



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Imfinzi (*durvalumabas*)

Imfinzi apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Imfinzi ir kam jis vartojamas?

Imfinzi – tai vaistas, kuriuo gydomas plaučių vėžys. Jis skiriamas suaugusiems pacientams, kuriems diagnozuotas:

- vietiškai išplitęs nesmulkiaūstelinis plaučių vėžys (angl. *non-small cell lung cancer, NSCLC*) (t. y. jis išplitęs į audinius aplink plaučius, bet ne į kitas kūno dalis), kurio negalima išoperuoti ir kuris neprogresuoja po spindulinio gydymo ir chemoterapijos platinos preparatais (gydymo vaistais nuo vėžio). Imfinzi skiriamas vienas ir tik tais atvejais, kai vėžinėse ląstelėse gaminamas baltymas, vadinamas *PD-L1*;
- už plaučių ribų išplitęs (metastazavęs) *NSCLC*. Imfinzi skiriamas kartu su tremelimumabu (kitu vaistu nuo vėžio) ir chemoterapija platinos preparatais tais atvejais, kai vėžio ląstelėse nėra vadinamųjų *EGFR* ir *ALK* genų mutacijų (pakitimų);
- smulkiaūstelinis plaučių vėžys (angl. *small cell lung cancer, SCLC*), kuris išplito plaučiuose arba į kitas kūno dalis (išplitęs *SCLC*) ir anksčiau nebuvo gydomas. Imfinzi skiriamas kartu su etopozidu ir karboplatina ar cisplatina (chemoterapiniais vaistais);
- tulžies takų (kuriais tulžis iš kepenų ir tulžies pūslės nuteka į žarnyną) vėžys. Jis skiriamas kartu su gemcitabinu ir cisplatina (kitais vaistais nuo vėžio) anksčiau negydytiems pacientams, kai vėžio negalima išoperuoti arba jis yra metastazavęs;
- kepenų ląstelių karcinoma (tam tikros formos kepenų vėžys). Gydymas šiuo vaistu skiriamas anksčiau negydytiems pacientams, kurių liga yra išplitusi arba navikas yra neoperuotinas. Imfinzi gali būti vartojamas vienas arba kartu su tremelimumabu.

Imfinzi sudėtyje yra veikliosios medžiagos durvalumabo.

### Kaip vartoti Imfinzi?

Imfinzi galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis vėžio gydymo patirties. Vaistas vartojamas infuzijos būdu (lašinamas į veną).

---

**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



Imfinzi dozė ir vartojimo dažnumas priklauso nuo gydomo vėžio rūšies. Gydytas gali būti tęsiamas tol, kol yra naudingas pacientui, arba iki 1 metų, jei gydomas vietiškai išplitęs *NSCLC*.

Jei pacientui pasireiškia sunkus šalutinis poveikis, gydymą galima laikinai arba visiškai nutraukti.

Daugiau informacijos apie Imfinzi vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## **Kaip veikia Imfinzi?**

Imfinzi veikioji medžiaga durvalumabas yra monokloninis antikūnas – tam tikros rūšies baltymas, sumodeliuotas taip, kad jungtųsi prie baltymo *PD-L1*, kurio yra daugelio vėžinių ląstelių paviršiuje.

*PD-L1* „išjungia“ imunines ląsteles, kurios priešingu atveju „pultų“ vėžines ląsteles. Jungdamasis prie *PD-L1* ir slopindamas jo poveikį, Imfinzi stiprina imuninės sistemos gebėjimą pulti vėžines ląsteles ir taip pristabdo ligos progresavimą.

## **Kokia Imfinzi nauda nustatyta tyrimų metu?**

### **Nesmulkiažstelinis plaučių vėžys**

Atliekant vieną pagrindinį tyrimą su 713 pacientų, kuriems buvo diagnozuotas vietiškai išplitęs nesmulkiažstelinis plaučių vėžys, Imfinzi gydyti pacientai iki ligai progresuojant gyveno vidutiniškai maždaug 17 mėnesių, o placebo (preparatą be veikliosios medžiagos) vartoję pacientai – 6 mėnesius. Preliminarūs rezultatai taip pat parodė, kad bendra Imfinzi gydytų pacientų išgyvenimo trukmė buvo ilgesnė, nei vartojusių placebo.

Atliekant kitą pagrindinį tyrimą su pacientais, kuriems buvo diagnozuotas metastazavęs *NSCLC*, 338 pacientai, kurie Imfinzi vartojo kartu su tremelimumabu ir chemoterapiniais vaistais, gyveno vidutiniškai 14 mėnesių, o 337 pacientai, gydyti tik chemoterapiniais vaistais, – 12 mėnesių. Be to, jie gyveno ilgiau iki ligai progresuojant – vidutiniškai maždaug 6 mėnesius, o pacientai, kuriems buvo taikoma tik chemoterapija, – 5 mėnesius.

### **Smulkiažstelinis plaučių vėžys**

Atliekant kitą pagrindinį tyrimą su 805 pacientais, kuriems buvo diagnozuotas išplitęs smulkiažstelinis plaučių vėžys, Imfinzi kartu su chemoterapiniais vaistais vartoję pacientai gyveno vidutiniškai 13 mėnesių, o tik chemoterapiniais vaistais gydyti pacientai – 10 mėnesių.

