



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imfinzi (*durvalumab*)

Prezentare generală a Imfinzi și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Imfinzi și pentru ce se utilizează?

Imfinzi este un medicament utilizat pentru tratarea cancerului pulmonar, la adulți cu:

- cancer pulmonar fără celule mici (CPFCM), care este avansat local (adică s-a răspândit la țesuturile din jurul plămânilor, dar nu și la alte părți ale organismului), care nu poate fi îndepărtat chirurgical și care nu se agravează după tratamentul cu radiații și după chimioterapia pe bază de platină (medicamente pentru tratarea cancerului). Imfinzi se utilizează în monoterapie și numai atunci când cancerul produce o proteină numită PD-L1;
- CPFCM care a metastazat (s-a răspândit) în afara plămânilor. Imfinzi se administrează în asociere cu tremelimumab (alt medicament împotriva cancerului) și cu chimioterapie pe bază de platină și se utilizează când cancerul nu prezintă mutații (modificări) ale așa-numitelor gene *EGFR* și *ALK*;
- cancer pulmonar cu celule mici (CPCCM) care s-a răspândit în plămâni sau la alte părți ale corpului (CPCCM extins) și care nu a fost tratat anterior. Imfinzi se administrează în asociere cu etopozidă și carboplatină sau cisplatină (medicamente folosite în chimioterapie);
- cancer de tract biliar (BTC), un tip de cancer al canalelor biliare (tuburi care transportă la intestin bila din ficat și vezica biliară). Se utilizează în asociere cu gemcitabină și cisplatină (alte medicamente împotriva cancerului) la pacienți care nu au fost tratați anterior, atunci când cancerul nu poate fi îndepărtat chirurgical sau a metastazat;
- carcinom hepatocelular (un tip de cancer de ficat), la pacienți netratați anterior la care boala este în stadiu avansat sau nu poate fi îndepărtată chirurgical. Imfinzi se poate utiliza în monoterapie sau în asociere cu tremelimumab.

Imfinzi conține substanța activă durvalumab.

Cum se utilizează Imfinzi?

Imfinzi se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în tratarea cancerului. Se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă).

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Doza de Imfinzi și frecvența de administrare depind de tipul de cancer tratat. Tratamentul poate continua atâta timp cât aduce beneficii pacientului sau cel mult 1 an pentru CPCCM avansat la nivel local.

Tratamentul poate fi întrerupt sau oprit definitiv dacă pacientul are reacții adverse grave.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Imfinzi, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Imfinzi?

Substanța activă din Imfinzi, durvalumabul, este un anticorp monoclonal, un tip de proteină concepută să se lege de proteina numită PD-L1, care este prezentă pe suprafața multor celule canceroase.

PD-L1 acționează oprind activitatea celulelor sistemului imunitar, care, în caz contrar, ar ataca celulele canceroase. Legându-se de PD-L1 și blocându-i efectele, Imfinzi mărește capacitatea sistemului imunitar de a ataca celulele canceroase, încetinind astfel progresia bolii.

Ce beneficii a prezentat Imfinzi pe parcursul studiilor?

Cancer pulmonar fără celule mici

Într-un studiu principal care a cuprins 713 pacienți cu cancer pulmonar fără celule mici avansat local, pacienții cărora li s-a administrat Imfinzi au trăit în medie aproximativ 17 luni fără agravarea bolii, în comparație cu 6 luni în cazul celor cărora li s-a administrat placebo (un preparat inactiv). De asemenea, rezultatele preliminare au indicat că pacienții cărora li s-a administrat Imfinzi au trăit în general mai mult decât pacienții cărora li s-a administrat placebo.

Într-un alt studiu principal, care a cuprins pacienți cu CPFCM metastazat, 338 de pacienți cărora li s-a administrat Imfinzi în asociere cu tremelimumab și cu chimioterapie au trăit în medie 14 luni, comparativ cu 12 luni în cazul a 337 de pacienți care au făcut numai chimioterapie. De asemenea, pacienții au trăit mai mult fără agravarea bolii: în medie, aproximativ 6 luni, față de 5 luni în cazul pacienților care au făcut numai chimioterapie.

Cancer pulmonar cu celule mici

În alt studiu principal, care a cuprins 805 pacienți cu cancer pulmonar cu celule mici în stadiu avansat, pacienții care au primit Imfinzi în asociere cu chimioterapie au trăit în medie 13 luni, față de 10 luni în cazul celor care au făcut numai chimioterapie.

