



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imfinzi (*durwalumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Imfinzi i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Imfinzi i w jakim celu się go stosuje

Imfinzi to lek stosowany w leczeniu raka płuca. Lek jest stosowany u osób dorosłych z:

- niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP), miejscowo zaawansowanym (co oznacza, że rozprzestrzenił się do tkanek wokół płuc, ale nie do innych części ciała), który nie może zostać usunięty w drodze zabiegu chirurgicznego i nie ulega pogorszeniu po radioterapii i chemioterapii z zastosowaniem pochodnych platyny (leki stosowane w leczeniu raka). Lek Imfinzi stosuje się w monoterapii i tylko wówczas, gdy nowotwór wytwarza białko o nazwie PD-L1;
- NDRP z przerzutami poza obręb płuc. Lek Imfinzi podaje się w skojarzeniu z tremelimumabem (inny lek przeciwnowotworowy) i chemioterapią z zastosowaniem pochodnych platyny i jest stosowany, gdy rak nie wykazuje mutacji (zmian) w tzw. *genach EGFR* i *ALK*;
- drobnokomórkowym rakiem płuca (DRP), który szerzy się w płucach lub rozprzestrzenia do innych części ciała (DRP w stadium rozległym) i który nie był wcześniej leczony. Lek Imfinzi podaje się w skojarzeniu z etopozydem oraz karboplatiną lub cisplatiną (leki stosowane w chemioterapii);
- rakiem dróg żółciowych (RDŻ) – rakiem przewodów żółciowych (przewody, w których żółć przenoszona jest z wątroby i pęcherzyka żółciowego do jelita). Lek stosuje się w skojarzeniu z gemcytabiną i cisplatiną (inne leki przeciwnowotworowe) u nieleczonych wcześniej pacjentów, gdy nowotworu nie można usunąć chirurgicznie lub w przypadku raka z przerzutami;
- rakiem wątrobowokomórkowym (ang. *hepatocellular carcinoma*, HCC, rodzaj raka wątroby) u nieleczonych wcześniej pacjentów, u których choroba jest zaawansowana lub którego nie można usunąć chirurgicznie. Lek Imfinzi może być stosowany w monoterapii lub w skojarzeniu z tremelimumabem.

Substancją czynną zawartą w leku Imfinzi jest durwalumab.



Jak stosować lek Imfinzi

Lek wydawany na receptę. Terapię powinien prowadzić i nadzorować lekarz mający doświadczenie w leczeniu nowotworów. Lek podaje się we wlewie dożylnym (kroplówce).

Dawka leku Imfinzi oraz częstość jego podawania zależą od rodzaju leczonego nowotworu. Leczenie można kontynuować dopóki pacjent odnosi z niego korzyści, lub przez okres do 1. roku w przypadku lokalnie zaawansowanego NDRP.

W przypadku wystąpienia u pacjenta ciężkich działań niepożądanych leczenie może być wstrzymane lub całkowicie przerwane.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Imfinzi znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Imfinzi

Substancja czynna leku Imfinzi, durwalumab, jest przeciwciałem monoklonalnym, czyli rodzajem białka, które zostało opracowane w taki sposób, aby łączyło się z białkiem o nazwie PD-L1 występującym na powierzchni wielu komórek nowotworowych.

Działanie PD-L1 polega na wyłączaniu komórek odpornościowych, które w przeciwnym razie atakowałyby komórki nowotworowe. Przyłączając się do PD-L1 i blokując jego działanie, lek Imfinzi zwiększa zdolność układu odpornościowego do atakowania komórek nowotworowych, a co za tym idzie opóźnia postęp choroby.

Korzyści ze stosowania leku Imfinzi wykazane w badaniach

Niedrobnokomórkowy rak płuc

W jednym badaniu głównym z udziałem 713 pacjentów z miejscowo zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca pacjenci otrzymujący lek Imfinzi żyli średnio około 17 miesięcy bez progresji choroby, w porównaniu z 6 miesiącami w przypadku pacjentów otrzymujących placebo (leczenie pozorowane). Wstępne wyniki wskazują również, że całkowity czas przeżycia pacjentów otrzymujących lek Imfinzi był dłuższy, niż w przypadku pacjentów otrzymujących placebo.

W innym badaniu głównym z udziałem pacjentów z przerzutowym NDRP 338 pacjentów przyjmujących lek Imfinzi w skojarzeniu z tremelimumabem i chemioterapią żyło średnio 14 miesięcy, w porównaniu z 12 miesiącami w przypadku 337 pacjentów otrzymujących jedynie chemioterapię. Żyli oni również dłużej bez progresji choroby: średnio około 6 miesięcy, w porównaniu z 5 miesiącami w przypadku pacjentów, którzy otrzymywali tylko chemioterapię.

