

## **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

**IMFINZI® 50 mg/mL concentrado para solución para infusión**

## **2. CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS**

### **2.1 Indicaciones terapéuticas**

#### Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM)

**IMFINZI®** (durvalumab) en monoterapia está indicado en adultos para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado, no resecable, ECOG 0-1 cuyos tumores expresan PD-L1 ≥ 1% en las células tumorales y cuya enfermedad no haya presentado progresión después de quimiorradioterapia basada en platino.

#### Cáncer pulmonar de células pequeñas (CPCP)

**IMFINZI®** en combinación con etopósido y carboplatino o cisplatino está indicado para tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer pulmonar de células pequeñas en estadio extenso (CPCP-EE).

#### Carcinoma hepatocelular (CHC)

**IMFINZI®** (durvalumab) en monoterapia está indicado para el tratamiento de primera línea en pacientes adultos con carcinoma hepatocelular (CHC) avanzado o irresecable.

**IMFINZI®** (durvalumab) en combinación con tremelimumab está indicado como tratamiento alternativo al uso de monoterapia con durvalumab para pacientes adultos con carcinoma hepatocelular (CHC) avanzado o irresecable (consulte la Ficha Técnica de tremelimumab para obtener más información sobre el tratamiento).

#### Cáncer de vías biliares (CVB)

**IMFINZI®** en combinación con gemcitabina y cisplatino está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con cáncer de vías biliares (CVB) irresecable o metastásico.

### **2.2 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes del producto.

### **2.3 Advertencias especiales y precauciones especiales de uso**

**Imfinzi 50mg/mL**

IPP Clave 7-2025

Versión en inglés: VV-RIM-06075946 v3.0

Versión en español: VV-RIM-06075948 v3.0

Consultar la sección 4.2, Tabla 2 para conocer las modificaciones de tratamiento recomendadas.

Ante sospechas de reacciones adversas inmunomediadas, se debe realizar una evaluación adecuada para confirmar la etiología o excluir etiologías alternativas. Según la severidad de la reacción adversa, IMFINZI o IMFINZI en combinación con tremelimumab debe ser suspendido o descontinuado de manera permanente. Se debe iniciar tratamiento con corticosteroides o terapia endocrina. Para eventos que requieran tratamiento con corticosteroides, y tras una mejoría a Grado  $\leq 1$ , se debe iniciar una reducción gradual de los corticosteroides y continuarla durante al menos 1 mes. Considere aumentar la dosis de corticosteroides y/o usar inmunosupresores sistémicos adicionales si empeora o no mejora.

#### Neumonitis inmunomediada

Se presentó neumonitis inmunomediada o enfermedad pulmonar intersticial, definida como la patología que requiere el uso de corticosteroides sistémicos y sin etiología alternativa clara, en pacientes tratados con IMFINZI® o IMFINZI en combinación con tremelimumab (véase la sección 4.8). Se debe monitorear a los pacientes en busca de signos y síntomas de neumonitis. La sospecha de neumonitis se debe confirmar con imágenes radiográficas y debe descartarse otras infecciones y etiologías relacionadas con la enfermedad, y se debe manejar tal y como se recomienda en la sección 4.2. Para eventos de Grado 2, se debe iniciar una dosis de 1 a 2 mg/kg/día de prednisona o equivalente, seguida de una reducción progresiva. Para eventos de Grado 3 o 4, se debe iniciar una dosis inicial de 2 a 4 mg/kg/día de metilprednisolona o equivalente, seguida de una reducción progresiva.

#### Neumonitis y neumonitis por radiación

La neumonitis por radiación es una condición que se observa con frecuencia en pacientes tratados con radioterapia al pulmón y la presentación clínica de neumonitis y neumonitis por radiación es muy similar. En el estudio PACIFIC, en pacientes que habían completado el tratamiento con quimiorradiación concurrente entre 1 y 42 días antes del inicio del estudio, se presentó neumonitis y neumonitis por radiación, en pacientes tratados con IMFINZI®. Se desarrolló neumonitis o neumonitis por radiación en 161 (33.9%) pacientes en el grupo tratado con IMFINZI® y 58 (24.8%) en el grupo con placebo; incluyendo Grado 3 en 16 pacientes (3.4%) con IMFINZI® frente a 7 (3.0%) pacientes con placebo y Grado 5 en 5 (1.1%) pacientes con IMFINZI® frente a 4 (1.7%) pacientes con placebo. La mediana del tiempo hasta la aparición en el grupo tratado con IMFINZI® fue de 55 días (rango: 1-406 días) frente a 55 días (rango: 1-255 días) en el grupo con placebo.

