



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Imfinzi (*durvalumab*)

Prehľad o lieku Imfinzi a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Imfinzi a na čo sa používa?

Imfinzi je liek, ktorý sa používa na liečbu rakoviny pľúc. Používa sa u dospelých s týmito chorobami:

- nemalobunkový karcinóm pľúc (NSCLC), ktorý je lokálne pokročilý (to znamená, že sa rozšíril do tkanív v okolí pľúc, ale nie do iných častí tela) a nemôže sa odstrániť operáciou a po rádioterapii a chemoterapii na báze platiny (lieky na liečbu rakoviny) sa nezhoršuje. Liek Imfinzi sa používa samostatne a len vtedy, ak rakovina produkuje proteín známy ako PD-L1,
- nemalobunkový karcinóm pľúc, ktorý metastázoval (rozšíril sa) mimo pľúc. Liek Imfinzi sa podáva spolu s tremelimumabom (iným liekom proti rakovine) a chemoterapiou na báze platiny, a to vtedy, keď karcinóm nemá žiadne mutácie (zmeny) v tzv. génoch *EGFR* a *ALK*,
- malobunkový karcinóm pľúc (SCLC), ktorý sa rozšíril v rámci pľúc alebo do iných častí tela (SCLC v pokročilom štádiu) a v minulosti nebol liečený. Liek Imfinzi sa podáva spolu s etopozidom a buď s karboplatinou, alebo cisplatinou (chemoterapeutickými liekmi),
- karcinóm žlčových ciest (BTC), čo je rakovina žlčovodov (trubíc, ktoré prenášajú žlč z pečene a žlčníka do čriev). Používa sa v kombinácii s gemcitabínom a cisplatinou (inými protirakovinovými liekmi) u pacientov, ktorí predtým neboli liečení, ak rakovinu nemožno odstrániť chirurgickým zákrokom alebo sa metastázovala,
- hepatocelulárny karcinóm (HCC, typ rakoviny pečene) u pacientov, ktorí neboli predtým liečení a ktorých ochorenie je pokročilé alebo ho nemožno odstrániť chirurgickým zákrokom. Liek Imfinzi sa môže používať samostatne alebo v kombinácii s tremelimumabom.

Liek Imfinzi obsahuje liečivo durvalumab.

### Ako sa liek Imfinzi používa?

Výdaj lieku Imfinzi je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou rakoviny. Liek sa podáva formou infúzie (kvapkaním) do žily.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Dávka lieku Imfinzi a frekvencia podávania závisia od druhu liečenej rakoviny. Liečba môže pokračovať dovtedy, kým je pre pacienta prínosom, alebo v prípade lokálne pokročilého NSCLC až do jedného roka.

Ak sa u pacienta vyskytnú závažné vedľajšie účinky, liečba sa môže prerušiť alebo natrvalo zastaviť.

Viac informácií o používaní lieku Imfinzi si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

## **Akým spôsobom liek Imfinzi účinkuje?**

Liečivo lieku Imfinzi, durvalumab, je monoklonálna protilátka, druh proteínu, ktorý je vytvorený tak, aby sa naviazal na proteín nazývaný PD-L1 nachádzajúci sa na povrchu mnohých rakovinových buniek.

PD-L1 účinkuje tak, že vypína bunky imunitného systému, ktoré by inak napádali rakovinové bunky. Liek Imfinzi sa naviaže na PD-L1 a blokuje jeho účinky, čím zvyšuje schopnosť imunitného systému napádať rakovinové bunky a spomaľuje zhoršovanie ochorenia.

## **Aké prínosy lieku Imfinzi boli preukázané v štúdiách?**

### **Nemalobunkový karcinóm pľúc**

V jednej hlavnej štúdii zahŕňajúcej 713 pacientov s lokálne pokročilým nemalobunkovým karcinómom pľúc žili pacienti, ktorí dostávali liek Imfinzi, priemerne približne 17 mesiacov bez zhoršenia ochorenia v porovnaní so 6 mesiacmi u pacientov, ktorí dostávali placebo (zdanlivý liek). Z predbežných výsledkov tiež vyplynulo, že pacienti, ktorí dostávali liek Imfinzi, žili celkovo dlhšie než pacienti, ktorí dostávali placebo.

V ďalšej hlavnej štúdii zahŕňajúcej pacientov s metastatickým NSCLC žilo 338 pacientov, ktorým sa podával liek Imfinzi v kombinácii s tremelimumabom a chemoterapiou, v priemere 14 mesiacov v porovnaní s 12 mesiacmi v prípade 337 pacientov, ktorí dostávali len chemoterapiu. Pacienti tiež žili dlhšie bez zhoršenia ochorenia: priemerne asi 6 mesiacov v porovnaní s 5 mesiacmi v prípade pacientov, ktorí dostávali len chemoterapiu.

### **Malobunkový karcinóm pľúc**

V ďalšej hlavnej štúdii, do ktorej bolo zahrnutých 805 pacientov s malobunkovým karcinómom pľúc v pokročilom štádiu, pacienti, ktorí dostávali liek Imfinzi spolu s chemoterapiou, žili priemerne 13 mesiacov v porovnaní s 10 mesiacmi v prípade pacientov, ktorí dostávali len chemoterapiu.

