



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Imfinzi (durvalumab)

Información general sobre Imfinzi y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Imfinzi y para qué se utiliza?

Imfinzi es un medicamento que se utiliza para tratar el cáncer de pulmón. Se utiliza en adultos con:

- cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado (es decir, que se ha extendido a tejidos alrededor de los pulmones, pero no a otras partes del cuerpo), que no puede extirparse mediante cirugía y que no empeora después del tratamiento con radiación y la quimioterapia basada en platino (medicamentos para tratar el cáncer). Imfinzi se utiliza en monoterapia y solo cuando el cáncer produce una proteína conocida como PD-L1;
- CPNM que se ha metastatizado (extendido) fuera de los pulmones. Imfinzi se administra en combinación con tremelimumab (otro medicamento contra el cáncer) y quimioterapia basada en platino, y se utiliza cuando el cáncer no presenta mutaciones (cambios) en los genes denominados *EGFR* y *ALK*;
- cáncer de pulmón microcítico (CPM) que se ha extendido por los pulmones u otras partes del organismo [cáncer de pulmón microcítico en estadio extendido (CPM EE)] y que no ha sido tratado anteriormente. Imfinzi se administra junto con etopósido y bien carboplatino o cisplatino (medicamentos de quimioterapia);
- cáncer de vías biliares (CVB), un cáncer de los conductos biliares (tubos que transportan la bilis del hígado y la vesícula biliar al intestino). Se utiliza en combinación con gemcitabina y cisplatino (otros medicamentos contra el cáncer) en pacientes que no han sido tratados previamente, cuando el cáncer no puede extirparse mediante cirugía o se ha metastatizado;
- carcinoma hepatocelular (HCC, un tipo de cáncer de hígado) en pacientes que no han sido tratados anteriormente y cuyo cáncer está avanzado o no puede extirparse mediante cirugía. Imfinzi puede utilizarse en monoterapia o en combinación con tremelimumab.

Imfinzi contiene el principio activo durvalumab.



## ¿Cómo se usa Imfinzi?

Imfinzi solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento del cáncer. Se administra mediante perfusión (goteo) en una vena.

La dosis y la frecuencia de administración de Imfinzi dependen del tipo de cáncer que se esté tratando. El tratamiento puede continuar mientras resulte beneficioso para el paciente o hasta un año en el caso del CPNM localmente avanzado.

El tratamiento puede interrumpirse o suspenderse definitivamente si el paciente sufre efectos adversos graves.

Para mayor información sobre el uso de Imfinzi, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

## ¿Cómo actúa Imfinzi?

El principio activo de Imfinzi, el durvalumab, es un anticuerpo monoclonal, un tipo de proteína diseñado para unirse a una proteína denominada PD-L1, que está presente en la superficie de muchas células cancerosas.

PD-L1 actúa inactivando las células inmunitarias que, de lo contrario, atacarían a las células cancerosas. Al unirse a PD-L1 y bloquear sus efectos, Imfinzi aumenta la capacidad del sistema inmunitario para atacar a las células cancerosas, ralentizando así el avance de la enfermedad.

## ¿Qué beneficios ha demostrado tener Imfinzi en los estudios realizados?

### Cáncer de pulmón no microcítico

En un estudio principal en el que participaron 713 pacientes con cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado, los pacientes a los que se administró Imfinzi vivieron por término medio unos 17 meses sin que su enfermedad empeorase, en comparación con los 6 meses de los que recibieron un placebo (un tratamiento ficticio). Los resultados preliminares también indicaron que los pacientes a los que se administró Imfinzi vivieron en general más tiempo que los pacientes que recibieron placebo.

En otro estudio principal de pacientes con CPNM metastásico, 338 pacientes a los que se administró Imfinzi en combinación con tremelimumab y quimioterapia vivieron por término medio 14 meses, en comparación con los 12 meses de los 337 pacientes a los que se administró solo quimioterapia. Los primeros también vivieron más tiempo sin que su enfermedad empeorase: alrededor de 6 meses de media, en comparación con los 5 meses de los pacientes que solo recibieron quimioterapia.

### Cáncer de pulmón microcítico

En otro estudio principal en el que participaron 805 pacientes con cáncer de pulmón microcítico en estadio extendido, los pacientes a los que se administró Imfinzi en combinación con quimioterapia vivieron un promedio de 13 meses, en comparación con los 10 meses de aquellos a los que se administró solo quimioterapia.

