

IMFINZI™ – VÝZNAMNÝ POKROK V LÉČBĚ PACIENTŮ S KARCINOMEM PLIC¹

HRAZENO K LÉČBĚ PACIENTŮ S NERESEKABILNÍM NSCLC* ST. III BEZ PROGRESE PO KONKOMITANTNÍ CHEMORADIOTERAPII^{2,3}

NOVĚ HRAZENO K LÉČBĚ 1. LINIE ES-SCLC V KOMBINACI S ETOPOSIDEM A KARBO/CISPLATINOU^{2,3}



PŘÍPRAVEK IMFINZI JE INDIKOVÁN PRO:

NSCLC st. III

Léčbu dospělých pacientů s lokálně pokročilým, neoperovatelným nemalobuněčným karcinomem plic exprimujícím PD-L1 na $\geq 1\%$ nádorových buněk, u kterých nedošlo k progresi onemocnění po chemoradiační léčbě na bázi platiny.

ES-SCLC

První linii léčby dospělých pacientů s malobuněčným karcinomem plic v pokročilém stadiu (ES-SCLC) v kombinaci s etoposidem a karboplatinou nebo cisplatinou.

ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU IMFINZI® 50 mg/ml – koncentrát pro infuzní roztok

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování.

Kvalitativní a kvantitativní složení: Jeden ml koncentrátního pro infuzní roztok obsahuje durvalumab 50 mg. Jedna injekční lahvička s 2,4 ml koncentrátního obsahuje durvalumab 120 mg. Jedna injekční lahvička s 10 ml koncentrátního obsahuje durvalumab 500 mg. **Terapeutické indikace:** Přípravek IMFINZI je indikován • v monoterapii k léčbě dospělých pacientů s lokálně pokročilým, neresekabilním nemalobuněčným karcinomem plic (NSCLC) exprimujícím PD-L1 na $\geq 1\%$ nádorových buněk, u kterých nedošlo k progresi onemocnění po chemo-radiační léčbě na bázi platiny • v kombinaci s tremelimumabem a chemoterapií na bázi platiny k léčbě dospělých pacientů s metastatickým NSCLC bez senzibilizujících mutací EGFR nebo přítomnosti mutací ALK • v kombinaci s etoposidem a karboplatinou nebo cisplatinou k první linii léčby dospělých pacientů s malobuněčným karcinomem plic v pokročilém stadiu (ES-SCLC) • v kombinaci s gemcitabinem a cisplatinou k první linii léčby dospělých pacientů s neresekabilním nebo metastazujícím karcinomem žlučových cest (biliary tract cancer, BTC) • v kombinaci s tremelimumabem k první linii léčby dospělých pacientů s pokročilým nebo neresekabilním hepatocelulárním karcinomem (HCC). **Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka přípravku IMFINZI • v monoterapii (lokálně pokročilý NSCLC) 10 mg/kg podaná jako intravenózní infuze po dobu 1 hodiny jednou za 2 týdny nebo 1500 mg každé 4 týdny až do progresi onemocnění nebo nepříjemné toxicity nebo maximálně 12 měsíců • během chemoterapie na bázi platiny (metastazující NSCLC) 1500 mg v kombinaci s tremelimumabem 75 mg každé 3 týdny (21 dnů) ve 4 cyklech, po chemoterapii na bázi platiny 1500 mg každé 4 týdny v monoterapii do progresi onemocnění nebo nepříjemné toxicity • v kombinaci s chemoterapií (BTC) 1500 mg každé 3 týdny (21 dnů) ve 4 cyklech, následně 1500 mg každé 4 týdny v monoterapii do progresi onemocnění nebo nepříjemné toxicity • v kombinaci s chemoterapií (BTC) 1500 mg každé 3 týdny (21 dnů) ve 4 cyklech, následně 1500 mg každé 4 týdny v monoterapii do progresi onemocnění nebo nepříjemné toxicity • v kombinaci s chemoterapií (BTC) 1500 mg každé 3 týdny (21 dnů) ve 4 cyklech, následně 1500 mg každé 4 týdny v monoterapii do progresi onemocnění nebo nepříjemné toxicity • v kombinaci s chemoterapií (BTC) 1500 mg každé 3 týdny (21 dnů) ve 4 cyklech, následně 1500 mg každé 4 týdny v monoterapii do progresi onemocnění nebo nepříjemné toxicity. Přípravek IMFINZI se podává jako intravenózní infuze po dobu 1 hodiny. Zvýšení nebo snížení dávky se nedoporučuje. Na základě individuální bezpečnosti a snášenlivosti pacienta může být žádoucí pozdržet další dávky nebo přerušit podávání přípravku. