



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Imfinzi (*durvalumab*)

Pregled zdravila Imfinzi in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Imfinzi in za kaj se uporablja?

Imfinzi je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje raka pljuč. Uporablja se pri odraslih bolnikih z:

- lokalno napredujočim nedrobnoceličnim rakom pljuč (kar pomeni, da se je razširil v tkiva okoli pljuč, vendar ne v druge dele telesa), ki ga ni mogoče kirurško odstraniti in se po zdravljenju z obsevanjem in kemoterapiji na osnovi platine (zdravilo za zdravljenje raka) ne poslabša. Zdravilo Imfinzi se uporablja samostojno in samo, kadar rak proizvaja beljakovino, znano kot PD-L1;
- nedrobnoceličnim rakom pljuč, ki je metastaziral (se razširil) zunaj pljuč. Zdravilo Imfinzi se daje skupaj s tremelimumabom (drugim zdravilom za zdravljenje raka) in kemoterapijo na osnovi platine ter se uporablja, kadar rak nima nobenih mutacij (sprememb) v tako imenovanih genih *EGFR* in *ALK*;
- drobnoceličnim rakom pljuč (SCLC), ki se je razširil v pljučih ali na druge dele telesa (razsejani rak pljuč) in ki predhodno ni bil zdravljen. Zdravilo Imfinzi se daje skupaj z etopozidom in karboplatinom ali cisplatinom (kemoterapevtiki);
- rakom biliarnega trakta (BTC), tj. rakom žolčevodov (cevk, ki prenašajo žolč iz jeter in žolčnika v črevesje). Uporablja se v kombinaciji z gemcitabinom in cisplatinom (drugima zdraviloma za zdravljenje raka) pri bolnikih, ki predhodno niso bili zdravljeni, kadar raka ni mogoče odstraniti s kirurškim posegom ali je metastaziral;
- hepatocelularnim karcinomom (HCC, vrsto raka jeter) pri bolnikih, ki se pred tem niso zdravili in pri katerih je bolezen napredovala ali je ni mogoče odstraniti s kirurškim posegom. Zdravilo Imfinzi se lahko uporablja samostojno ali v kombinaciji s tremelimumabom.

Zdravilo Imfinzi vsebuje učinkovino durvalumab.

### Kako se zdravilo Imfinzi uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Imfinzi je le na recept, zdravljenje pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem raka. Zdravilo se daje z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno.

---

**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



Odmerek in pogostnost dajanja zdravila Imfinzi sta odvisna od vrste raka, ki se zdravi. Zdravljenje se lahko nadaljuje, dokler je za bolnika koristno, oziroma do enega leta pri lokalno napredovalem nedrobnoceličnem raku pljuč.

Če se pri bolniku pojavijo resni neželeni učinki, je treba zdravljenje začasno prekiniti ali trajno ukiniti.

Za več informacij glede uporabe zdravila Imfinzi glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **Kako zdravilo Imfinzi deluje?**

Učinkovina v zdravilu Imfinzi, durvalumab, je monoklonsko protitelo, vrsta beljakovine, ki je bila zasnovana tako, da se veže na beljakovino, imenovano PD-L1, ki je prisotna na površini številnih rakavih celic.

PD-L1 zavre delovanje imunskih celic, ki bi sicer napadle rakave celice. Zdravilo Imfinzi z vezavo na beljakovino PD-L1 in zaviranjem njenega učinka poveča zmožnost imunskega sistema, da napade rakave celice in tako upočasni napredovanje bolezni.

## **Kakšne koristi zdravila Imfinzi so se pokazale v študijah?**

### **Nedrobnocelični rak pljuč**

V prvi glavni študiji s 713 bolniki z lokalno napredovalim nedrobnoceličnim rakom pljuč so bolniki, ki so prejeli zdravilo Imfinzi, v povprečju živeli približno 17 mesecev brez poslabšanja bolezni v primerjavi s šestimi meseci pri bolnikih, ki so prejeli placebo (zdravilo brez učinkovine). Predhodni rezultati so pokazali tudi, da so bolniki, ki so prejeli zdravilo Imfinzi, na splošno živeli dlje kot bolniki, ki so prejeli placebo.

V drugi glavni študiji z bolniki z metastatskim nedrobnoceličnim rakom pljuč je 338 bolnikov, ki so prejeli zdravilo Imfinzi v kombinaciji s tremelimumabom in kemoterapijo, v povprečju živelo 14 mesecev v primerjavi z 12 meseci pri 337 bolnikih, ki so prejeli samo kemoterapijo. Prav tako so živeli dlje brez poslabšanja bolezni: povprečno približno šest mesecev v primerjavi s petimi meseci pri bolnikih, ki so prejeli samo kemoterapijo.

### **Nedrobnocelični rak pljuč**

V drugi glavni študiji z 805 bolniki z razsejanim drobnoceličnim rakom pljuč so bolniki, ki so prejeli zdravilo Imfinzi skupaj s kemoterapijo, v povprečju živeli 13 mesecev v primerjavi z desetimi meseci pri bolnikih, ki so prejeli samo kemoterapijo.

