



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imfinzi (*durvalumab*)

Sammanfattning av Imfinzi och varför det är godkänt inom EU

Vad är Imfinzi och vad används det för?

Imfinzi är ett läkemedel som används för att behandla lungcancer. Det ges till vuxna patienter för att behandla följande typer av cancer:

- Icke-småcellig lungcancer (NSCLC) som är lokalt avancerad (dvs. den har spridit sig till vävnader runt lungorna, men inte till andra delar av kroppen) och som inte kan avlägsnas genom kirurgi och inte förvärras efter strålningsbehandling och platinabaserad kemoterapi (läkemedel mot cancer). Imfinzi används som enda läkemedel och ges endast till patienter vars cancer producerar proteinet PD-L1.
- NSCLC som har metastaserat (spridit sig) utanför lungorna. Imfinzi ges tillsammans med tremelimumab (ett annat cancerläkemedel) och platinabaserad kemoterapi i de fall då canceren inte har några mutationer (förändringar) i *EGFR*- och *ALK*-generna.
- Småcellig lungcancer (SCLC) som har spridit sig i lungorna eller till andra delar av kroppen (utbredd SCLC) och som inte har behandlats tidigare. Imfinzi ges tillsammans med etoposid och antingen karboplatin eller cisplatin (kemoterapiläkemedel).
- Gallvägscancer (BTC), en cancer i gallgångarna (de rör som transporterar galla från levern och gallblåsan till tarmen). Läkemedlet ges i kombination med gemcitabin och cisplatin (andra cancerläkemedel) till patienter som inte har behandlats tidigare, när canceren inte kan avlägsnas genom kirurgi eller när den har metastaserat.
- Hepatocellulärt karcinom (HCC), som är en typ av levercancer. Läkemedlet ges till patienter som inte har behandlats tidigare och vars cancer är avancerad eller inte kan avlägsnas genom kirurgi. Imfinzi kan ges ensamt eller i kombination med tremelimumab.

Imfinzi innehåller den aktiva substansen durvalumab.

Hur används Imfinzi?

Imfinzi är receptbelagt och behandlingen ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att behandla cancer. Det ges som infusion (dropp) i en ven.

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



Dosen av Imfinzi och hur ofta den ges beror på vilken typ av cancer som behandlas. Behandlingen kan fortsätta så länge patienten har nytta av den eller i upp till ett år vid lokalt avancerad NSCLC.

Behandlingen kan avbrytas tillfälligt eller helt om patienten får allvarliga biverkningar.

För mer information om hur du använder Imfinzi, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Imfinzi?

Den aktiva substansen i Imfinzi, durvalumab, är en monoklonal antikropp, en typ av protein som utformats för att binda till proteinet PD-L1 som finns på ytan till många cancerceller.

PD-L1 avaktiverar de immunceller som annars skulle angripa cancercellerna. Genom att binda till PD-L1 och blockera dess effekter ökar Imfinzi immunsystemets förmåga att angripa cancercellerna och saktar på så vis ner sjukdomens utveckling.

Vilka fördelar med Imfinzi har visats i studierna?

Icke-småcellig lungcancer (NSCLC)

I en huvudstudie på 713 patienter med lokalt avancerad NSCLC levde de patienter som fick Imfinzi i genomsnitt omkring 17 månader utan att deras sjukdom förvärrades, jämfört med 6 månader för dem som fick placebo (overksam behandling). Preliminära resultat visade också att den totala levnadslängden var längre för de patienter som fick Imfinzi än de patienter som fick placebo.

I en annan huvudstudie på patienter med metastaserande NSCLC levde 338 patienter som fick Imfinzi i kombination med tremelimumab och kemoterapi i genomsnitt 14 månader, jämfört med 12 månader för de 337 patienter som enbart fick kemoterapi. De levde också längre utan att deras sjukdom förvärrades: i genomsnitt cirka 6 månader, jämfört med 5 månader för de patienter som endast fick kemoterapi.

