



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Imfinzi (*Durvalumab*)

Übersicht über Imfinzi und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Imfinzi und wofür wird es angewendet?

Imfinzi ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Lungenkrebs. Es wird angewendet bei Erwachsenen mit:

- nicht kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC), das lokal fortgeschritten ist (d. h. es hat sich in das Lungengewebe, jedoch nicht auf andere Körperteile ausgebreitet) und nicht operativ entfernt werden kann und sich nach einer Bestrahlung und einer platinbasierten Chemotherapie (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs) nicht verschlimmert. Imfinzi wird allein und nur dann angewendet, wenn der Krebs ein Protein erzeugt, das als PD-L1 bezeichnet wird;
- NSCLC, das sich außerhalb der Lunge metastasiert (ausgebreitet) hat. Imfinzi wird zusammen mit Tremelimumab (einem anderen Krebsarzneimittel) und einer platinbasierten Chemotherapie angewendet und wenn der Krebs keine Mutationen (Veränderungen) in den sogenannten *EGFR*- und *ALK*-Genen aufweist;
- kleinzelligem Lungenkarzinom (SCLC), das sich innerhalb der Lunge oder auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hat (SCLC-Stadium „Extensive“, d. h. fortgeschritten) und zuvor nicht behandelt wurde. Imfinzi wird zusammen mit Etoposid und entweder Carboplatin oder Cisplatin (Chemotherapeutika) angewendet;
- Gallengangskarzinom (BTC), einem Krebs der Gallenwege (Strukturen, die Gallenflüssigkeit von der Leber und der Gallenblase in den Darm befördern). Es wird in Kombination mit Gemcitabin und Cisplatin (anderen Arzneimitteln gegen Krebs) bei Patienten angewendet, die zuvor noch nicht behandelt wurden, wenn der Krebs operativ nicht entfernt werden kann oder metastasiert ist;
- hepatozellulärem Karzinom (HCC, eine Art von Leberkrebs) bei zuvor unbehandelten Patienten, deren Erkrankung fortgeschritten ist oder nicht operativ entfernt werden kann. Imfinzi kann allein oder in Kombination mit Tremelimumab angewendet werden.

Imfinzi enthält den Wirkstoff Durvalumab.



## Wie wird Imfinzi angewendet?

Imfinzi ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Therapie sollte von einem in der Behandlung von Krebs erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden. Es wird durch Tropfinfusion in eine Vene gegeben.

Dosis und Häufigkeit der Anwendung von Imfinzi hängen von der zu behandelnden Krebsart ab. Die Behandlung kann so lange fortgesetzt werden, wie das Arzneimittel für den Patienten von Nutzen ist oder bis zu einem Jahr bei lokal fortgeschrittenem NSCLC.

Wenn schwere Nebenwirkungen beim Patienten auftreten, kann die Behandlung unterbrochen oder dauerhaft abgesetzt werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Imfinzi entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## Wie wirkt Imfinzi?

Der Wirkstoff in Imfinzi, Durvalumab, ist ein monoklonaler Antikörper, eine Art Protein, das so entwickelt wurde, dass es an ein Protein mit der Bezeichnung PD-L1 bindet, das auf der Oberfläche vieler Krebszellen vorhanden ist.

PD-L1 schaltet Zellen der Immunabwehr aus, die normalerweise die Krebszellen angreifen würden. Indem Imfinzi an PD-L1 bindet und dessen Wirkung hemmt, steigert es die Fähigkeit des Immunsystems, die Krebszellen anzugreifen und verlangsamt dadurch das Fortschreiten der Erkrankung.

## Welchen Nutzen hat Imfinzi in den Studien gezeigt?

### Nicht kleinzelliges Lungenkarzinom

In einer Hauptstudie mit 713 Patienten mit lokal fortgeschrittenem nicht kleinzelligem Lungenkarzinom lebten Patienten, die Imfinzi erhielten, durchschnittlich etwa 17 Monate, ohne dass sich ihre Erkrankung verschlimmerte, im Vergleich zu 6 Monaten bei den Patienten, die Placebo (eine Scheinbehandlung) erhielten. Die vorläufigen Ergebnisse legten außerdem nahe, dass Patienten, die Imfinzi erhielten, im Vergleich zu Patienten unter Placebo insgesamt länger lebten.

In einer weiteren Hauptstudie mit Patienten mit metastasiertem NSCLC lebten 338 Patienten, die Imfinzi in Kombination mit Tremelimumab und Chemotherapie erhielten, durchschnittlich 14 Monate, im Vergleich zu 12 Monaten bei 337 Patienten, die nur eine Chemotherapie erhielten. Sie lebten auch länger, ohne dass sich ihre Erkrankung verschlimmerte: im Durchschnitt etwa 6 Monate im Vergleich zu 5 Monaten bei Patienten, die nur eine Chemotherapie erhielten.

### Kleinzelliges Lungenkarzinom

In einer weiteren Hauptstudie mit 805 Patienten mit großflächigem kleinzelligem Lungenkrebs lebten Patienten, die Imfinzi zusammen mit einer Chemotherapie erhielten, durchschnittlich 13 Monate, im Vergleich zu 10 Monaten bei Patienten, die nur eine Chemotherapie erhielten.

