



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imfinzi (*durvalumab*)

Um resumo sobre Imfinzi e por que está autorizado na UE

O que é Imfinzi e para que é utilizado?

Imfinzi é um medicamento utilizado no tratamento do cancro do pulmão. Está indicado para o tratamento de adultos com:

- cancro do pulmão de não-pequenas células (CPNPC) localmente avançado (ou seja, que se espalhou para os tecidos à volta dos pulmões, mas não para outras partes do corpo) e que não pode ser removido por cirurgia e não está a piorar após o tratamento com radiação e quimioterapia à base de platina (medicamentos para o tratamento do cancro). Imfinzi é utilizado em monoterapia (medicamento único) e apenas quando o cancro produz uma proteína conhecida como PD-L1;
- CPNPC que tem metástases (disseminação) fora dos pulmões. Imfinzi é administrado em associação com tremelimumab (outro medicamento contra o cancro) e a quimioterapia à base de platina, e é utilizado quando o cancro não apresenta mutações (alterações) nos chamados genes *EGFR* e *ALK*;
- cancro do pulmão de pequenas células (CPPC) que se espalhou nos pulmões ou para outras partes do corpo (CPPC em estadio extenso) e não anteriormente tratado. Imfinzi é administrado em associação com etoposídeo e com carboplatina ou cisplatina (medicamentos quimioterapêuticos);
- cancro do trato biliar (BTC), um cancro dos canais biliares (tubos que transportam a bÍlis do fÍgado e da vesÍcula biliar para o intestino). É utilizado em associação com gemcitabina e cisplatina (outros medicamentos contra o cancro) em doentes que não tenham sido tratados anteriormente, quando o cancro não pode ser removido por cirurgia ou tem metástases;
- carcinoma hepatocelular (HCC, um tipo de cancro do fÍgado) em doentes não tratados anteriormente e cuja doença está avançada ou não pode ser removida por cirurgia. Imfinzi pode ser utilizado em monoterapia (medicamento único) ou em associação com tremelimumab.

Imfinzi contém a substância ativa durvalumab.



Como se utiliza Imfinzi?

Imfinzi só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento de cancro. É administrado através de perfusão (administração gota a gota) numa veia.

A dose e a frequência de administração de Imfinzi dependem do tipo de cancro a tratar. O tratamento pode continuar enquanto se mantiver o benefício para o doente ou até 1 ano no caso do CPNPC localmente avançado.

O tratamento pode ser interrompido temporária ou permanentemente se o doente apresentar efeitos secundários graves.

Para mais informações sobre a utilização de Imfinzi, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Imfinzi?

A substância ativa de Imfinzi, durvalumab, é um anticorpo monoclonal, um tipo de proteína concebido para se ligar a uma proteína chamada PD-L1, presente na superfície de muitas células cancerosas.

A PD-L1 «desliga» as células imunitárias que, de outra forma, atacariam as células cancerosas. Ao ligar-se à proteína PD-L1 e bloquear os seus efeitos, Imfinzi aumenta a capacidade do sistema imunitário para atacar as células cancerosas e, desse modo, abrandar a progressão da doença.

Quais os benefícios demonstrados por Imfinzi durante os estudos?

Cancro do pulmão de não-pequenas células

Num estudo principal que incluiu 713 doentes com cancro do pulmão de não-pequenas células localmente avançado, os doentes que receberam Imfinzi viveram, em média, cerca de 17 meses sem agravamento da doença, em comparação com 6 meses nos doentes que receberam um placebo (tratamento simulado). Os resultados preliminares também indicaram que os doentes que receberam Imfinzi viveram mais tempo, globalmente, em comparação com os doentes que receberam placebo.

Noutro estudo principal em doentes com CPNPC metastático, 338 doentes que receberam Imfinzi em associação com tremelimumab e quimioterapia viveram, em média, 14 meses, em comparação com 12 meses nos 337 doentes que receberam apenas quimioterapia. Viveram também mais tempo sem agravamento da doença: em média, cerca de 6 meses, em comparação com 5 meses nos doentes que receberam apenas quimioterapia.

Cancro do pulmão de pequenas células

Noutro estudo principal que incluiu 805 doentes com cancro do pulmão de pequenas células em estágio extensivo, os doentes que receberam Imfinzi em associação com quimioterapia viveram, em média, 13 meses, em comparação com 10 meses nos doentes que receberam apenas quimioterapia.