### Cáncer de vías biliares

En un estudio en el que participaron 685 pacientes con cáncer de vías biliares avanzado, los pacientes que recibieron Imfinzi en combinación con gemcitabina y cisplatino vivieron un promedio de 12,8 meses, en comparación con los 11,5 meses de aquellos que recibieron placebo más gemcitabina y cisplatino.

## **Carcinoma hepatocelular**

En un estudio principal en el que participaron pacientes con cáncer hepatocelular avanzado que no habían recibido tratamiento antes, Imfinzi administrado en monoterapia y en combinación con tremelimumab aumentó el tiempo de vida global de los pacientes en comparación con el tratamiento estándar (sorafenib). Los pacientes que recibieron Imfinzi en monoterapia (389 pacientes) o junto con tremelimumab (393 pacientes) vivieron una media de 16,6 meses y 16,4 meses, respectivamente, en comparación con una media de 13,8 meses en el caso de los que recibieron sorafenib (389 pacientes).

En aproximadamente el 17 % de los pacientes que recibieron Imfinzi en monoterapia, el tumor se redujo o desapareció; esta respuesta duró aproximadamente 17 meses por término medio. Sin embargo en aproximadamente el 20 % de los pacientes que recibieron Imfinzi con tremelimumab el tumor se redujo o desapareció, y la respuesta duró unos 22 meses de media. Aproximadamente el 5 % de los pacientes que recibieron sorafenib presentaron una respuesta al tratamiento y su respuesta duró una media de 18 meses.

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Imfinzi?**

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Imfinzi se puede consultar en el prospecto.

Cuando Imfinzi se administra en monoterapia, los efectos adversos más frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) incluyen tos, infecciones de nariz y garganta, fiebre, diarrea, artralgia (dolor en las articulaciones), dolor abdominal (vientre), erupción cutánea, picor e hipotiroidismo (glándula tiroides poco activa).

Cuando Imfinzi se administra en combinación con quimioterapia, los efectos adversos más frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son leucopenia (niveles bajos de glóbulos blancos, incluidos los neutrófilos, que luchan contra las infecciones), anemia (niveles bajos de glóbulos rojos), náuseas, cansancio, trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas en la sangre), estreñimiento, disminución del apetito, dolor abdominal, pérdida de cabello, vómitos, diarrea, fiebre, erupción, picor, aumento del nivel de enzimas hepáticas y tos.

Cuando Imfinzi se administra en combinación con tremelimumab y quimioterapia para el cáncer de pulmón no microcítico, los efectos adversos más frecuentes (pueden afectar a más de 2 de cada 10 pacientes) son anemia, náuseas, neutropenia (niveles bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco que combate las infecciones), cansancio, erupción cutánea, trombocitopenia y diarrea.

Cuando Imfinzi se administra en monoterapia, los efectos adversos más frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) incluyen tos, infecciones de nariz y garganta, fiebre, diarrea, artralgia (dolor en las articulaciones), dolor abdominal (vientre), erupción cutánea, picor e hipotiroidismo (glándula tiroides poco activa).

## **¿Por qué se ha autorizado Imfinzi en la UE?**

Se demostró que Imfinzi prolongó el tiempo de vida de los pacientes con CPNM localmente avanzado sin que su enfermedad empeorase y el tiempo de vida en general de los pacientes con cáncer de pulmón microcítico en estado extensivo, carcinoma hepatocelular avanzado o cáncer de las vías biliares avanzado. En combinación con tremelimumab, Imfinzi tuvo efectos beneficiosos en los pacientes con CPNM y en aquellos con carcinoma hepatocelular. El uso de Imfinzi en pacientes con CPNM localmente avanzado está restringido a aquellos cuyo cáncer produce PD-L1, ya que solo se demostró un beneficio claro en este grupo de pacientes. Los efectos adversos de Imfinzi se consideraron controlables, y su perfil de seguridad, aceptable y acorde con el de otros medicamentos similares.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Imfinzi son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Imfinzi?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Imfinzi se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Imfinzi se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Imfinzi se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## **Otra información sobre Imfinzi**

Imfinzi recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 21 de septiembre de 2018.

Puede encontrar más información sobre el Imfinzi en la página web de la Agencia:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imfinzi](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imfinzi).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 11-2023.