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** U pacientů používajících přípravek IMFINZI samostatně nebo v kombinaci s tremelimumabem byly pozorovány • imunitně podmíněná pneumonitida nebo intersticiální plicní onemocnění vyžadující použití systémových kortikosteroidů bez jasné alternativní příčiny • pneumonitida a radiční pneumonitida, často pozorována u pacientů podstupujících radioterapii plic. Klinický obraz pneumonitidy a radiční pneumonitidy je velmi podobný. U pacientů mají být sledovány známky a příznaky pneumonitidy nebo radiční pneumonitidy. Suspektní pneumonitida má být potvrzena radiograficky a mají být vyloučeny jiné infekce a další etiologie související s onemocněním • imunitně podmíněná hepatitida vyžadující systémové podání kortikosteroidů a bez jasné alternativní příčiny. Před zahájením léčby a před každou další infuzí sledujte hladinu alaninaminotransferázy, aspartátaminotransferázy, celkového bilirubinu a alkalické fosfatázy. Na základě klinického hodnocení je třeba zvážit další sledování • imunitně podmíněná kolitida vyžadující systémové podání kortikosteroidů bez jasné alternativní příčiny, byly hlášeny nežádoucí účinky perforace střeva a perforace tlustého střeva. Pacienti mají být sledováni na známky a příznaky kolitidy / průjmů a perforace střeva • imunitně podmíněná endokrinopatie. Imunitně podmíněná hypofýze, hyperthyreóza a zánež štítné žlázy. Hypofýze může být pokračování hypertyreózy. Pacienti mají být sledováni na abnormální výsledky testů funkce štítné žlázy před léčbou a pravidelně během léčby a podle potřeby na základě klinického stavu • imunitně podmíněná insuficience nadledvin. Pacienti mají být sledováni na klinické příznaky a projevy nedostatečnosti nadledvin • imunitně podmíněný diabetes mellitus 1. typu, který se může nejprve projevit jako diabetická ketacidóza, i fatální, pokud není detekována včas. Pacienti mají být sledováni na klinické příznaky a projevy diabetu 1. typu • imunitně podmíněná hypotenzie / hypotulitismus. Pacienti mají být sledováni na klinické známky a příznaky hypotenzie nebo hypotulitismu • imunitně podmíněná nefritida vyžadující použití systémových kortikosteroidů a bez jasné alternativní příčiny. Pacienti mají být sledováni na abnormální výsledky testů funkce ledvin před léčbou a pravidelně během léčby • imunitně podmíněná vyrážka nebo dermatitida (včetně pemfigoidu) vyžadující léčbu systémovými kortikosteroidy a bez jasné alternativní příčiny. Pacienti mají být sledováni na klinické známky a příznaky vyrážky nebo dermatitidy • imunitně podmíněná myokarditida, která může být fatální. U pacientů je třeba sledovat známky a příznaky imunitně podmíněné myokarditidy • imunitně podmíněná pankreatitida se vyskytuje v kombinaci s chemoterapií, je třeba sledovat známky a příznaky imunitně podmíněné pankreatitidy • jiné imunitně podmíněné nežádoucí účinky. Byly pozorovány následující imunitně podmíněné nežádoucí účinky: myasthenia gravis, transverzální myelitida, myozitida, polymyozitida, meningitida, encefalitida