

LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK IMFINZI® (DURVALUMAB)

JE NOVĚ SCHVÁLEN k léčbě dospělých pacientů s malobuněčným karcinomem plic v limitovaném stadiu LS-SCLC, u kterých nedošlo k progresi onemocnění po chemoradiační léčbě na bázi platiny.^{1,3}

IMFINZI je **PRVNÍ** a **JEDINÁ** imunoterapie pro léčbu pacientů s LS-SCLC, která prokázala významné zlepšení v celkovém přežití (OS) a přežití bez progresu (PFS) po cCRT ve srovnání s placebem.^{1,2,3}

Bezpečnostní profil přípravku IMFINZI po cCRT ve studii ADRIATIC byl shodný s dosud známým bezpečnostním profilem monoterapie IMFINZI.^{1,2}

IMFINZI je první imunoterapie schválená napříč oběma stadii SCLC^{1,3}

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

Kvalitativní a kvantitativní složení: Jeden ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje durvalumabum 50 mg. Jedna injekční lahvička s 2,4 ml koncentrátu obsahuje durvalumabum 120 mg. Jedna injekční lahvička s 10 ml koncentrátu obsahuje durvalumabum 500 mg. **Terapeutické indikace:** Přípravek IMFINZI je indikován v monoterapii k léčbě dospělých pacientů s lokálně pokročilým, neresekovatelným malobuněčným karcinomem plic (NSCLC) exprimujícím PD-L1 na $\geq 1\%$ nádorových buněk, u kterých nedošlo k progresi onemocnění po chemoradiační léčbě na bázi platiny v limitovaném stadiu (LS-SCLC), u kterých nedošlo k progresi onemocnění po chemoradiační léčbě na bázi platiny v kombinaci s tremelimumabem a chemoterapií na bázi platiny k léčbě první linie u dospělých pacientů s metastazujícím NSCLC bez senzibilizujících mutací EGFR nebo přítomnosti mutací ALK v kombinaci s etoposidem a budozo k léčbě první linie u dospělých pacientů s malobuněčným karcinomem plic v pokročilém stadiu (ES-SCLC) v kombinaci s chemoterapií na bázi platiny jako neoadjuvantní léčba, po níž následuje přípravek IMFINZI v monoterapii jako adjuvantní léčba, je indikován k léčbě dospělých pacientů s resekovatelným NSCLC s vysokým rizikem recidivy a bez mutací EGFR nebo ALK v kombinaci s gemcitabinem a cisplatinou k první linii léčby dospělých pacientů s neresekovatelným nebo metastazujícím karcinomem žlučových cest (biliary tract cancer, BTC) v monoterapii k první linii léčby dospělých pacientů s pokročilým nebo neresekovatelným hepatocelulárním karcinomem (HCC) v kombinaci s tremelimumabem k první linii léčby dospělých pacientů s pokročilým nebo neresekovatelným hepatocelulárním karcinomem (HCC) v kombinaci s karboplatinou a paklitaxelem k první linii léčby dospělých pacientek s primárně pokročilým nebo rekurentním karcinomem endometria, které jsou kandidátkami na systémovou terapii, po níž následuje buď udržovací léčba přípravkem IMFINZI v monoterapii u karcinomu endometria, který je smíšených repair deficiencí (dMMR) nebo kombinaci s olaparibem u karcinomu endometria, který je smíšených repair proficientní (pMMR) v kombinaci s gemcitabinem a cisplatinou jako neoadjuvantní léčba, následované léčbou přípravkem IMFINZI v monoterapii jako adjuvantní léčba po radikální cystektomii k léčbě dospělých pacientů s resekovatelným invazivním karcinomem močového měchýře (MIBC). **Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka přípravku IMFINZI v monoterapii (lokálně pokročilý NSCLC) 10 mg/kg podána jako intravenózní infuze po dobu 1 hodiny jednou za 2 týdny nebo 1500 mg každé 4 týdny až do progresu onemocnění nebo nepříjemné toxicity nebo maximálně 12 měsíců v monoterapii (HCC, LS-SCLC) 1500 mg každé 4 týdny až do progresu nebo nepříjemné toxicity (v případě LS-SCLC maximálně 24 měsíců) během chemoterapie na bázi platiny (metastazující NSCLC) 1500 mg v kombinaci s tremelimumabem v dávce 75 mg každé 3 týdny ve 4 cyklech, po chemoterapii na bázi platiny 1500 mg každé 4 týdny v monoterapii do progresu onemocnění nebo nepříjemné toxicity a udržovací léčba pemetrevedem založená na histologii každé 4 týdny, pátá dávka tremelimumabu 75 mg má být podána v 16. týdnu souběžně s přípravkem IMFINZI v kombinaci s chemoterapií (ES-SCLC) 1500 mg každé 3 týdny ve 4 cyklech, následně 1500 mg každé 4 týdny v monoterapii do progresu onemocnění nebo nepříjemné toxicity v kombinaci s chemoterapií na bázi platiny (resekovatelný NSCLC) 1500 mg každé 3 týdny po dobu až 4 cyklů před operací (nebo do progresu onemocnění nebo nepříjemné