### **Karcinóm žlčových ciest**

V štúdii, do ktorej bolo zahrnutých 685 pacientov s pokročilým karcinómom žlčových ciest, žili pacienti, ktorým sa podával liek Imfinzi spolu s gemcitabínom a cisplatinou, v priemere 12,8 mesiaca v porovnaní s 11,5 mesiaca v prípade pacientov, ktorým sa podávalo placebo v kombinácii s gemcitabínom a cisplatinou.

### **Hepatocelulárny karcinóm**

V hlavnej štúdii zahŕňajúcej pacientov s pokročilým hepatocelulárnym karcinómom, ktorí neboli predtým liečení, liek Imfinzi podávaný samostatne a v kombinácii s tremelimumabom predĺžil čas celkového prežitia pacientov v porovnaní so štandardnou liečbou (sorafenibom). Pacienti, ktorí dostávali buď liek Imfinzi samostatne (389 pacientov) alebo spolu s tremelimumabom (393 pacientov) žili v priemere 16,6 mesiaca, resp. 16,4 mesiaca v porovnaní s priemerom 13,8 mesiaca v prípade pacientov, ktorí dostávali sorafenib (389 pacientov).

V prípade približne 17 % pacientov, ktorí dostávali liek Imfinzi samostatne, sa nádor zmenšil alebo zmizol, pričom táto odpoveď trvala v priemere 17 mesiacov. U približne 20 % pacientov, ktorí dostávali liek Imfinzi s tremelimumabom, sa nádor zmenšil alebo zmizol, pričom táto odpoveď trvala v priemere približne 22 mesiacov. Približne u 5 % pacientov, ktorí dostávali sorafenib, sa zaznamenala odpoveď na liečbu, ktorá trvala v priemere 18 mesiacov.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Imfinzi?**

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Imfinzi a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Pri podávaní v monoterapii najčastejšie vedľajšie účinky lieku Imfinzi (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú kašeľ, infekcie nosa a hrdla, horúčka, hnačka, artralgia (bolesť kĺbov), bolesť brucha, vyrážka, svrbenie a hypotyroidizmus (znížená činnosť štítnej žľazy).

Ak sa liek Imfinzi podáva spolu s chemoterapiou, najčastejšie vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú leukopénia (nízke hladiny bielych krviniek vrátane neutrofilov, ktoré bojujú proti infekciám), anémia (nízke hladiny červených krviniek), nauzea (pocit nevoľnosti), únava, trombocytopenia (nízke hladiny krvných doštičiek v krvi), zápcha, znížená chuť do jedla, abdominálna bolesť, vypadávanie vlasov, vracanie, hnačka, horúčka, vyrážka, svrbenie, zvýšená hladina pečeňových enzýmov a kašeľ.

Ak sa liek Imfinzi podáva spolu s tremelimumabom a chemoterapiou pri nemalobunkovom karcinóme pľúc, najčastejšie vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 5) sú anémia, nauzea, neutropénia (nízka hladina neutrofilov, druhu bielych krviniek, ktoré bojujú proti infekcii), únava, vyrážka, trombocytopenia a hnačka.

Ak sa v prípade hepatocelulárneho karcinómu liek Imfinzi podáva s tremelimumabom, najčastejšie vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú vyrážka, svrbenie, hnačka, abdominálna bolesť, zvýšená hladina pečeňových enzýmov, horúčka, hypotyroidizmus, kašeľ a periférny edém (opuch najmä členkov a chodidiel), pričom zvýšená hladina lipázy môže postihnúť až 1 osobu z 10.

## **Prečo bol liek Imfinzi povolený v EÚ?**

Preukázalo sa, že liek Imfinzi predĺžil čas, počas ktorého pacienti s lokálne pokročilým nemalobunkovým karcinómom pľúc žili bez zhoršenia ochorenia, ako aj celkový čas prežitia pacientov s malobunkovým karcinómom pľúc v pokročilom štádiu, pokročilým hepatocelulárnym karcinómom alebo pokročilým karcinómom žilových ciest. Liek Imfinzi mal v kombinácii s tremelimumabom priaznivé účinky u pacientov s nemalobunkovým karcinómom pľúc a pacientov s hepatocelulárnym karcinómom. U pacientov s lokálne pokročilým NSCLC je použitie lieku Imfinzi obmedzené len na pacientov, ktorých karcinóm vytvára proteín PD-L1, keďže jasný prínos sa preukázal len v tejto skupine pacientov. Vedľajšie účinky lieku Imfinzi sa považovali za zvládnuteľné, bezpečnostný profil lieku sa považoval za prijateľný a bol v súlade s bezpečnostným profilom podobných liekov.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Imfinzi sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Imfinzi?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Imfinzi boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Imfinzi sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Imfinzi sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Imfinzi**

Lieku Imfinzi bolo 21. septembra 2018 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Imfinzi sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imfinzi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imfinzi).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2023