Cancer al tractului biliar

Într-un studiu care a cuprins 685 de pacienți cu cancer de tract biliar în stadiu avansat, pacienții cărora li s-a administrat Imfinzi în asociere cu gemcitabină și cisplatină au trăit în medie 12,8 luni, față de 11,5 luni în cazul celor cărora li s-a administrat placebo în asociere cu gemcitabină și cisplatină.

Carcinom hepatocelular

Într-un studiu principal la care au participat pacienți cu cancer hepatocelular în stadiu avansat netratați anterior, Imfinzi administrat în monoterapie și în asociere cu tremelimumab a mărit durata globală de supraviețuire a pacienților față de tratamentul standard (sorafenib). Pacienții tratați cu Imfinzi fie în monoterapie (389 de pacienți), fie în asociere cu tremelimumab (393 de pacienți) au supraviețuit în medie 16,6 luni și, respectiv, 16,4 luni, în comparație cu o medie de 13,8 luni în cazul celor care au primit sorafenib (389 de pacienți).

La aproximativ 17 % din pacienții tratați cu Imfinzi în monoterapie, tumoarea s-a micșorat sau a dispărut. Acest răspuns a durat, în medie, aproximativ 17 luni. La aproximativ 20 % din pacienții cărora li s-a administrat Imfinzi și tremelimumab, tumoarea s-a micșorat sau a dispărut, iar răspunsul a durat în medie aproximativ 22 de luni. Aproximativ 5 % din pacienții cărora li s-a administrat sorafenib au răspuns la tratament, iar răspunsul a durat în medie 18 luni.

Care sunt riscurile asociate cu Imfinzi?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Imfinzi, citiți prospectul.

Când Imfinzi se administrează în monoterapie, cele mai frecvente reacții adverse (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt tuse, infecții ale nasului și gâtului, febră, diaree, artralgie (dureri de articulații), dureri abdominale (de burtă), erupții pe piele, mâncărimi și hipotiroidism (activitate scăzută a glandei tiroide).

Când Imfinzi este administrat în asociere cu chimioterapie, cele mai frecvente reacții adverse (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt leucopenie (număr mic de globule albe, inclusiv neutrofile care combat infecțiile), anemie (număr mic de globule roșii), greață, oboseală, trombocitopenie (număr mic de trombocite în sânge), constipație, scăderea poftei de mâncare, dureri abdominale, căderea părului, vărsături, diaree, febră, erupții pe piele, mâncărime, creșterea nivelului enzimelor hepatice și tuse.

Când Imfinzi se administrează în asociere cu tremelimumab și chimioterapie pentru cancerul pulmonar fără celule mici, cele mai frecvente reacții adverse (care pot afecta mai mult de 2 persoane din 10) sunt anemie, greață, neutropenie (număr mic de neutrofile, un tip de globule albe care combat infecția), oboseală, erupții pe piele, trombocitopenie și diaree.

Când Imfinzi se administrează în asociere cu tremelimumab pentru cancer hepatocelular, cele mai frecvente reacții adverse (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt erupții pe piele, mâncărime, diaree, dureri abdominale, niveluri crescute ale enzimelor hepatice, febră, hipotiroidism, tuse și edem periferic (umflare, în special a gleznelor și picioarelor); niveluri crescute de lipază pot afecta cel mult 1 persoană din 10.

De ce a fost autorizat Imfinzi în UE?

S-a demonstrat că Imfinzi mărește durata de viață a pacienților cu CPFCM avansat local, fără agravarea bolii, precum și durata de supraviețuire generală a pacienților cu cancer pulmonar microcelular, carcinom hepatocelular în stadiu avansat sau cancer al căilor biliare în stadiu avansat. În asociere cu tremelimumab, Imfinzi a avut efecte benefice la pacienții cu CPFCM și la cei cu carcinom hepatocelular. Utilizarea Imfinzi la pacienții cu CPFCM este limitată la cei la care cancerul produce PD-L1, deoarece un beneficiu clar a fost demonstrat numai la această categorie de pacienți. Reacțiile adverse asociate cu Imfinzi sunt considerate gestionabile, iar profilul său de siguranță este considerat acceptabil și asemănător cu cel al medicamentelor similare.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Imfinzi sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Imfinzi?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Imfinzi, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Imfinzi sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Imfinzi sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Imfinzi

Imfinzi a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 21 septembrie 2018.

Mai multe informații despre Imfinzi se pot găsi pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imfinzi.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 11-2023.