Småcellig lungcancer (SCLC)

I en annan huvudstudie på 805 patienter med utbredd SCLC levde de patienter som fick Imfinzi tillsammans med kemoterapi i genomsnitt i 13 månader, jämfört med 10 månader för de patienter som enbart fick kemoterapi.

Gallvägscancer (BTC)

I en studie som omfattade 685 patienter med framskriden BTC levde de patienter som fick Imfinzi plus gemcitabin och cisplatin i genomsnitt i 12,8 månader, jämfört med 11,5 månader för de patienter som fick placebo plus gemcitabin och cisplatin.

Hepatocellulärt karcinom (HCC)

I en huvudstudie på patienter med avancerad hepatocellulär cancer som inte behandlats tidigare ökade Imfinzi som gavs som enda behandling och i kombination med tremelimumab den tid patienterna levde totalt jämfört med standardbehandlingen (sorafenib). Patienter som fick antingen Imfinzi som enda behandling (389 patienter) eller tillsammans med tremelimumab (393 patienter) levde i genomsnitt i 16,6 respektive 16,4 månader, jämfört med ett genomsnitt på 13,8 månader för dem som fick sorafenib (389 patienter).

Hos omkring 17 procent av de patienter som fick Imfinzi som enda behandling krympte eller försvann tumören. Detta svar varade i genomsnitt i 17 månader. Hos omkring 20 procent av patienterna som fick Imfinzi med tremelimumab krympte eller försvann tumören, och detta svar

varade i genomsnitt omkring 22 månader. Omkring 5 procent av de patienter som fick sorafenib svarade på behandlingen och deras svar varade i genomsnitt i 18 månader.

Vilka är riskerna med Imfinzi?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner som rapporterats för Imfinzi finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Imfinzi när det ges som enda läkemedel (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är hosta, infektion i näsa och hals, feber, diarré, artralgi (ledsmärta), buksmärta, utslag, klåda och hypotyreos (underaktiv sköldkörtel).

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Imfinzi när det ges tillsammans med kemoterapi (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är leukopeni (låga nivåer av vita blodkroppar, däribland neutrofiler som bekämpar infektioner), anemi (låga nivåer av röda blodkroppar), illamående, trötthet, trombocytopeni (lågt antal blodplättar i blodet), förstoppning, minskad aptit, buksmärta, håravfall, kräkningar, diarré, feber, hudutslag, klåda, förhöjda nivåer av leverenzymmer och hosta.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Imfinzi när det ges tillsammans med tremelimumab och kemoterapi för behandling av icke-småcellig lungcancer (kan förekomma hos fler än 1 av 5 användare) är anemi, illamående, neutropeni (låga nivåer av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar som bekämpar infektioner), trötthet, utslag, trombocytopeni och diarré.

När Imfinzi ges tillsammans med tremelimumab mot hepatocellulär cancer är de vanligaste biverkningarna (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) hudutslag, klåda, diarré, buksmärta, förhöjda nivåer av leverenzymmer, feber hypotyreos, hosta och perifert ödem (svullnad, särskilt i vristerna och fötterna). Förhöjda nivåer av lipas kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare.

Varför är Imfinzi godkänt i EU?

Imfinzi visade sig öka den tid som patienter med lokalt avancerad icke-småcellig lungcancer levde utan att deras sjukdom förvärrades samt den totala levnadslängden för patienter med utbredd småcellig lungcancer, avancerat hepatocellulärt karcinom eller avancerad gallvägscancer. I kombination med tremelimumab hade Imfinzi gynnsamma effekter hos patienter med NSCLC och för patienter med hepatocellulärt karcinom. Användningen av Imfinzi hos patienter med lokalt avancerad NSCLC är begränsad till de patienter vars cancer producerar PD-L1, eftersom en tydlig fördel endast visats i denna patientgrupp. Imfinzis biverkningar ansågs hanterbara och dess säkerhetsprofil ansågs godtagbar och i linje med den för liknande läkemedel.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Imfinzi är större än riskerna och att Imfinzi kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Imfinzi?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Imfinzi har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Imfinzi kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Imfinzi utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Imfinzi

Den 21 september 2018 beviljades Imfinzi ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Imfinzi finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imfinzi.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2023.