



## JEDINÁ IMUNOTERAPIE SCHVÁLENÁ PRO PACIENTY S NSCLC STADIA III PO CHEMORADIOTERAPII<sup>1,2\*</sup>

# IMFINZI STATISTICKY VÝZNAMNĚ PRODLUŽUJE OS I PFS VE SROVNÁNÍ S PLACEBEM<sup>3,4</sup>

► Při léčbě IMFINZI přežívá 4 roky 49,6 % pacientů<sup>3\*</sup>

► IMFINZI prodlužuje PFS o 11,6 měsíců oproti placebu<sup>4</sup>

**Od ledna 2021 hrazeno pro léčbu NSCLC stadia III s expresí PD-L1 $\geq$ 1% po konkomitanti chemoradioterapii<sup>\*2</sup>**

### 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 konkomitanti chemoradiaci 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.

\* Pro neresekabilní NSCLC stadia III s expresí PD-L1 na  $\geq$  1 % nádorových buněk a bez progresie onemocnění po konkomitanti chemoradioterapii / \* Oproti 36,3 % na placebo  
 NSCLC – nemalobuněčný karcinom plic; ES-SCLC – pokročilý (extenzivní) stadium malobuněčného karcinomu plic; OS – celková doba přežití; PFS – doba přežití bez progresie onemocnění; PD-L1 – ligand receptoru programované buněčné smrti

REFERENCE: 1. IMFINZI. Souhrn údajů o přípravku. 2. Data SÚKL. Státní ústav pro kontrolu léčiv. Dostupné na: www.sukl.cz. 3. Fairv-Finn C, Vicente D, Kurata T, et al. Durvalumab after chemoradiotherapy in stage III NSCLC: 4-year survival update from the phase 3 PACIFIC trial. Presented at: 2020 ESMO Virtual Congress; September 19-21, 2020. 4. Antonia SJ, Villegas A, Daniel D, et al. Overall survival with durvalumab after chemoradiotherapy in stage III NSCLC. N Engl J Med. 2018;379(24):2342-2350. 5. Paz-Ares L, Dvorkin M, Chen Y, et al. Durvalumab plus platinum-etoposide versus platinum-etoposide in first-line treatment of extensive-stage small-cell lung cancer (CASPIAN): a randomised, controlled, open-label, phase 3 trial. Lancet. 2019;394(10212):1929-1939.

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

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování.