### **Tulžies takų vėžys**

Atliekant tyrimą su 685 pacientais, kuriems buvo diagnozuotas išplitęs tulžies takų vėžys, Imfinzi, gemcitabino ir cisplatinos deriniu gydyti pacientai gyveno vidutiniškai 12,8 mėnesio, o pacientai, kuriems su gemcitabinu ir cisplatinu buvo paskirtas placebo, – 11,5 mėnesio.

### **Kepenų ląstelių karcinoma**

Atliekant pagrindinį tyrimą su anksčiau negydytais pacientais, kuriems buvo diagnozuotas išplitęs kepenų ląstelių vėžys, Imfinzi vartojant vieną ir kartu su tremelimumabu, bendra pacientų išgyvenimo trukmė buvo ilgesnė, nei pacientų, kuriems buvo taikomas standartinis gydymas (sorafenibu). Pacientai, kurie vartojo Imfinzi vieną (389 pacientai) arba kartu su tremelimumabu (393 pacientai), gyveno vidutiniškai atitinkamai 16,6 mėn. ir 16,4 mėn., o vartoję sorafenibą (389 pacientai) – vidutiniškai 13,8 mėn.

Navikas sumažėjo arba išnyko maždaug 17 proc. pacientų, kurie vartojo vieną Imfinzi, ir šis atsakas į gydymą išliko vidutiniškai maždaug 17 mėnesių. Imfinzi vartojant kartu su

tremelimumabu, navikas sumažėjo arba išnyko maždaug 20 proc. pacientų, ir šis atsakas į gydymą išliko vidutiniškai maždaug 22 mėnesius. Atsakas į gydymą pasireiškė maždaug 5 proc. sorafenibą vartojusių pacientų ir išliko vidutiniškai 18 mėnesių.

## **Kokia rizika susijusi su Imfinzi vartojimu?**

Išsamų visų Imfinzi šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kai Imfinzi vartojamas vienas, dažniausias šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra kosulys, nosies ir gerklės infekcijos, karščiavimas, viduriavimas, artralgija (sąnarių skausmas), juosmens srities (pilvo) skausmas, išbėrimas, niežulys ir hipotirozė (sumažėjęs skydliaukės aktyvumas).

Kai Imfinzi skiriamas kartu su chemoterapija, dažniausias šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra leukopenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių, įskaitant neutrofilus, kurie kovoja su infekcijomis, kiekis), mažakraujystė (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis), pykinimas, nuovargis, trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų kiekis kraujyje), vidurių užkietėjimas, sumažėjęs apetitas, pilvo skausmas, plaukų slinkimas, vėmimas, viduriavimas, karščiavimas, išbėrimas, niežulys, padidėjęs kepenų fermentų kiekis ir kosulys.

Kai Imfinzi skiriamas kartu su tremelimumabu ir chemoterapija nesmulkialąsteliniam plaučių vėžiui gydyti, dažniausias šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 5) yra mažakraujystė, pykinimas, neutropenija (sumažėjęs su infekcija kovojančių baltųjų kraujo ląstelių neutrofilų skaičius), nuovargis, išbėrimas, trombocitopenija ir viduriavimas.

Kai Imfinzi skiriamas kartu su tremelimumabu kepenų ląstelių vėžiui gydyti, dažniausias šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra išbėrimas, niežėjimas, viduriavimas, pilvo skausmas, padidėjęs kepenų fermentų kiekis, karščiavimas, hipotirozė, kosulys ir periferinė edema (patinimas, ypač kulkšnių ir pėdų); rečiau kaip 1 žmogui iš 10 gali padidėti lipazės kiekis.

## **Kodėl Imfinzi buvo registruotas ES?**

Nustatyta, kad vartojant Imfinzi pailgėja pacientų, kuriems diagnozuotas vietiškai išplitęs *NSCLC*, išgyvenimo iki ligai progresuojant trukmė ir pacientų, kuriems diagnozuotas išplitęs smulkialąstelinis plaučių vėžys, išplitusi kepenų ląstelių karcinoma arba išplitęs tulžies takų vėžys, bendra išgyvenimo trukmė. Nustatytas kartu su tremelimumabu vartojamo Imfinzi teigiamas poveikis *NSCLC* ir kepenų ląstelių karcinoma sergantiems pacientams. Imfinzi galima skirti tik tiems vietiškai išplitusiu *NSCLC* sergantiems pacientams, kurių vėžinėse ląstelėse gaminamas *PD-L1*, nes aiški šio vaisto nauda nustatyta tik šioje pacientų grupėje. Nuspręsta, kad Imfinzi šalutinį poveikį galima kontroliuoti ir kad jo saugumo charakteristikos yra priimtinos ir atitinka panašių vaistų saugumo charakteristikas.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Imfinzi nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Imfinzi vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Imfinzi vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Imfinzi vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Imfinzi šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Imfinzi**

Imfinzi buvo registruotas visoje ES 2018 m. rugsėjo 21 d.

Daugiau informacijos apie Imfinzi rasite Agentūros tinklalapyje adresu:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imfinzi..](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imfinzi..)

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2023-11.