### **Rak biliarnega trakta**

V študiji s 685 bolniki z napredovalim rakom biliarnega trakta so bolniki, ki so prejeli zdravilo Imfinzi ter gemcitabin in cisplatin, v povprečju živeli 12,8 meseca v primerjavi z 11,5 meseca pri tistih, ki so prejeli placebo ter gemcitabin in cisplatin.

### **Hepatocelularni karcinom**

V glavni študiji, v katero so bili vključeni bolniki z napredovalim hepatocelularnim rakom, ki pred tem še niso bili zdravljeni, je jemanje zdravila Imfinzi kot samostojnega zdravila in v kombinaciji s tremelimumabom podaljšalo celokupni čas preživetja bolnikov v primerjavi s standardnim zdravljenjem (sorafenibom). Bolniki, ki so prejeli zdravilo Imfinzi kot samostojno zdravilo (389 bolnikov) ali v kombinaciji s tremelimumabom (393 bolnikov), so v povprečju živeli 16,6 oziroma 16,4 meseca, bolniki, ki so prejeli sorafenib, pa 13,8 meseca (389 bolnikov).

Pri približno 17 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Imfinzi kot samostojno zdravilo, se je tumor zmanjšal ali izginil, ta odziv pa je v povprečju trajal približno 17 mesecev. Pri približno 20 % bolnikov, ki so zdravilo Imfinzi prejeli v kombinaciji s tremelimumabom, se je tumor zmanjšal ali izginil, ta odziv pa je v povprečju trajal približno 22 mesecev. Pri približno 5 % bolnikov, ki so prejeli sorafenib, je prišlo do odziva na zdravljenje, ki je v povprečju trajal 18 mesecev.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Imfinzi?**

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Imfinzi glejte navodilo za uporabo.

Kadar se zdravilo Imfinzi daje samostojno, so najpogostejši neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) kašelj, okužbe nosu in grla, zvišana telesna temperatura, driska, artralgijska (bolečine v sklepih), bolečine v trebuhu, izpuščaji, srbenje in hipotiroidizem (nezadostno delovanje ščitnice).

Kadar se zdravilo Imfinzi daje skupaj s kemoterapijo, so najpogostejši neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) levkopenija (nizke ravni krvnih celic, vključno z nevtrofilci, ki se borijo proti okužbam), anemija (nizke ravni rdečih krvnih celic), navzeja (siljenje na bruhanje), utrujenost, trombocitopenija (nizke ravni trombocitov v krvi), zaprtje, zmanjšan tek, bolečine v trebuhu, izguba las, bruhanje, driska, povišana telesna temperatura, izpuščaji, srbenje, povišana raven jetrnih encimov in kašelj.

Kadar se zdravilo Imfinzi daje v kombinaciji s tremelimumabom in kemoterapijo za zdravljenje nedrobnoceličnega raka pljuč, so najpogostejši neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 5 bolnikov) anemija, navzeja, nevtropenija (nizke ravni nevtrofilcev, vrste belih krvnih celic, ki se borijo proti okužbam), utrujenost, izpuščaji, trombocitopenija in driska.

Kadar se zdravilo Imfinzi daje skupaj s tremelimumabom za zdravljenje hepatocelularnega raka, so najpogostejši neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) izpuščaji, srbenje, driska, bolečine v trebuhu, povišane ravni jetrnih encimov, zvišana telesna temperatura, hipotiroidizem, kašelj in periferni edem (otekanje zlasti gležnjev in stopal); povečana raven lipaze se lahko pojavi pri 1 od 10 bolnikov.

## **Zakaj je bilo zdravilo Imfinzi odobreno v EU?**

Dokazano je bilo, da zdravilo Imfinzi podaljša čas preživetja bolnikov z lokalno napredovalim nedrobnoceličnim rakom pljuč brez poslabšanja bolezni, in celokupni čas preživetja bolnikov z obsežnim drobnoceličnim rakom pljuč, napredovalim hepatocelularnim karcinomom ali napredovalim rakom žolčevodov. Zdravilo Imfinzi je v kombinaciji s tremelimumabom imelo koristne učinke pri bolnikih z nedrobnoceličnim rakom pljuč in bolnikih s hepatocelularnim karcinomom. Uporaba zdravila Imfinzi pri bolnikih z lokalno napredovalim nedrobnoceličnim rakom pljuč je omejena na tiste, pri katerih rak tvori beljakovino PD-L1, saj so jasno korist dokazali samo pri tej skupini bolnikov. Neželeni učinki zdravila Imfinzi veljajo za obvladljive, varnostni profil pa je sprejemljiv in v skladu s profili podobnih zdravil.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Imfinzi večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Imfinzi?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Imfinzi upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Imfinzi stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Imfinzi, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

### **Druge informacije o zdravilu Imfinzi**

Za zdravilo Imfinzi je bilo 21. septembra 2018 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Imfinzi so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2023.