e, di conseguenza, rallenta la progressione della malattia.

Quali benefici di Imfinzi sono stati evidenziati negli studi?

Carcinoma polmonare non a piccole cellule

In uno studio principale condotto su 713 pazienti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato, i pazienti trattati con Imfinzi hanno vissuto in media circa 17 mesi senza peggioramento della malattia, rispetto ai sei mesi dei pazienti che hanno ricevuto un placebo (un trattamento fittizio). Dai risultati preliminari è inoltre emerso che i pazienti trattati con Imfinzi hanno vissuto complessivamente più a lungo dei pazienti che avevano ricevuto un placebo.

In un altro studio principale su pazienti affetti da NSCLC metastatico, 338 pazienti trattati con Imfinzi in associazione a tremelimumab e chemioterapia hanno vissuto in media per 14 mesi, rispetto ai 12 mesi dei 337 pazienti sottoposti unicamente a chemioterapia. Hanno inoltre vissuto più a lungo senza che la malattia peggiorasse: in media circa 6 mesi, rispetto ai 5 mesi per i pazienti sottoposti unicamente a chemioterapia.

Carcinoma polmonare a piccole cellule

In un altro studio principale condotto su 805 pazienti affetti da carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio esteso, i pazienti trattati con Imfinzi e chemioterapia hanno vissuto in media 13 mesi rispetto ai 10 mesi dei pazienti trattati con la sola chemioterapia.

Carcinoma delle vie biliari

In uno studio condotto su 685 pazienti affetti da carcinoma delle vie biliari in stadio avanzato, quelli trattati con Imfinzi in associazione a gemcitabina e cisplatino hanno vissuto in media 12,8 mesi, rispetto agli 11,5 dei pazienti ai quali era stato somministrato placebo in associazione a gemcitabina e cisplatino.

Carcinoma epatocellulare

In uno studio principale che ha coinvolto pazienti affetti da carcinoma epatocellulare che non erano stati trattati in precedenza, Imfinzi somministrato in monoterapia e in associazione a tremelimumab ha aumentato il tempo di vita complessivo dei pazienti rispetto al trattamento standard (sorafenib). I pazienti che hanno ricevuto Imfinzi in monoterapia (389 pazienti) o in abbinamento a tremelimumab (393 pazienti) hanno vissuto in media, rispettivamente, 16,6 mesi e 16,4 mesi, rispetto a una media di 13,8 mesi per coloro a cui è stato somministrato sorafenib (389 pazienti).

All'incirca nel 17 % dei pazienti a cui era stato somministrato Imfinzi in monoterapia, il tumore è scomparso o regredito; questa risposta è durata in media 17 mesi. Diversamente, in circa il 20 % dei pazienti trattati con Imfinzi in abbinamento a tremelimumab il tumore si è invece ridotto o è scomparso; questa risposta è durata in media approssimativamente 22 mesi. Circa il 5 % dei pazienti trattati con sorafenib ha avuto una risposta al trattamento, che è durata in media 18 mesi.

Quali sono i rischi associati a Imfinzi?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Imfinzi, vedere il foglio illustrativo.

Quando Imfinzi è somministrato in monoterapia, gli effetti indesiderati più comuni (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono tosse, infezioni di naso e gola, febbre, diarrea, artralgia (dolore articolare), dolore addominale, eruzione cutanea, prurito e ipotiroidismo (insufficiente attività della ghiandola tiroidea).

Quando Imfinzi è somministrato in associazione a chemioterapia, gli effetti indesiderati più comuni (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono leucopenia (bassi livelli di globuli bianchi, tra cui i neutrofili che combattono le infezioni), anemia (bassi livelli di globuli rossi), nausea, stanchezza, trombocitopenia (bassi livelli di piastrine nel sangue), stipsi, appetito ridotto, dolore addominale, perdita di capelli, vomito, diarrea, febbre, eruzione cutanea, prurito, aumento del livello degli enzimi epatici e tosse.

Quando Imfinzi è somministrato con tremelimumab e chemioterapia per il carcinoma polmonare non a piccole cellule, gli effetti indesiderati più comuni (che possono riguardare più di 1 persona su 5) comprendono anemia, nausea, neutropenia (bassi livelli di neutrofili, un tipo di globuli bianchi che combatte l'infezione), stanchezza, eruzione cutanea, trombocitopenia e diarrea.

Quando Imfinzi viene somministrato con tremelimumab per il carcinoma epatocellulare, gli effetti indesiderati più comuni (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono eruzione cutanea, prurito, diarrea, dolore addominale, aumento dei livelli di enzimi epatici, febbre, ipotiroidismo, tosse ed edema periferico (tumefazione, in particolare delle anche e dei piedi); l'aumento dei livelli di lipasi può riguardare fino a 1 persona su 10.

Perché Imfinzi è autorizzato nell'UE?

È stato dimostrato che Imfinzi aumenta il tempo di sopravvivenza dei pazienti affetti da NSCLC localmente avanzato senza peggioramento della malattia e la sopravvivenza complessiva dei pazienti affetti da carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio esteso, carcinoma epatocellulare avanzato o carcinoma delle vie biliari avanzato. In associazione a tremelimumab, Imfinzi ha avuto effetti benefici nei pazienti affetti da NSCLC e in quelli con carcinoma epatocellulare. L'uso di Imfinzi nei pazienti affetti da NSCLC localmente avanzato è limitato a quelli il cui cancro produce PD-L1, poiché è stato dimostrato un chiaro beneficio soltanto in questo gruppo di pazienti. Gli effetti indesiderati di Imfinzi

sono stati ritenuti gestibili e il relativo profilo di sicurezza è stato considerato accettabile e in linea con quello di medicinali analoghi.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Imfinzi sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Imfinzi?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Imfinzi sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Imfinzi sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Imfinzi sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Imfinzi

Imfinzi ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 21 settembre 2018.

Ulteriori informazioni su Imfinzi sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imfinzi.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 11-2023.