**Kvalitativní a kvantitativní složení:** Jeden ml koncentráту pro infuzní roztok obsahuje durvalumabum 50 mg. Jedna injekční lahvička s 2,4 ml koncentráту obsahuje durvalumabum 120 mg. Jedna injekční lahvička s 10 ml koncentráту obsahuje durvalumabum 500 mg. **Terapeutické indikace:** Přípravek IMFINZI v monoterapii je indikován k léčbě dospělých pacientů s lokálně pokročilým, neoperovatelným nemalobuněčným karcinomem plic (NSCLC) exprimujícím PD-L1 na  $\geq$  1 % nádorových buněk, u kterých nedošlo k progresi onemocnění po chemo-radiaci léčbě na bázi platiny. Přípravek IMFINZI v kombinaci s etoposidem a buďto s karboplatinou nebo s cisplatinou, je indikován k první linii léčby dospělých pacientů s malobuněčným karcinomem plic v pokročilém stadiu (ES-SCLC). **Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka přípravku IMFINZI v monoterapii (lokálně pokročilý NSCLC) je 10 mg/kg podaná jako intravenózní infuze po dobu 1 hodiny jednou za 2 týdny nebo 1500 mg každé 4 týdny až do progresie onemocnění nebo nepřijatelné toxicity nebo maximálně 12 měsíců. Doporučená dávka přípravku IMFINZI v kombinaci s chemoterapií (ES-SCLC) je 1500 mg každé 3 týdny (21 dní) ve 4 cyklech, následně 1500 mg každé 4 týdny v monoterapii. Přípravek IMFINZI se podává jako intravenózní infuze po dobu 1 hodiny až do progresie onemocnění nebo nepřijatelné toxicity. Doporučuje se pokračovat v léčbě klinicky stabilizovaných pacientů s počátečními projevy progresie onemocnění až do potvrzení progresie onemocnění. 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:** **Imunitně podmíněná pneumonitida** U pacientů používajících přípravek IMFINZI se vyskytla imunitně podmíněná pneumonitida nebo intersticiální plicní onemocnění vyžadující použití systémových kortikosteroidů a bez jasné alternativní příčiny. Radiaci pneumonitida je často pozorována u pacientů podstupujících radioterapii plic a klinický obraz pneumonitidy a radiaci pneumonitidy je velmi podobný. U pacientů mají být sledovány známky a příznaky pneumonitidy nebo radiaci pneumonitidy. Suspektní pneumonitida má být potvrzena radiograficky a mají být vyloučeny jiné infekce a další etiologie související s onemocněním. **Imunitně podmíněná hepatitida** U pacientů používajících přípravek IMFINZI se vyskytla imunitně podmíněná hepatitida vyžadující systémové podání kortikosteroidů a bez jasné alternativní příčiny. Před používáním přípravku IMFINZI a pravidelně během léčby mají být pacienti sledováni na abnormální výsledky jaterních testů a podle potřeby v závislosti na klinickém stavu. **Imunitně podmíněná kolitida** U pacientů používajících přípravek IMFINZI se vyskytla imunitně podmíněná kolitida vyžadující systémové podání kortikosteroidů a bez jasné alternativní příčiny. Pacienti mají být sledováni na známky a příznaky kolitidy nebo průjmu. **Imunitně podmíněná endokrinopatie** – **Imunitně podmíněná hypotyreóza, hyperthyreóza a zánět štítné žlázy** U pacientů léčených přípravkem IMFINZI, se objevila imunitně podmíněná hypotyreóza, hyperthyreóza a zánět štítné žlázy. Hypotyreóza může být pokračováním 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** U pacientů léčených přípravkem IMFINZI se vyskytla imunitně podmíněná insuficience nadledvin. Pacienti mají být sledováni na klinické příznaky a projevy insuficience nadledvin. **Imunitně podmíněný diabetes mellitus 1. typu** U pacientů léčených přípravkem IMFINZI se vyskytla imunitně podmíněný diabetes mellitus 1. typu. Pacienti mají být sledováni na klinické příznaky a projevy diabetu 1. typu. **Imunitně podmíněná hypofyzitida/hypopituitarismus** U pacientů léčených přípravkem IMFINZI se vyskytla imunitně podmíněná hypofyzitida nebo hypopituitarismus. Pacienti mají být sledováni na klinické známky a příznaky hypofyzitidy nebo hypopituitarismu. **Imunitně podmíněná nefritida** U pacientů léčených přípravkem IMFINZI se vyskytla 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 přípravkem IMFINZI. **Imunitně podmíněná vyrážka** U pacientů léčených přípravkem IMFINZI se vyskytla 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. **Jiné imunitně podmíněné nežádoucí účinky** Vzhledem k mechanismu účinku přípravku IMFINZI se mohou vyskytnout další možné imunitně podmíněné nežádoucí účinky. Následující imunitně podmíněné nežádoucí účinky byly pozorovány u pacientů léčených přípravkem IMFINZI v monoterapii: myasthenia gravis, myokarditida, myozitida, polymyozitida, meningitida, encefalitida, pankreatitida, Guillainův Barrého syndrom a imunitní trombocytopenie. Pacienti mají být monitorováni na známky a příznaky. **Reakce související s podáním infuze** Pacienti mají být sledováni na známky a příznaky reakcí souvisejících s podáním infuze. U pacientů léčených přípravkem IMFINZI byly hlášeny závažné nežádoucí účinky související s podáním infuze. **Interakce:** Použití systémových kortikosteroidů nebo imunosupresiv před zahájením léčby durvalumabem, kromě fyziologické dávky systémových kortikosteroidů ( $\leq$  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 nejčastěji spojeno s imunitně podmíněnými nežádoucími účinky. Většina z nich, včetně závažných nežádoucích účinků, odezněla po zahájení vhodné léčebné intervence nebo po vysazení přípravku IMFINZI. 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/productivní 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 %). Bezpečnost přípravku IMFINZI podávaného v kombinaci s chemoterapií je odvozena od údajů u 265 pacientů s SCLC. Přípravek IMFINZI byl podáván v dávce 1500 mg každé 3 týdny v kombinaci s chemoterapií, po které následovala monoterapie každé 4 týdny. Nejčastější (> 20 %) nežádoucí účinky byly neutropenie (48,7 %), anémie (38,5 %), nauzea (33,6 %), únava (32,1 %), alopecie (31,3 %), trombocytopenie (21,1 %) a leukopenie (20,0 %). **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. Náředený roztok: Pokud není léčivý přípravek použit okamžitě, byla prokázána chemická a fyzikální stabilita přípravku po náředení až 24 hodin při teplotě 2 °C až 8 °C nebo 12 hodin při pokojové teplotě do 25 °C od okamžiku propichnutí injekční lahvičky do zahájení podávání přípravku. **Balení přípravku:** 2,4 ml, resp. 10 ml koncentráту v injekční lahvičce. Balení po 1 lahvičce. **Držitel rozhodnutí o registraci:** AstraZeneca AB, SE 151 85 Södertälje, Švédsko. **Registrační čísla:** EU/1/18/1322/001-002 **Datum revize textu SPC:** 11. 1. 2021 **Referenční číslo dokumentu:** 11012021API **Výdej 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-radiaci léčbě na bázi platiny. 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/>**