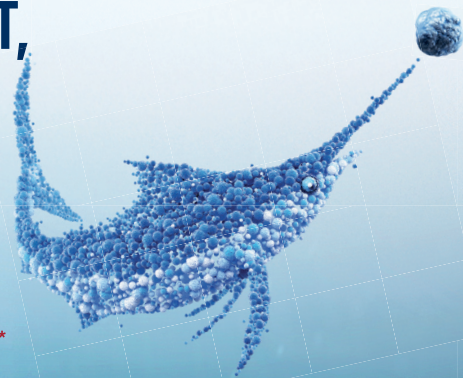




DAJTE ŠANCU IMUNITNEMU SYSTÉMU ROZPOZNÁVAŤ, ODPOVEDAŤ¹

**NSCLC
STÁDIUM III****ES-SCLC****50 % PACIENTOV
PREŽÍVA 5 ROKOV^{2*}
PO 3 ROKOCH PREŽÍVA
TRIKRÁT VIAC PACIENTOV^{3**}**

SKRÁTENA INFORMÁCIA O LIEKU IMFINZI® 50 mg/ml – infúzny koncentrát

Zloženie: Jedna injekčná liekovačka s 2,4 ml koncentráту obsahuje 120 mg durvalumabu. Jedna injekčná liekovačka s 10 ml koncentrátu obsahuje 500 mg durvalumabu. **Terapeutické indikácie:** IMFINZI je v monoterapii indikovaný dospelým na liečbu lokálne pokročilého, neresekovateľného nemalobunkového karcinómu pľúc (NSCLC) exprimujúceho PD-L1 na ≥ 1 % nádorových buniek a u ktorých po chemoradičnej liečbe na báze platiny nedošlo k progresii ochorenia. IMFINZI je v kombinácii s tremelimumabom a chemoterapiou na báze platiny indikovaný dospelým na liečbu prvej línie metastatického NSCLC bez senzitivizujúcich mutácií EGFR alebo pozitívity mutácií ALK. IMFINZI je v kombinácii s etopozidom a karboplatinou alebo cisplatinou indikovaný dospelým na liečbu prvej línie malobunkového karcinómu pľúc v pokročilom štádiu (ES-SCLC). IMFINZI je v kombinácii s gemcitabínom a cisplatinou indikovaný dospelým na liečbu prvej línie neresekovateľného alebo metastatického karcinómu žľožových ciest (BTC). IMFINZI je v kombinácii s tremelimumabom indikovaný dospelým na liečbu prvej línie pokročilého alebo neresekovateľného hepatocelulárneho karcinómu (HCC). **Kontraindikácie:** Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. **Dávkovanie:** Lokálne pokročilý NSCLC: 10 mg/kg každé 2 týždne alebo 1 500 mg každé 4 týždne. Metastatický NSCLC: Počas chemoterapie na báze platiny - 1 500 mg v kombinácii s tremelimumabom 75 mg a chemoterapiou na báze platiny každé 3 týždne (21 dní) počas 4 cyklov (12 týždňov). Po chemoterapii na báze platiny - 1 500 mg každé 4 týždne ako monoterapia a podľa histológie udržiavacia liečba pemetrexedom každé 4 týždne. Piata dávka tremelimumabu 75 mg sa má podať v 16. týždni spolu s IMFINZI. ES-SCLC/BTC: 1 500 mg v kombinácii s chemoterapiou každé 3 týždne (21 dní) počas 4 cyklov (ES-SCLC) alebo 8 cyklov (BTC), potom nasleduje 1 500 mg každé 4 týždne ako monoterapia. HCC: IMFINZI 1 500 mg v kombinácii s tremelimumabom 300 mg ako jednorazová dávka v 1. deň 1. cyklu, nasledovaná monoterapiou IMFINZI každé 4 týždne. **Spôsob podávania:** Podáva sa ako roztok na intravenóznú infúziu počas 1 hodiny. **Upozornenia:** U pacientov sa vyskytla imunitne podmienená pneumonitída alebo intersticiálna choroba pľúc; imunitne podmienená hepatitída; imunitne podmienená kolitída alebo hnačka; imunitne podmienená hypotyreóza, hypertyreóza a tyreoiditída; imunitne podmienená insuficiencia nadobličiek; imunitne podmienený diabetes mellitus 1. typu; imunitne podmienená hypofyziológia alebo hypopituitarizmus; imunitne podmienená nefritída; imunitne podmienená vyrážka alebo dermatitída; imunitne podmienená myokarditída; imunitne podmienená pankreatitída a iné imunitne podmienené nežiaduce reakcie (myasténia gravis, transverzálna myelitída, myozitída, polymyozitída, meningitída, encefalitída, Guillainou Barreho syndróm, imunitná trombocytopenia a neinfekčná cystitída). Pacientov je potrebné sledovať pre prejavy a príznaky týchto reakcií a tiež reakcií súvisiacich s infúziou. Pacienti s BTC (najmä tí so stentmi v žľožových cestách) majú byť pred začatím liečby a potom pravidelne starostlivo sledovaní kvôli vzniku cholangitídy alebo infekcií žľožových ciest. **Gravidita:** Neodporúča sa počas gravidity. **Nežiaduce účinky:** Najčastejšie: kašeľ, hnačka, vyrážka, pyrexia, infekcie horných dýchacích ciest, abdominálna bolesť, pruritus, hypotyreóza, neutropénia, anémia, nevoľnosť, únava, trombocytopenia, zápcha, znížená chuť do jedla, alopecia, leukopénia, vracanie, zvýšená hladina AST alebo ALT. **Interakcie:** Pred začatím podávania durvalumabu sa neodporúča použitie systémových kortikosteroidov alebo imunosupresív. **Uchovávanie:** Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C). **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** AstraZeneca AB, Södertälje, Švédsko. **Dátum revízie textu:** 4/2023. **Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.** Úplná informácia o lieku je k dispozícii v Súhrne charakteristických vlastností lieku dostupnom na www.sukl.sk alebo ju získate na adrese: AstraZeneca AB o.z., Lazaretská 12, 811 08 Bratislava, tel. 02/57377777