#### Hepatitis inmunomediada

Se presentó hepatitis inmunomediada, definida como la patología que requiere el uso de corticosteroides sistémicos y sin etiología alternativa clara, en pacientes tratados con IMFINZI® o IMFINZI en combinación con tremelimumab (véase la sección 4.8). Se debe monitorear a los pacientes en busca de pruebas hepáticas anormales antes y periódicamente durante el tratamiento con IMFINZI®. La hepatitis inmunomediada se debe manejar tal y como se recomienda en la sección 4.2. Los corticosteroides deben administrarse con una

**Imfinzi 50mg/mL**

IPP Clave 7-2025

Versión en inglés: VV-RIM-06075946 v3.0

Versión en español: VV-RIM-06075948 v3.0

dosis inicial de 1-2 mg/kg/día de prednisona o equivalente, seguida de una reducción progresiva en todos los grados.

#### Colitis inmunomediada

Se presentó colitis o diarrea inmunomediada, definida como la patología que requiere el uso de corticosteroides sistémicos y sin etiología alternativa clara, en pacientes tratados con IMFINZI® o IMFINZI en combinación con tremelimumab (véase la sección 4.8). Se informó perforación intestinal y perforación del intestino grueso en pacientes que recibían IMFINZI en combinación con tremelimumab. Se debe monitorear a los pacientes en busca de signos y síntomas de colitis / diarrea o perforación intestinal, y se deben manejar tal y como se recomienda en la sección 4.2. Los corticosteroides deben administrarse en una dosis inicial de 1-2 mg/kg/día de prednisona o equivalente, seguida de una reducción progresiva para los grados 2-4. Consulte a un cirujano inmediatamente si se sospecha una perforación intestinal de CUALQUIER grado.

#### Endocrinopatías inmunomediadas

##### Hipotiroidismo/hipertiroidismo/tiroiditis inmunomediadas

Se ha presentado hipotiroidismo, hipertiroidismo o tiroiditis inmunomediadas en pacientes tratados con IMFINZI® o IMFINZI en combinación con tremelimumab (véase la sección 4.8). Se debe monitorear a los pacientes en busca de pruebas de función tiroidea anormales antes y periódicamente durante el tratamiento, y se deben manejar tal y como se recomienda en la sección 4.2. Para el hipotiroidismo inmunomediado, inicie el reemplazo de la hormona tiroidea según lo indicado clínicamente para los grados 2-4. Para el hipertiroidismo/ tiroiditis inmunomediadas, se puede implementar un tratamiento sintomático para los grados 2-4.

##### Insuficiencia suprarrenal Inmunomediada

Se presentó insuficiencia suprarrenal inmunomediada en pacientes tratados con IMFINZI® o IMFINZI en combinación con tremelimumab (véase la sección 4.8). Se debe monitorear a los pacientes en busca de signos clínicos y síntomas de insuficiencia suprarrenal. Se debe manejar a los pacientes con insuficiencia suprarrenal sintomática tal y como se recomienda en la sección 4.2. Los corticosteroides deben administrarse con una dosis inicial de 1-2 mg/kg/día de prednisona o equivalente, seguida de una reducción progresiva y un reemplazo hormonal según esté clínicamente indicado para los grados 2-4.

##### Diabetes mellitus tipo 1 inmunomediada

Se presentó diabetes mellitus tipo 1 inmunomediada, la cual se puede presentar con cetoacidosis diabética, en pacientes tratados con IMFINZI® o IMFINZI en combinación con tremelimumab (véase la sección 4.8). Se debe monitorear a los pacientes en busca de signos clínicos y síntomas de diabetes mellitus tipo 1. Se debe manejar a los pacientes con diabetes mellitus tipo 1 sintomática tal y como se recomienda en la sección 4.2. El tratamiento con insulina se puede iniciar según esté clínicamente indicado para los grados 2-4.

### Hipofisis/Hipopituitarismo inmunomediados

Se presentó hipofisis o hipopituitarismo inmunomediado en pacientes tratados con IMFINZI® o IMFINZI en combinación con tremelimumab (véase la sección 4.8). Se debe monitorear a los pacientes en busca de signos clínicos y síntomas de hipofisis o hipopituitarismo. Se debe manejar a los pacientes con hipofisis o hipopituitarismo sintomático tal y como se recomienda en la sección 4.2. Los corticosteroides deben administrarse con una dosis inicial de 1-2 mg/kg/día de prednisona o equivalente, seguida de una reducción progresiva y un reemplazo hormonal según esté clínicamente indicado para los grados 2-4.

### Nefritis inmunomediada

Se presentó nefritis inmunomediada, definida como la patología que requiere el uso de corticosteroides sistémicos y sin etiología alternativa clara, en pacientes tratados con IMFINZI® o IMFINZI en combinación con tremelimumab (véase la sección 4.8). Se debe monitorear a los pacientes en busca de pruebas de función renal anormales antes y periódicamente durante el tratamiento con IMFINZI® o IMFINZI en combinación con tremelimumab, y se debe manejar tal y como se recomienda en la sección 4.2. Los corticosteroides deben administrarse con una dosis inicial de 1-2 mg/kg/día de prednisona o equivalente, seguida de una reducción progresiva para los grados 2-4.