Drobnokomórkowy rak płuca

W innym badaniu głównym z udziałem 805 pacjentów z zaawansowanym rakiem drobnokomórkowym płuca pacjenci otrzymujący lek Imfinzi w skojarzeniu z chemioterapią żyli średnio 13 miesięcy, w porównaniu z 10 miesiącami u pacjentów otrzymujących samą chemioterapię.

Rak dróg żółciowych

W badaniu z udziałem 685 pacjentów z zaawansowanym rakiem dróg żółciowych pacjenci, którym podawano lek Imfinzi w skojarzeniu z gemcytabiną i cisplatyną, żyli średnio 12,8 miesiąca, w porównaniu z 11,5 miesiąca w przypadku pacjentów przyjmujących placebo z gemcytabiną i cisplatyną.

Rak wątrobowokomórkowy

W badaniu głównym z udziałem pacjentów z zaawansowanym rakiem wątrobowokomórkowym, którzy nie byli wcześniej leczeni, lek Imfinzi podawany w monoterapii i w skojarzeniu z tremelimumabem wydłużał ogólny czas przeżycia pacjentów w porównaniu ze standardowym leczeniem (sorafenibem). Pacjenci, którzy otrzymywali lek Imfinzi w monoterapii (389 pacjentów) lub w skojarzeniu z tremelimumabem (393 pacjentów), żyli średnio przez odpowiednio 16,6 miesiąca i 16,4 miesiąca, w porównaniu ze średnią 13,8 miesiąca w przypadku pacjentów otrzymujących sorafenib (389 pacjentów).

U około 17% pacjentów, którzy otrzymywali lek Imfinzi w monoterapii, guz zmniejszył się lub zaniknął; odpowiedź ta utrzymywała się średnio przez około 17 miesięcy. U około 20% pacjentów, którzy otrzymali lek Imfinzi z tremelimumabem, guz zmniejszył się lub zaniknął, a odpowiedź ta utrzymywała się średnio przez około 22 miesiące. U około 5% pacjentów, którzy otrzymywali sorafenib, odpowiedź na leczenie utrzymywała się średnio przez 18 miesięcy.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Imfinzi

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Imfinzi znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Imfinzi w monoterapii (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: kaszel, zakażenia nosa i gardła, gorączka, biegunka, ból stawów, ból brzucha, wysypka, świąd i niedoczynność tarczycy.

W przypadku stosowania leku Imfinzi w skojarzeniu z chemioterapią najczęstsze działania niepożądane (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: leukopenia (niski poziom białych krwinek, w tym neutrofilów zwalczających zakażenia), niedokrwistość (niski poziom czerwonych krwinek), nudności (mdłości), zmęczenie, trombocytopenia (niski poziom płytek krwi), zaparcia, zmniejszony apetyt, ból brzucha, utrata włosów, wymioty, biegunka, gorączka, wysypka, swędzenie, podwyższony poziom enzymów wątrobowych i kaszel.

W przypadku stosowania leku Imfinzi w skojarzeniu z tremelimumabem i chemioterapią w leczeniu niedrobnokomórkowego raka płuc najczęstsze działania niepożądane (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 5 pacjentów) to: niedokrwistość, nudności, neutropenia (niski poziom neutrofilów, rodzaju białych krwinek zwalczających zakażenie), zmęczenie, wysypka, małopłytkowość i biegunka.

W przypadku stosowania leku Imfinzi w skojarzeniu z tremelimumabem w leczeniu raka wątrobowokomórkowego najczęstsze działania niepożądane (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: wysypka, świąd, biegunka, ból brzucha, podwyższony poziom enzymów wątrobowych, gorączka, niedoczynność tarczycy, kaszel i obrzęk obwodowy (opuchlizna, zwłaszcza kostek i stóp); podwyższony poziom lipazy może wystąpić u 1 na 10 pacjentów.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Imfinzi w UE

Wykazano, że lek Imfinzi wydłużał czas, w którym pacjenci z miejscowo zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca żyli bez progresji choroby oraz ogólny czas przeżycia pacjentów z rozległym drobnokomórkowym rakiem płuca lub z rakiem dróg żółciowych. W skojarzeniu z tremelimumabem lek Imfinzi miał korzystne działanie u pacjentów z NDRP i u pacjentów z rakiem wątrobowokomórkowym. Stosowanie leku Imfinzi u pacjentów z NDRP ogranicza się do osób, u których guz wytwarza PD-L1, ponieważ tylko w tej grupie pacjentów wykazano wyraźne korzyści z leczenia. Działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Imfinzi uznano za możliwe do opanowania, a jego profil bezpieczeństwa jest dopuszczalny i zgodny z profilem bezpieczeństwa podobnych leków.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Imfinzi przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Imfinzi

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Imfinzi w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Imfinzi są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Imfinzi są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Imfinzi

Lek Imfinzi otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 21 września 2018 r.

Dalsze informacje na temat leku Imfinzi znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imfinzi.

Data ostatniej aktualizacji: 11.2023.