



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Imfinzi (δουρβαλουμάμμη)

Ανασκόπηση του Imfinzi και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Imfinzi και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Imfinzi είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου του πνεύμονα. Προορίζεται για χρήση σε ενήλικες με:

- μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα (ΜΜΚΠ) που είναι τοπικά προχωρημένος (δηλαδή έχει εξαπλωθεί στους ιστούς γύρω από τους πνεύμονες, αλλά όχι σε άλλα μέρη του σώματος), δεν μπορεί να αφαιρεθεί με χειρουργική επέμβαση και δεν επιδεινώνεται μετά από ακτινοθεραπεία και χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνη (φάρμακα για τη θεραπεία του καρκίνου). Το Imfinzi χορηγείται ως μονοθεραπεία και μόνο όταν ο καρκίνος παράγει μια πρωτεΐνη γνωστή ως PD-L1·
- ΜΜΚΠ που έχει κάνει μετάσταση (εξαπλωθεί) έξω από τους πνεύμονες. Το Imfinzi χορηγείται σε συνδυασμό με τρεμελιμουμάμμη (άλλο αντικαρκινικό φάρμακο) και χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνη, και χρησιμοποιείται όταν ο καρκίνος δεν παρουσιάζει μεταλλάξεις (αλλαγές) στα γονίδια *EGFR* και *ALK*·
- μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα (ΜΚΠ) που έχει εξαπλωθεί στους πνεύμονες ή σε άλλα μέρη του σώματος (εκτεταμένος ΜΚΠ) και δεν έχει προηγουμένως αντιμετωπιστεί θεραπευτικά. Το Imfinzi χορηγείται σε συνδυασμό με ετοποσίδη και είτε καρβοπλατίνη είτε σισπλατίνη (χημειοθεραπευτικά φάρμακα)·
- καρκίνο των χοληφόρων οδών (BTC), μια μορφή καρκίνου των χοληφόρων πόρων (σωλήνες που μεταφέρουν τη χολή από το ήπαρ και τη χοληδόχο κύστη στο έντερο). Χορηγείται σε συνδυασμό με γεμισαβίνη και σισπλατίνη (άλλα αντικαρκινικά φάρμακα) σε ασθενείς που δεν έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία, όταν ο καρκίνος είναι ανεγχείρητος ή μεταστατικός·
- ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα (ΗΚΚ, τύπος καρκίνου του ήπατος) σε ασθενείς που δεν έχουν λάβει θεραπεία στο παρελθόν και των οποίων η νόσος είναι προχωρημένη ή δεν μπορεί να αφαιρεθεί με χειρουργική επέμβαση. Το Imfinzi μπορεί να χορηγηθεί ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με τρεμελιμουμάμμη.

Το Imfinzi περιέχει τη δραστική ουσία δουρβαλουμάμμη.



## **Πώς χρησιμοποιείται το Imfinzi;**

Το Imfinzi χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η παρακολούθηση της θεραπείας θα πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη θεραπεία του καρκίνου. Το Imfinzi χορηγείται μέσω ενδοφλέβιας έγχυσης (στάγδην χορήγηση).

Η δόση του Imfinzi και η συχνότητα χορήγησής του εξαρτώνται από τον τύπο του υπό θεραπεία καρκίνου. Η θεραπεία μπορεί να συνεχιστεί για όσο διάστημα ο ασθενής επωφελείται από αυτήν ή έως 1 έτος για τον τοπικά προχωρημένο ΜΜΚΠ.

Η θεραπεία μπορεί να διακοπεί προσωρινά ή οριστικά σε περίπτωση που ο ασθενής εμφανίσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Imfinzi, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **Πώς δρα το Imfinzi;**

Η δραστική ουσία του Imfinzi, η δουρβαλουμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα, ένας τύπος πρωτεΐνης που έχει σχεδιαστεί ώστε να προσκολλάται στην πρωτεΐνη PD-L1 η οποία βρίσκεται στην επιφάνεια πολλών καρκινικών κυττάρων.