### Gallengangskarzinom

In einer Studie mit 685 Patienten mit fortgeschrittenem Gallengangskarzinom lebten Patienten, die Imfinzi plus Gemcitabin und Cisplatin erhielten, durchschnittlich 12,8 Monate, verglichen mit 11,5 Monaten bei Patienten, die Placebo plus Gemcitabin und Cisplatin erhielten.

### Hepatozelluläres Karzinom

In einer Hauptstudie, an der zuvor nicht behandelte Patienten mit fortgeschrittenem hepatozellulärem Karzinom teilnahmen, verlängerte die Gabe von Imfinzi allein und in Kombination mit Tremelimumab die Gesamtüberlebenszeit der Patienten im Vergleich zur Standardbehandlung (Sorafenib). Patienten, die entweder Imfinzi allein (389 Patienten) oder zusammen mit Tremelimumab (393 Patienten) erhielten, lebten durchschnittlich 16,6 Monate bzw. 16,4 Monate, verglichen mit durchschnittlich 13,8 Monaten bei Patienten, die Sorafenib erhielten (389 Patienten).

Bei etwa 17 % der Patienten, die Imfinzi allein erhielten, schrumpfte oder verschwand der Tumor; dieses Ansprechen hielt im Durchschnitt etwa 17 Monate an. Bei etwa 20 % der Patienten, die Imfinzi und Tremelimumab erhielten, schrumpfte oder verschwand der Tumor, und dieses Ansprechen hielt im Durchschnitt etwa 22 Monate an. Etwa 5 % der Patienten, die Sorafenib erhielten, sprachen auf die Behandlung an und ihr Ansprechen hielt im Durchschnitt 18 Monate an.

## **Welche Risiken sind mit Imfinzi verbunden?**

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Imfinzi berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wird Imfinzi allein angewendet, sind sehr häufige Nebenwirkungen (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) Husten, Nase- und Racheninfektionen, Fieber, Durchfall, Arthralgie (Gelenkschmerzen), Bauchschmerzen, Ausschlag, Juckreiz und Hypothyroidismus (Schilddrüsenunterfunktion).

Wenn Imfinzi zusammen mit einer Chemotherapie angewendet wird, sind sehr häufige Nebenwirkungen (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) Leukopenie (niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen, einschließlich Neutrophilen, die Infektionen bekämpfen), Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen), Nausea (Übelkeit), Müdigkeit, Thrombozytopenie (niedrige Anzahl von Blutplättchen im Blut), Verstopfung, verminderter Appetit, Bauchschmerzen, Haarausfall, Erbrechen, Durchfall, Fieber, Ausschlag, Juckreiz, erhöhte Leberenzymwerte und Husten.

Wenn Imfinzi zusammen mit Tremelimumab und einer Chemotherapie gegen nicht kleinzelliges Lungenkarzinom angewendet wird, sind sehr häufige Nebenwirkungen (die mehr als 2 von 10 Behandelten betreffen können) Anämie, Übelkeit, Neutropenie (niedrige Konzentrationen an Neutrophilen, einer Art weißer Blutkörperchen, die Infektionen bekämpfen), Müdigkeit, Hautausschlag, Thrombozytopenie und Durchfall.

Wenn Imfinzi zusammen mit Tremelimumab zur Behandlung von hepatozellulärem Karzinom verabreicht wird, sind sehr häufige Nebenwirkungen (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) Hautausschlag, Juckreiz, Durchfall, Bauchschmerzen, erhöhte Leberenzymwerte, Fieber, Schilddrüsenunterfunktion, Husten und periphere Ödeme (Schwellungen insbesondere der Knöchel und Füße); erhöhte Lipasewerte können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen.

## **Warum wurde Imfinzi in der EU zugelassen?**

Imfinzi verlängerte nachweislich den Zeitraum, den Patienten mit lokal NSCLC ohne Verschlimmerung ihrer Erkrankung lebten, sowie den Zeitraum, den Patienten mit extensivem kleinzelligem Lungenkarzinom, fortgeschrittenem hepatozellulärem Karzinom oder mit fortgeschrittenem Gallengangkarzinom insgesamt lebten. In Kombination mit Tremelimumab hatte Imfinzi nützliche Wirkungen bei Patienten mit NSCLC und Patienten mit Leberzellkarzinom. Die Anwendung von Imfinzi bei Patienten mit nicht kleinzelligem Lungenkarzinom ist auf diejenigen beschränkt, deren Krebs PD-L1 produziert, da nur bei dieser Patientengruppe ein eindeutiger Nutzen nachgewiesen wurde. Die

Nebenwirkungen von Imfinzi wurden als behandelbar und sein Sicherheitsprofil als akzeptabel und als mit ähnlichen Arzneimitteln übereinstimmend erachtet.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Imfinzi gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Imfinzi ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Imfinzi, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Imfinzi kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Imfinzi werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

### **Weitere Informationen über Imfinzi**

Imfinzi erhielt am 21. September 2018 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Imfinzi finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imfinzi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imfinzi).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 11-2023 aktualisiert.