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

Imfinzi (*durvalumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Imfinzi u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Imfinzi u għal xiex jintuża?

Imfinzi huwa mediċina li tintuża għat-trattament tal-kanċer tal-pulmun. Jintuża f'adulti li jbatu minn:

- kanċer tal-pulmun b'ċelloli mhux żgħar (NSCLC) li huwa lokalment avvanzat (jiġifieri li nfirex f'tessuti madwar il-pulmuni, iżda mhux għal partijiet oħra tal-ġisem) u ma jistax jitneħħa b'kirurġija u ma jkunx qed imur għall-agħar wara t-trattament bir-radjazzjoni u l-kimoterapija bbażata fuq il-platinu (mediċini għat-trattament tal-kanċer). Imfinzi jintuża waħdu u biss meta l-kanċer jipproduċi proteina magħrufa bħala PD-L1;
- NSCLC metastatiku (mifrux) barra l-pulmuni. Imfinzi jingħata flimkien ma' tremelimumab (mediċina oħra kontra l-kanċer) u kimoterapija bbażata fuq il-platinu, u jintuża meta l-kanċer ma jkollu l-ebda mutazzjoni (bidliet) fl-hekk imsejħa ġeni *EGFR* u *ALK*;
- kanċer tal-pulmun b'ċelloli żgħar (SCLC) li nfirex fil-pulmuni jew għal partijiet oħra tal-ġisem (SCLC ta' stadju estensiv) u li ma ġiex ittrattat qabel. Imfinzi jingħata flimkien ma' etoposide u jew carboplatin jew cisplatin (mediċini ta' kimoterapija);
- kanċer tal-passaġġ biljari (BTC), kanċer tal-kanali tal-bili (tubi li jġorru l-bili mill-fwied u l-marrara sal-musrana). Jintuża f'kombinazzjoni ma' gemcitabine u cisplatin (mediċini oħra kontra l-kanċer) f'pazjenti li ma jkunux ġew ittrattati qabel, meta l-kanċer ma jkunx jista' jitneħħa b'kirurġija jew ikun metastatiku;
- karċinoma epatoċellulari (HCC, tip ta' kanċer tal-fwied) f'pazjenti li ma kinux ġew ittrattati qabel u li l-marda tagħhom tkun avvanzata jew il-kanċer ma jkunx jista' jitneħħa b'kirurġija. Imfinzi jista' jintuża waħdu jew flimkien ma' tremelimumab.

Imfinzi fih is-sustanza attiva durvalumab.

Kif jintuża Imfinzi?

Imfinzi jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda u jkun taħt is-superviżjoni ta' tabib bl-esperjenza fit-trattament tal-kanċer. Jingħata bħala infużjoni (dripp) ġol-vina.

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

© European Medicines Agency, 2023. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Id-doża ta’ Imfinzi u kemm-il darba jingħata jiddependu mit-tip ta’ kanċer li jkun qed jiġi kkurat. It-trattament jista’ jitkompla sakemm il-pazjent jibbenefika minnu jew sa sena 1 għal NSCLC lokalment avvanzat.

Il-trattament jista' jiġi interrott jew imwaqqaf b’mod permanenti jekk il-pazjent ikollu effetti sekondarji severi.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta’ Imfinzi, ara l-fuljett ta’ tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Imfinzi?

Is-sustanza attiva f’Imfinzi, id-durvalumab, hija antikorp monoklonali, tip ta’ proteina mfassla biex teħel ma’ proteina msejħa PD-L1, li hija preżenti fuq il-wiċċ ta’ ħafna ċelloli tal-kanċer.

PD-L1 taġixxi biex tmewwet iċ-ċelloli immunitarji li nkella jattakkaw iċ-ċelloli tal-kanċer. Billi jeħel ma’ PD-L1 u jimblokka l-effetti tagħha, Imfinzi iżid il-kapaċità tas-sistema immunitarja li tattakka ċ-ċelloli tal-kanċer u b’hekk inaqqas il-progressjoni tal-marda.

X’inhuma l-benefiċċji ta’ Imfinzi li ħarġu mill-istudji?

Kanċer tal-pulmun b’ċelloli mhux żgħar

Fi studju ewlieni wieħed fuq 713-il pazjent b’kanċer tal-pulmun mhux b’ċelloli żgħar lokalment avvanzat, il-pazjenti li ngħataw Imfinzi għexu medja ta’ madwar 17-il xahar mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar, meta mqabbla ma’ 6 xhur għal dawk li ngħataw plaċebo (trattament fint). Ir-riżultati preliminari indikaw ukoll li l-pazjenti li ngħataw Imfinzi b’mod ġenerali għexu aktar meta mqabbla ma’ pazjenti fuq il-plaċebo.

Fi studju ewlieni ieħor fuq pazjenti b’NSCLC metastatiku, 338 pazjent li ngħataw Imfinzi f’kombinazzjoni ma’ tremelimumab u kimoterapija għexu medja ta’ 14-il xahar, meta mqabbla ma’ 12-il xahar għal 337 pazjent li ngħataw kimoterapija biss. Dawn ukoll għexu aktar fit-tul mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar: medja ta’ madwar 6 xhur, meta mqabbla ma’ 5 xhur għall-pazjenti li rċevew kimoterapija biss.

Kanċer tal-pulmun b’ċelloli żgħar

Fi studju ewlieni ieħor fuq 805 pazjenti b’kanċer tal-pulmun b’ċelloli żgħar ta’ stadju estensiv, il-pazjenti li ngħataw Imfinzi flimkien mal-kimoterapija għexu medja ta’ 13-il xahar meta mqabbla ma’ 10 xhur għal dawk li ngħataw kimoterapija biss.

