



Leiðbeiningar um notkun á durvalumab (Imfinzi)

Inngangur

Durvalumab er einstofna mótefni sem sértækt blokkar milliverkun PD-L1 við PD-1 og CD80. Slík blokkun eykur T-frumu vikrjun og þar með líkur á ónæmissvörun líkamans gegn krabbameini.

Ábending

Durvalumab sem einlyfjameðferð er ætlað til meðferðar á staðbundnu langt gengnu (III. stig), óskurðtæku lungnakrabbameini sem ekki er af smáfrumugerð (NSCLC) hjá fullorðnum með PD-L1 æxlistjáningu í $\geq 25\%$ af æxlisfrumum og þegar sjúkdómurinn hefur ekki versnað í kjölfar krabbameinslyfjameðferðar sem byggðist á platínulyfi og geislameðferð.

Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefna lyfsins. Sjá nánar í sérlyfjaskrá.

Árangur

Pacific rannsóknin sýndi tölfraðilega marktækar framfarir m.t.t. PFS hjá hópnum sem fékk meðferð með durvalumab samanborið við lyfleysuhópinn [áhættuhlutfall (HR) = 0,52 (95% CI: 0,42; 0,65), $p < 0.0001$]. Rannsóknin sýndi fram á tölfraðilega marktækar framfarir m.t.t. OS hjá durvalumab hópnum miðað við lyfleysuhópinn [HR = 0,68 (95% CI: 0,53; 0,87), $p = 0,00251$].

Aukaverkanir

Sjá sérlyfjaskrá.

Skammtar og lyfjagjöf

10 mg/kg, gefið sem innrennsli í bláæð á 60 mínútum á 2 vikna fresti þar til sjúkdómur versnar eða eiturrhif eru óásættanleg, eða að hámarki í 12 mánuði.

Umsóknarferli

Sótt er um heimild til að nota lyfið til lyfjanefndar Landspítala. Í umsókninni skal koma fram aldur sjúklings, sjúkdómar, færnimat og sjúkdómsstaða, ásamt upplýsingum um fyrri meðferð. Uppfylli sjúklingur skilyrði þessara leiðbeininga er heimild veitt til 6 mánaða. Þurfi sjúklingur á frekari meðferð að halda þarf að sækja um heimild að nýju þar sem árangursmat meðferðarinnar liggur fyrir. Athugasemdum vegna afgreiðslu lyfjanefndar má beina til framkvæmdastjóra lækninga á Landspítala.

Höfundur og ábyrgðarmaður

Örvar Gunnarsson, krabbameinslæknir

Leiðbeiningarnar voru samdar í desember 2019 og verða endurskoðaðar eigi síðar en að þremur árum liðnum en fyrir ef ástæða þykir til.

Heimild

Sérlyfjaskrá: www.serlyfjaskra.is