Guillainův Barreho syndrom, imunitní trombocytopenie a neutrofilní cytopenie. Pacienti mají být monitorováni na známky a příznaky • reakce související s podáním infuze. Pacienti mají být sledováni na známky a příznaky reakce související s podáním infuze • cholangitida a infekce žlučových cest (onafenzin specifická pro BTC) nejsou u pacientů s pokročilým BTC neobvyklé. Pacienti s BTC (zejména se žlučovými stentami) mají být před zahájením léčby a pravidelně během léčby sledováni z hlediska rozvoje cholangitidy nebo infekce žlučových cest • u starších pacientů (≥ 75 let) s metastazujícím NSCLC léčených přípravkem IMFINZI v kombinaci s tremelimumabem a chemoterapií na bázi platiny se doporučuje pečlivě individuální zvážení potenciálního přínosu / rizika tohoto režimu. **Interakce:** Použití systémových kortikosteroidů nebo imunosupresiv před zahájením léčby durvalumabem, kromě fyziologické dávky systémových kortikosteroidů (≤ 10 mg/den prednisonu nebo ekvivalentní), se nedoporučuje vzhledem k jejich možnému ovlivnění farmakodynamické aktivity a účinnosti durvalumabu. Použití systémových kortikosteroidů nebo jiných imunosupresiv je však možné po zahájení léčby durvalumabem k léčbě imunitně podmíněných nežádoucích účinků. **Těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku mají během léčby durvalumabem a nejméně 3 měsíce po podání poslední dávky používat účinnou antikoncepci. Ženám se doporučuje přerušit kojení v průběhu léčby durvalumabem a nejméně 3 měsíce po podání poslední dávky. **Nežádoucí účinky:** Podávání přípravku IMFINZI je spojeno s imunitně podmíněnými nežádoucími účinky. Většina z nich, včetně závažných nežádoucích účinků, odezněla po zahájení vhodné léčebné intervence nebo po úpravě léčby. Bezpečnost přípravku IMFINZI v monoterapii je odvozena od souhrnných údajů u 3006 pacientů a několika typů nádorů. Přípravek IMFINZI byl podáván v dávce 10 mg/kg každé 2 týdny nebo 20 mg/kg každé 4 týdny. Nejčastějšími ($> 10\%$) nežádoucími účinky byly kašel / produktivní kašel (21,5 %), průjem (16,3 %), vyrážka (16,0 %), pyrexie (13,8 %), infekce horních cest dýchacích (13,5 %), bolest břicha (12,7 %), svědění (10,8 %) a hypotyreóza (10,1 %). Nejčastějšími nežádoucími účinky ($> 2\%$) stupně ≥ 3 byly pneumonie (3,5 %) a zvýšení aspartátaminotransferázy / zvýšení alaninaminotransferázy (2,3 %). Bezpečnost přípravku IMFINZI podávaného v kombinaci s chemoterapií je odvozena od údajů u 603 pacientů se SCLC a BTC. Nejčastějšími ($> 10\%$) nežádoucími účinky byly neutropenie (53,1 %), anémie (43,9 %), nauzea (37,5 %), únava (36,8 %), trombocytopenie (28,0 %), zácpa (25,4 %), snížená chuť k jídlu (22,6 %), bolest břicha (18,4 %), alopecie (18,4 %), leukopenie (17,2 %), zvracení (16,9 %), pyrexie (15,1 %), vyrážka (14,8 %), průjem (13,8 %), zvýšení aspartátaminotransferázy nebo zvýšení alaninaminotransferázy (10,9 %), kašel / produktivní kašel (10,8 %) a prurit (10,4 %). Nejčastějšími ($> 2\%$) nežádoucími účinky stupně ≥ 3 byly neutropenie (35,2 %), anémie (17,4 %), trombocytopenie (11,1 %), leukopenie (7,1 %), únava (6,0 %), febrilní neutropenie (3,0 %), zvýšení aspartátaminotransferázy nebo zvýšení alaninaminotransferázy (2,8 %) a pneumonie (2,5 %). Bezpečnost přípravku IMFINZI podávaného v kombinaci s tremelimumabem 75 