Cancro do trato biliar

Num estudo que incluiu 685 doentes com cancro do trato biliar em estado avançado, os doentes que receberam Imfinzi em associação com gemcitabina e cisplatina viveram, em média, 12,8 meses, em comparação com 11,5 nos doentes que receberam placebo em associação com gemcitabina e cisplatina.

Carcinoma hepatocelular

Num estudo principal que incluiu doentes com cancro hepatocelular avançado não tratados anteriormente, Imfinzi administrado em monoterapia e em associação com o tremelimumab aumentou o tempo de vida global dos doentes em comparação com o tratamento padrão (sorafenib). Os doentes que receberam Imfinzi em monoterapia (389 doentes) ou em associação com tremelimumab (393 doentes) viveram uma média de 16,6 meses e 16,4 meses, respetivamente, em comparação com uma média de 13,8 meses nos doentes que receberam sorafenib (389 doentes).

Em cerca de 17 % dos doentes que receberam Imfinzi em monoterapia, o tumor diminuiu ou desapareceu; esta resposta durou cerca de 17 meses, em média. Enquanto em cerca de 20 % dos doentes que receberam Imfinzi em associação com tremelimumab, o tumor diminuiu ou desapareceu, com a resposta a prolongar-se por cerca de 22 meses, em média. Cerca de 5 % dos doentes que receberam sorafenib apresentaram uma resposta ao tratamento e a sua resposta teve uma duração média de 18 meses.

Quais são os riscos associados a Imfinzi?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Imfinzi, consulte o Folheto Informativo.

Quando Imfinzi é administrado em monoterapia, os efeitos secundários mais frequentes (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem tosse, infeções do nariz e da garganta, febre, diarreia, artralgia (dores nas articulações), dor abdominal, erupção cutânea, comichão e hipotiroidismo (glândula tiroide pouco ativa).

Quando Imfinzi é administrado em associação com quimioterapia, os efeitos secundários mais frequentes (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem leucopenia (níveis baixos de glóbulos brancos, incluindo neutrófilos que combatem as infeções), anemia (níveis baixos de glóbulos vermelhos), náuseas (enjoos), cansaço, trombocitopenia (níveis baixos de plaquetas no sangue), obstipação (prisão de ventre), diminuição do apetite, dor abdominal, perda de cabelo, vómitos, diarreia, febre, erupção cutânea, comichão, aumento dos níveis das enzimas hepáticas e tosse.

Quando Imfinzi é administrado em associação com tremelimumab e quimioterapia para o cancro do pulmão de não-pequenas células, os efeitos secundários mais frequentes (que podem afetar mais de 1 em cada 5 pessoas) incluem anemia, náuseas, neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulo branco que combate as infeções), cansaço, erupção cutânea, trombocitopenia e diarreia.

Quando Imfinzi é administrado em associação com tremelimumab para o cancro hepatocelular, os efeitos secundários mais frequentes (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem erupção cutânea, comichão, diarreia, dor abdominal, níveis aumentados de enzimas hepáticas, febre, hipotiroidismo, tosse e edema periférico (inchaço, especialmente dos tornozelos e dos pés); o aumento dos níveis de lipase pode afetar 1 em cada 10 pessoas.

Por que está Imfinzi autorizado na UE?

Imfinzi demonstrou aumentar o tempo que os doentes com CPNPC localmente avançado viveram sem agravamento da doença e o tempo que os doentes com cancro do pulmão de pequenas células extensivo, carcinoma hepatocelular avançado ou cancro do trato biliar avançado viveram globalmente. Em associação com tremelimumab, Imfinzi teve efeitos benéficos em doentes com CPNPC e em doentes com carcinoma hepatocelular. O uso de Imfinzi em doentes com CPNPC está restringido aos doentes cujo cancro produz PD-L1, uma vez que apenas foi demonstrado um benefício claro neste

grupo de doentes. Os efeitos secundários associados a Imfinzi foram considerados controláveis e o seu perfil de segurança aceitável e comparável ao de medicamentos semelhantes.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Imfinzi são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Imfinzi?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Imfinzi.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Imfinzi são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Imfinzi são cuidadosamente avaliados e são tomadas todas as medidas necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Imfinzi

A 21 de setembro de 2018, Imfinzi recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre Imfinzi no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imfinzi.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2023.