* Všimnite si prosím zmeny v súhrne charakteristických vlastností lieku.

EP+Pt – etopozid + platina **ES-SCLC** – malobunkový karcinóm pľúc, pokročilé štádium. **NSCLC** – nemalobunkový karcinóm pľúc. **OS** – celkové prežítie; **PFS** – prežítie bez progresie.

* Štúdia Pacifco – aktualizované 5-ročné údaje: miera OS 50 % durvalumab vs 37 % placebo, miera PFS 36 % durvalumab vs 18 % placebo².

**Štúdia Caspian – 3x vyššia miera celkového prežívania – plánovaná exploratórna analýza po 3 rokoch: 17,6 % Imfinzi + EP + Pt vs 5,8 % EP+Pt³

REFERENCIE: 1. Stewart R, Morrow M, Hammond SA, et al. Identification and characterization of MEDI4736, an antagonistic anti-PD-L1 monoclonal antibody. *Cancer Immunol Res.* 2015;3(9):1052-1062. 2. Spigel DR, et al. Five-Year Survival Outcomes From the PACIFIC Trial: Durvalumab After Chemoradiotherapy in Stage III Non-Small-Cell Lung Cancer. *J Clin Oncol.* 2022 Apr 20;40(12):1301-1311. 3. Paz-Ares L, et al. Durvalumab, with or without tremelimumab, plus platinum-etoposide in first-line treatment of extensive-stage small-cell lung cancer: 3-year overall survival update from CASPIAN. *ESMO Open.* 2022 Apr;7(2):100408.

AstraZeneca AB o.z.,Lazaretská 12, 811 08 Bratislava | telefón: 02/57377777 | www.astrazeneca.sk

IMFINZI je ochranná známka skupiny spoločností AstraZeneca.

© 2023 AstraZeneca. Všetky práva vyhradené | Kód: SK-1219 | Dátum prípravy: august 2023