mg a chemoterapií je založena na údajích od 330 pacientů s metastazujícím NSCLC. Nejčastějšími ($> 20\%$) nežádoucími účinky byly anémie (49,7 %), nauzea (41,5 %), neutropenie (41,2 %), únava (36,1 %), vyrážka (25,8 %), průjem (21,5 %). Nejčastějšími ($> 2\%$) nežádoucími účinky stupně ≥ 3 byly neutropenie (23,9 %), anémie (20,6 %), pneumonie (9,4 %), trombocytopenie (8,2 %), leukopenie (5,5 %), únava (5,2 %), zvýšená lipáza (3,9 %), zvýšená amyláza (3,6 %), febrilní neutropenie (2,4 %), kolitida (2,1 %) a zvýšení aspartátaminotransferázy / zvýšení alaninaminotransferázy (2,1 %). Bezpečnost přípravku IMFINZI podávaného v kombinaci s jednorázovou dávkou tremelimumabu 300 mg je založena na souhrnných údajích (soubor HCC) od 462 pacientů. Nejčastějšími nežádoucími účinky byly kolitida (2,6 %), průjem (2,4 %), pneumonie (2,2 %) a hepatitida (1,7 %). **Zvláštní opatření pro uchování:** Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C). Chrňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Doba použitelnosti:** Neotevřená injekční lahvička: 3 roky. Nářezový roztok: Chemická a fyzikální stabilita narezového roztoku byla prokázána na dobu až 30 dnů při teplotě 2 °C až 8 °C a až na 24 hodin při pokojové teplotě (do 25 °C) od okamžiku přípravy roztoku. Z mikrobiologického hlediska má být narezovaný roztok použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchování přípravku po narezání před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně nemají být delší než 24 hodin při teplotě 2 °C až 8 °C nebo 12 hodin při pokojové teplotě (do 25 °C), pokud k narezání roztoku došlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek. **Balení přípravku:** 2,4 ml, resp. 10 ml koncentrátní v injekční lahvičce. Balení po 1 lahvičce. **Držitel rozhodnutí o registraci:** AstraZeneca AB, SE 151 85 Södertälje, Švédsko. **Registrační čísla:** EU/1/18/322/001-002 **Datum revize textu SPC:** 30. 1. 2023 **Referenční číslo dokumentu:** 30012023AP1. Výdej léčivého přípravku je vázan na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění pro léčbu dospělých pacientů s lokálně pokročilým, neoperovatelným NSCLC exprimujícím PD-L1 na $\geq 1\%$ nádorových buněk, u kterých nedošlo k progresi onemocnění po chemo-radiační léčbě na bázi platiny a pro léčbu první linie dospělých pacientů s malobuněčným karcinomem plic v pokročilém stadiu (ES-SCLC). V dalších indikacích zatím léčivý přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Předtím, než přípravek předepíšete, přečtěte si pozorně úplnou informaci o přípravku, kterou naleznete na adrese: AstraZeneca Czech Republic s.r.o., U Trezorky 921/2, 158 00 Praha 5, tel.: +420 222 807 111, na www.astrazeneca.cz nebo na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>

cCRT – konkomitantní chemoradioterapie na bázi platiny; ES-SCLC – pokročilý (extenzivní) stadium malobuněčného karcinomu plic; NSCLC – nemalobuněčný karcinom plic; *s expresí PD-L1 na $\geq 1\%$ nádorových buněk

Reference: 1. Jones G. S., et al., Recent advances in the management of lung cancer, Clin Med (Lond). 2018 Apr; 1; 18(Suppl 2): s41–s46, doi: 10.7861/clinmedicine.18-2s-s41 2. IMFINZI, Souhrn údajů o přípravku. 3. Data SÚKL. Státní ústav pro kontrolu léčiv. Dostupné na: www.sukl.cz/modules/procedures Podmínky úhrady na www.sukl.cz