### Erupción cutánea inmunomediada

Se presentó erupción cutánea o dermatitis inmunomediada (incluyendo penfigoide), definida como la patología que requiere el uso de corticosteroides sistémicos y sin etiología alternativa clara, en pacientes tratados con IMFINZI® o IMFINZI en combinación con tremelimumab (véase la sección 4.8). Se debe monitorear a los pacientes en busca de signos y síntomas de erupción cutánea o dermatitis, y se deben manejar tal y como se recomienda en la sección 4.2. Los corticosteroides deben administrarse con una dosis inicial de 1-2 mg/kg/día de prednisona o equivalente, seguida de una reducción progresiva durante Grado 2 > 1 semana o Grado 3 y 4.

### Miocarditis inmunomediada

Se produjo miocarditis inmunomediada, que puede ser mortal, en pacientes que recibieron IMFINZI® o IMFINZI en combinación con tremelimumab (ver sección 4.8). Se debe controlar a los pacientes para detectar signos y síntomas de miocarditis inmunomediada y tratarlos como se recomienda en la sección 4.2. Los corticosteroides deben administrarse con una dosis inicial de 2-4 mg/kg/día de prednisona o equivalente, seguida de una reducción progresiva para los grados 2-4. Si no hay mejoría dentro de 2 a 3 días a pesar de los corticosteroides, comience de inmediato una terapia inmunosupresora adicional. Tras la resolución (Grado 0), se debe iniciar una reducción progresiva de los corticosteroides y continuarla durante al menos 1 mes.

### Otras reacciones adversas inmunomediadas

Dado el mecanismo de acción de IMFINZI® o IMFINZI en combinación con tremelimumab,

**Imfinzi 50mg/mL**

IPP Clave 7-2025

Versión en inglés: VV-RIM-06075946 v3.0

Versión en español: VV-RIM-06075948 v3.0

se pueden desarrollar otras posibles reacciones adversas inmunomediadas. Se debe monitorear a los pacientes en busca de signos y síntomas y se deben manejar tal y como se recomienda en la sección 4.2. Otras reacciones inmunomediadas son miastenia gravis, miositis, polimiositis, rabdomiolisis, síndrome de Guillain-Barré, trombocitopenia inmune, pancreatitis, artritis inmunomediada, uveítis y encefalitis (ver sección 4.8). Los corticosteroides deben administrarse con una dosis inicial de 1-2 mg/kg/día de prednisona o equivalente, seguida de una disminución gradual para los Grados 2-4

#### Reacciones relacionadas con la infusión

Se debe monitorear a los pacientes en busca de signos y síntomas de reacciones relacionadas con la infusión. Se han reportado reacciones relacionadas con la infusión graves en pacientes tratados con IMFINZI® o IMFINZI en combinación con tremelimumab (véase la sección 4.8). Para los Grado 1 o 2 de severidad, se pueden considerar premedicación para la profilaxis de reacciones a la infusión posteriores. Para los grados 3 o 4, maneje las reacciones graves relacionadas con la infusión según el estándar institucional, las pautas de práctica clínica apropiadas y/o las pautas de la sociedad.

#### **2.4 Sobredosis**

No hay un tratamiento específico en caso de sobredosis con durvalumab, y los síntomas de sobredosis no se han establecido. En caso de sobredosis, los médicos deben tomar medidas generales de apoyo y deben tratar los síntomas.

Mayor información Departamento Médico de AstraZeneca Colombia S.A.S., Bogotá, D.C., Colombia.

IPP Clave: 7-2025

Fecha de preparación de esta versión: 27 de Agosto 2025

Versión en inglés: VV-RIM-06075946 v3.0

Versión en español: VV-RIM-06075948 v3.0

Documento de referencia: CDS v23, 29 (VV-RIM-04911003)



AstraZeneca Colombia SAS, Edificio NAOS, Avenida Carrera 9 No. 101-67, Oficina 601, Bogotá, D.C., tel.: 3257200.

IMFINZI 50 mg/mL (Colombia). Registro sanitario: INVIMA 2019MBT-0019214. Material dirigido al cuerpo médico. Información aplicable a Colombia. Mayor información Departamento Médico AstraZeneca Colombia. En caso de evento adverso repórtelo en Colombia a la línea 018000111561 o el link <https://aereporting.astrazeneca.com> seleccionando el país. Link de Data Privacy para reporte de eventos adversos: <https://bit.ly/2ZsHh5J>. Basada en la IPP completa CO-20054.

MATPROM CO-20056 Prep: 11 - 2025

**Imfinzi 50mg/mL**

IPP Clave 7-2025

Versión en inglés: VV-RIM-06075946 v3.0

Versión en español: VV-RIM-06075948 v3.0