Η πρωτεΐνη PD-L1 δρα απενεργοποιώντας τα ανοσοποιητικά κύτταρα που, διαφορετικά, θα επιτίθεντο στα καρκινικά κύτταρα. Με την προσκόλληση του στην PD-L1 και τον αποκλεισμό των επιδράσεών της, το Imfinzi αυξάνει την ικανότητα του ανοσοποιητικού συστήματος να επιτίθεται στα καρκινικά κύτταρα και, ως εκ τούτου, να επιβραδύνει την εξέλιξη της νόσου.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Imfinzi σύμφωνα με τις μελέτες;**

### **Μη μικροκυτταρικός καρκίνος του πνεύμονα**

Σε μία κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 713 ασθενείς με τοπικά προχωρημένο μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα, οι ασθενείς που έλαβαν Imfinzi έζησαν κατά μέσο όρο περίπου 17 μήνες χωρίς επιδείνωση της νόσου, σε σύγκριση με 6 μήνες για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Τα προκαταρκτικά αποτελέσματα έδειξαν επίσης ότι οι ασθενείς που έλαβαν Imfinzi έζησαν συνολικά για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Σε μια άλλη βασική μελέτη στην οποία μετείχαν ασθενείς με μεταστατικό ΜΜΚΠ, οι 338 ασθενείς που έλαβαν Imfinzi σε συνδυασμό με τρεμελιμουμάμπη και χημειοθεραπεία έζησαν κατά μέσο όρο 14 μήνες, σε σύγκριση με 12 μήνες για τους 337 ασθενείς που έλαβαν μόνο χημειοθεραπεία. Επίσης, έζησαν για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα χωρίς επιδείνωση της νόσου: περίπου 6 μήνες κατά μέσο όρο, σε σύγκριση με 5 μήνες για τους ασθενείς που έλαβαν μόνο χημειοθεραπεία.

### **Μικροκυτταρικός καρκίνος του πνεύμονα**

Σε μια άλλη κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 805 ασθενείς με εκτεταμένου σταδίου μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα, οι ασθενείς που έλαβαν Imfinzi σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία επιβίωσαν κατά μέσο όρο για 13 μήνες σε σύγκριση με 10 μήνες για τους ασθενείς που έλαβαν μόνο χημειοθεραπεία.

### **Καρκίνος των χοληφόρων οδών**

Σε μελέτη στην οποία μετείχαν 685 ασθενείς με προχωρημένο καρκίνο των χοληφόρων οδών, οι ασθενείς που έλαβαν Imfinzi σε συνδυασμό με γεμισταβίνη και σισπλατίνη έζησαν κατά μέσο όρο

12,8 μήνες, σε σύγκριση με 11,5 που ήταν το αντίστοιχο διάστημα για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο σε συνδυασμό με γεμισταβίνη και σισπλατίνη.

### **Ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα**

Σε μια κύρια μελέτη, στην οποία μετείχαν ασθενείς με προχωρημένο ηπατοκυτταρικό καρκίνο οι οποίοι δεν είχαν υποβληθεί σε προηγούμενη θεραπεία, το Imfinzi χορηγούμενο ως μονοθεραπεία και σε συνδυασμό με τρεμελιμουμάμμη αύξησε τον συνολικό χρόνο επιβίωσης των ασθενών σε σύγκριση με τη συνήθη θεραπεία (σοραφενίμμη). Οι ασθενείς που έλαβαν Imfinzi ως μονοθεραπεία (389 ασθενείς) ή σε συνδυασμό με τρεμελιμουμάμμη (393 ασθενείς) επιβίωσαν κατά μέσο όρο για διάστημα 16,6 μηνών και 16,4 μηνών, αντίστοιχα, σε σύγκριση με 13,8 μήνες που ήταν το αντίστοιχο διάστημα για τους ασθενείς που έλαβαν σοραφενίμμη (389 ασθενείς).