toxicity), následně 1500 mg v monoterapii každé 4 týdny po dobu až 12 cyklů po operaci (nebo do recidivy či nepříjemné toxicity) v kombinaci s chemoterapií (BTC) 1500 mg každé 3 týdny až 8 cyklů, následně 1500 mg každé 4 týdny v monoterapii do progresu onemocnění nebo nepříjemné toxicity v kombinaci s 300 mg tremelimumabu (HCC) v jedné dávce v cyklu 1 den 1500 mg, následně 300 mg monoterapie 1500 mg každé 4 týdny do progresu onemocnění nebo nepříjemné toxicity v kombinaci s karboplatinou a paklitaxelem (karcinom endometria) 120 mg každé 3 týdny po dobu min. 4 a max. 6 cyklů a následně 1500 mg každé 4 týdny buď v monoterapii (dMMR pacientky) nebo v kombinaci s olaparibem 300 mg dvakrát denně (pMMR pacientky), oboje do progresu onemocnění nebo nepříjemné toxicity v kombinaci s chemoterapií (MIBC) 1500 mg každé 3 týdny po dobu 4 cyklů před operací a následně 1500 mg každé 4 týdny jako monoterapie do max. 8 cyklů po operaci. 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 přerušit nebo ukončit léčbu. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** U pacientů používajících přípravek IMFINZI samostatně nebo v kombinaci s tremelimumabem nebo v kombinaci s chemoterapií na bázi platiny, která je následována přípravkem IMFINZI v monoterapii nebo kombinací přípravku IMFINZI s olaparibem 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. U pacientů mají být sledovány známky a příznaky pneumonitidy nebo radiční pneumonitidy. Suspekti pneumonitida má být potvrzena radiograficky a mají být vyloučeny jiné infekce a další etiologie související s onemocněním. U pacientů používajících přípravek IMFINZI samostatně nebo v kombinaci s tremelimumabem byly pozorovány: **Imunitně podmíněná hepatitida** vyžadující systémové podání kortikosteroidů a bez jasné alternativní příčiny. Před zahájením léčby a před každou další infuzí sledujte hladinu alaninaminotransferázy (ALT), aspartátaminotransferázy (AST), celkového bilirubinu a alkalické fosfatázy. Na základě klinického hodnocení je třeba zvýšit další sledování: **Imunitně podmíněná kolitida** vyžadující systémové podání kortikosteroidů bez jasné alternativní příčiny, byly hlášeny nežádoucí účinky perforace střeva a perforace tlustého střeva. U pacientů je třeba sledovat známky a příznaky kolitidy / průjem a perforace střeva. Pokud máte podezření na perforaci střeva JAKÉHOKOLI stupně, ihned se poraďte s chirurgem; **Imunitně podmíněná endokrinopatie**, **imunitně podmíněná hypotyreóza**, **hypertyreóza** a **tyroiditida**. Hypotyreóza může být pokračováním hypertyreózy. U pacientů je třeba sledovat abnormální výsledky testů funkce štítné žlázy před léčbou a pravidelně během léčby a podle potřeby na základě klinického stavu; **Imunitně podmíněná adrenální insuficience**. U pacientů je třeba sledovat klinické příznaky a projevy adrenální nedostatečnosti; **Imunitně podmíněný diabetes mellitus** 1. typu, který se může nepříjemně projevit jako diabetická ketoacidóza, i fatální, pokud není detekována včas. U pacientů je třeba sledovat klinické příznaky a projevy diabetu 1. typu; **Imunitně podmíněná hypohydrizace / hyponatremie**. U pacientů je třeba sledovat klinické známky a příznaky hypohydrizace nebo hyponatremie; **Imunitně podmíněná nefritida** vyžadující použití systémových kortikosteroidů a bez jasné alternativní příčiny. U pacientů je třeba sledovat 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. U pacientů je třeba sledovat 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, rhabdomyolýza, meningitida, encefalitida, Guillainův Barreho syndrom, imunitní trombocytopenie, imunitně podmíněná artritida, uveitida, neinfekční cystitida, revmatická polymyalgie. U pacientů je třeba sledovat známky a příznaky reakce související s podáním infuze; **je existující autoimunitní onemocnění (AID)**. U pacientů s již existujícím AID údaj je naznačující zvýšené riziko s imunitou souvisejících nežádoucích účinků po léčbě inhibitory kontrolních bodů imunity ve srovnání s pacienty bez již existujícího AID. Dále často nastalo vzplanutí již existujícího AID: **cholangitida** a **infekce žlučových cest** (opatření specifická pro BTC) nejsou u pacientů s pokročilým BTC neobvyklé. Pacienti s BTC (zejména se žlučovými stentů) 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 