Kanċer fil-passaġġ biljari

Fi studju fuq 685 pazjent b’kanċer fil-passaġġ biljari avvanzat, il-pazjenti li rċevew Imfinzi kif ukoll gemcitabine u cisplatin għexu medja ta’ 12.8-il xahar, meta mqabbla ma’ 11.5 għal dawk li rċevew plaċebo flimkien ma’ gemcitabine u cisplatin.

Karċinoma epatoċellulari

Fi studju ewlieni li involva pazjenti b’kanċer epatoċellulari avvanzat li ma kinux ġew ikkurati qabel, Imfinzi mogħti waħdu u flimkien ma’ tremelimumab żied iż-żmien li l-pazjenti għexu b’mod ġenerali meta mqabbel ma’ kura standard (sorafenib). Il-pazjenti li rċevew Imfinzi waħdu (389 pazjent) jew flimkien ma’ tremulimab (393 pazjent) għexu għal medja ta’ 16.6 xahar u 16.4 xahar, rispettivament, meta mqabbla ma’ medja ta’ 13.8 xahar għal dawk li rċevew sorafenib (389 pazjent).

F’madwar 17 % tal-pazjenti li rċevew Imfinzi waħdu, it-tumur naqas jew sparixxa; dan ir-rispons dam madwar 17-il xahar bħala medja. Filwaqt li f’madwar 20% tal-pazjenti li rċevew Imfinzi bi tremelimumab, it-tumur ċkien jew sparixxa, bir-rispons li dam madwar 22 xahar bħala medja. Madwar 5 % tal-pazjenti li rċevew sorafenib kellhom rispons għat-trattament u dan ir-rispons dam medja ta’ 18-il xahar.

X’inhuma r-riskji assoċjati ma’ Imfinzi?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta’ Imfinzi, ara l-fuljett ta’ tagħrif.

Meta Imfinzi jingħata waħdu, l-effetti sekondarji l-aktar komuni (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu sogħla, infezzjonijiet fl-imnieħer u fil-griżmejn, deni, dijarea, artralġija (uġigħ fil-ġogi), uġigħ addominali (fiż-żaqq), raxx, ħakk u ipotirojdiżmu (glandola tat-tirojde mhux attiva biżżejjed).

Meta Imfinzi jingħata flimkien mal-kimoterapija, l-effetti sekondarji l-aktar komuni (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma lewkopenja (livelli baxxi ta’ ċelloli bojod tad-demm, inklużi newtrofili li jiġġieldu infezzjonijiet), anemija (livelli baxxi ta’ ċelloli ħomor tad-demm), nawsja (tħossok ma tiflaħx), għeja, tromboċitopenja (livelli baxxi ta’ pjastrini fid-demm), stitikezza, tnaqqis fl-aptit, uġigħ addominali, telf tax-xagħar, rimettar, dijarea, deni, raxx, ħakk, żieda fil-livell ta’ enzimi tal-fwied u sogħla.

Meta Imfinzi jingħata ma’ tremelimumab u kimoterapija għal kanċer tal-pulmun b’ċelloli mhux żgħar, l-effetti sekondarji l-aktar komuni (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 1 persuni minn kull 5) huma anemija, nawżja, newtropenja (livelli baxxi ta’ newtrofili, tip ta’ ċellola bajda tad-demm li tiġġieled l-infezzjoni), għeja, raxx, tromboċitopenja u dijarea.

Meta Imfinzi jingħata ma’ tremelimumab għal kanċer epatoċellulari, l-effetti sekondarji l-aktar komuni (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu raxx, ħakk, dijarea, uġigħ addominali, żieda fil-livelli ta’ enzimi tal-fwied, deni, ipotirojdiżmu, sogħla, u edema periferali (nefħa speċjalment tal-għekiesi u s-saqajn); żieda fil-livelli ta’ lipase tista’ taffettwa sa persuna 1 minn kull 10.

Għaliex Imfinzi ġie awtorizzat fl-UE?

Imfinzi ntwera li jżid iż-żmien li l-pazjenti b’NSCLC avvanzat lokalment għexu mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar u ż-żmien li l-pazjenti b’kanċer estensiv tal-pulmun taċ-ċelloli żgħar, karċinoma epatoċellulari avvanzata jew kanċer tal-passaġġ biljari avvanzat għexu b’mod ġenerali. F’kombinazzjoni ma’ tremelimumab, Imfinzi kellu effetti ta’ benefiċċju f’pazjenti b’NSCLC u f’dawk b’karċinoma epatoċellulari. L-użu ta’ Imfinzi f’pazjenti b’NSCLC lokalment avvanzat huwa ristrett għal dawk li l-kanċer tagħhom jipproduċi PD-L1, peress li benefiċċju ċar intwera biss f’dan il-grupp ta’ pazjenti. L-effetti sekondarji b’Imfinzi tqiesu maniġġabbli, u l-profil tas-sigurtà tiegħu tqies aċċettabbli u f'konformità ma’ dak ta’ mediċini simili.

Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta’ Imfinzi huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista’ jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X’miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta’ Imfinzi?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta’ tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta’ Imfinzi.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Imfinzi hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Imfinzi huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Imfinzi

Imfinzi rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fil-21 ta' Settembru 2018.

Aktar informazzjoni dwar Imfinzi tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imfinzi.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'11-2023.