Στο 17% περίπου των ασθενών που έλαβαν το Imfinzi ως μονοθεραπεία, ο όγκος συρρικνώθηκε ή εξαφανίστηκε· η ανταπόκριση αυτή διήρκεσε κατά μέσο όρο περίπου 17 μήνες. Στο 20% περίπου των ασθενών που έλαβαν Imfinzi σε συνδυασμό με τρεμελιμουμάμμη, ο όγκος συρρικνώθηκε ή εξαφανίστηκε, με την ανταπόκριση να διαρκεί περίπου 22 μήνες κατά μέσο όρο. Περίπου το 5% των ασθενών που έλαβαν σοραφενίμμη ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία και η ανταπόκρισή τους διήρκεσε κατά μέσο όρο 18 μήνες.

### **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Imfinzi;**

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Imfinzi περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης

Όταν το Imfinzi χορηγείται ως μονοθεραπεία, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν βήχα, λοιμώξεις της μύτης και του φάρυγγα, πυρετό, διάρροια, αρθραλγία (πόνος στις αρθρώσεις), κοιλιακό άλγος, εξάνθημα, κνησμό και υποθυρεοειδισμό (υπολειτουργία του θυρεοειδούς αδένου).

Όταν το Imfinzi χορηγείται σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν λευκοπενία (χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων, συμπεριλαμβανομένων των ουδετερόφιλων που καταπολεμούν τις λοιμώξεις), αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων), ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), κόπωση, θρομβοκυτταροπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων στο αίμα), δυσκοιλιότητα, μειωμένη όρεξη, κοιλιακό άλγος, τριχόπτωση, έμετο, διάρροια, πυρετό, εξάνθημα, κνησμό, αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων και βήχα.

Όταν το Imfinzi χορηγείται σε συνδυασμό με τρεμελιμουμάμμη και χημειοθεραπεία για τη θεραπεία του μη μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 5 ασθενείς) περιλαμβάνουν αναιμία, ναυτία, ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων που καταπολεμούν τις λοιμώξεις), κόπωση, εξάνθημα, θρομβοκυτταροπενία και διάρροια.

Όταν το Imfinzi χορηγείται σε συνδυασμό με τρεμελιμουμάμμη για τη θεραπεία του ηπατοκυτταρικού καρκίνου, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν εξάνθημα, κνησμό, διάρροια, κοιλιακό άλγος, αυξημένες τιμές ηπατικών ενζύμων, πυρετό, υποθυρεοειδισμό, βήχα και περιφερικό οίδημα (πρήξιμο, ιδίως στους αστραγάλους και στα πόδια)· αυξημένα επίπεδα λιπάσης τα οποία μπορεί να παρατηρηθούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Imfinzi στην ΕΕ;**

Το Imfinzi αποδείχθηκε ότι αυξάνει τον χρόνο επιβίωσης των ασθενών με τοπικά προχωρημένο ΜΜΚΠ χωρίς επιδείνωση της νόσου και τον χρόνο επιβίωσης των ασθενών με εκτεταμένο μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα, προχωρημένο ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα ή προχωρημένο καρκίνο των χοληφόρων οδών, συνολικά. Σε συνδυασμό με τρεμελιμουμάμπη, το Imfinzi είχε ευεργετικά αποτελέσματα σε ασθενείς με ΜΜΚΠ και σε ασθενείς με ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα. Η χορήγηση του Imfinzi σε ασθενείς με τοπικά προχωρημένο ΜΜΚΠ περιορίζεται σε εκείνους των οποίων ο καρκίνος παράγει την πρωτεΐνη PD-L1, καθώς σαφές όφελος αποδείχθηκε μόνο για τη συγκεκριμένη ομάδα ασθενών. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Imfinzi χαρακτηρίστηκαν αντιμετωπίσιμες και το προφίλ ασφάλειας του φαρμάκου κρίθηκε αποδεκτό και σύμφωνο με το προφίλ ασφάλειας παρόμοιων φαρμάκων.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Imfinzi υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Imfinzi;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Imfinzi.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Imfinzi τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με το Imfinzi αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Imfinzi**

Το Imfinzi έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 21 Σεπτεμβρίου 2018.

Περισσότερες πληροφορίες για το Imfinzi διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imfinzi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imfinzi).

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 11-2023.