sledovat potenciální přínos / rizika tohoto režimu. V kombinaci s olaparibem u karcinomu endometria byla pozorována hematologická toxicita: čísta aplazie červené krvinky (PRCA) a autoimunitní hemolytická anémie (AIHA). Pokud se PRCA nebo AIHA potvrdí, léčba přípravkem IMFINZI a olaparibem má být přerušena. **Interakce:** Použití systémových kortikosteroidů nebo imunosupresiv před zahájením léčby durvalumabem, kromě fyziologické dávky systémových kortikosteroidů (≤ 10 mg/den prednisonu nebo ekvivalentu), se nedoporučuje z hlediska jejich možného 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. Je třeba se rozhodnout, zda přerušit kojení nebo přerušit či zadržet se léčby durvalumabem. **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 podávaného v monoterapii v dávce 10 mg/kg každé 2 týdny nebo 20 mg/kg každé 4 týdny: nejčastějšími nežádoucími účinky byly kašel, průjem, vyrážka, artralgie, pyrexie, bolest břicha, infekce horních cest dýchacích, svědění a hypotyreóza. Nejčastějšími nežádoucími účinky stupně ≥ 3 byly pneumonie a zvýšení AST / ALT. Bezpečnost přípravku IMFINZI v monoterapii u pacientů s HCC: nejčastějšími nežádoucími účinky byly zvýšení AST / ALT, bolest břicha, průjem, svědění a vyrážka. Nejčastějšími nežádoucími účinky stupně ≥ 3 byly zvýšení AST / ALT a bolest břicha. Bezpečnost přípravku IMFINZI podávaného v kombinaci s chemoterapií u pacientů s SCLC, NSCLC, BTC, karcinomem endometria a MIBC: nejčastějšími nežádoucími účinky byly neutropenie, anémie, únava, nauzea, zácpa, alopecie, trombocytopenie, snížená chuť k jídlu, vyrážka, periferní neuropatie, průjem, leukopenie, zvracení, bolest břicha, kašel, pruritus, artralgie, hypotyreóza, pyrexie a zvýšení AST nebo ALT. Nejčastějšími nežádoucími účinky stupně ≥ 3 byly neutropenie, anémie, trombocytopenie, leukopenie, únava, pneumonie a febrilní neutropenie. Bezpečnost přípravku IMFINZI podávaného v kombinaci s tremelimumabem v dávce 75 mg a chemoterapií u pacientů s metastazujícím NSCLC: nejčastějšími nežádoucími účinky byly anémie, nauzea, neutropenie, únava, vyrážka, trombocytopenie a průjem. Nejčastějšími nežádoucími účinky stupně ≥ 3 byly neutropenie, anémie, pneumonie, trombocytopenie, leukopenie, únava, zvýšená lipáza, zvýšená amyláza, febrilní neutropenie, kolitida a zvýšení AST / ALT. Bezpečnost přípravku IMFINZI podávaného v kombinaci s jednorázovou dávkou tremelimumabu 300 mg u pacientů s HCC: nejčastějšími nežádoucími účinky byly vyrážka, pruritus, průjem, bolest břicha, zvýšení AST / ALT, pyrexie, hypotyreóza, kašel, periferní edém a zvýšená lipáza. Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky stupně ≥ 3 byly zvýšení AST / ALT, zvýšení lipázy, zvýšení amylázy a průjem. Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky byly kolitida, průjem, pneumonie a hepatitida. Bezpečnost přípravku IMFINZI podávaného v kombinaci s chemoterapií na bázi platiny, která je následována kombinací přípravku IMFINZI s olaparibem v dávce 300 mg dvakrát denně: nejčastějšími nežádoucími účinky byly anémie, nauzea, únava, periferní neuropatie, alopecie, neutropenie, zácpa, trombocytopenie, průjem, zvracení, artralgie, vyrážka, bolest břicha, snížená chuť k jídlu a leukopenie. Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky stupně ≥ 3 byly neutropenie, anémie, leukopenie, trombocytopenie, únava, febrilní neutropenie, nauzea, zvýšení AST / ALT a periferní neuropatie. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2°C–8°C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Doba použitelnosti:** Nestvrdná injekční lahvička: 3 roky. Nářezaný roztok: Chemická a fyzikální stabilita nářezaného roztoku byla prokázána po dobu až 30 dnů při teplotě 2°C až 8°C a až po dobu 24 hodin při pokojové teplotě (do 25°C) od okamžiku přípravy roztoku. Z mikrobiologického hlediska má být nářezaný roztok použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po nářezání 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 ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek. **Balení přípravku:** 2,4 ml, resp. 10 ml koncentrátu v injekční lahvičce. Balení po 1 lahvičce. **Držitel rozhodnutí o registraci:** AstraZeneca AB, SE 151 85 Södertälje, Švédsko. **Registrační číslo:** EU/1/18/1322/001-002. **Datum revize textu SPC:** 02.07.2025

Výdaje léčivého přípravku je vázán 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 léčbu přípravkem IMFINZI hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Všimněte si prosím změny ve zkrácené informaci o přípravku. 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/>. Registrovaná ochranná známka IMFINZI je majetkem AstraZeneca plc. © AstraZeneca 2025

cCRT – konkomitantní chemoradioterapie; mOS – medián celkového přežití; HR – poměr rizik; SCLC – malobuněčný karcinom plic; LS – limited-stage; PD-L1 – ligand-1 receptoru programované buněčné smrti.

Reference: 1. IMFINZI. Souhrn údajů o přípravku. www.sukl.cz; 2. Cheng Y, et al. Durvalumab after Chemoradiotherapy in Limited-Stage Small-Cell Lung Cancer. N Engl J Med. 2024;391(14):1313-1327; 3. Imfinzi approved in the EU as first and only immunotherapy for limited-stage small cell lung cancer. Online. Dostupné z: <https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2025/imfinzi-approved-in-eu-for-limited-stage-sclc.html#> [cit. 2025-03-25].



AstraZeneca Czech Republic s.r.o.,
U Trezorky 921/2, 158 00 Praha 5 – Jinonice | telefon: +420 222 807 111 | www.astrazeneca.cz
Datum přípravy: 05/2025 | CZ-7442

