



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/141943/2026
EMA/H/C/006451

Imdylltra (*tarlatamab*)

Общ преглед на Imdylltra на разбираем език и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Imdylltra и за какво се използва?

Imdylltra е лекарство, което се използва за лечение на хора с дребноклетъчен рак на белия дроб (SCLC) в екстензивен стадий, при които заболяването се е влошило по време на първо лечение с химиотерапия или след него.

SCLC е вид бързо разрастващ се рак на белите дробове. Екстензивен стадий означава, че ракът се е разпространил в белите дробове или в други части на тялото.

SCLC в екстензивен стадий се счита за рядко заболяване и Imdylltra е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 12 януари 2024 г. Допълнителна информация за лекарствата сираци има на [уебсайта](#) на ЕМА.

Imdylltra съдържа активното вещество тарлатамаб (*tarlatamab*).

Как се използва Imdylltra?

Imdylltra се отпуска по лекарско предписание. Лечението трябва да се започне и да се провежда под наблюдението на лекар с опит в лечението на ракови заболявания.

Лекарството се прилага чрез инфузия (вливане) във вена в продължение на 1 час. Първите две инфузии се прилагат през интервал от една седмица, последвани от една инфузия на всеки 2 седмици. Лечението може да продължи до влошаване на заболяването или докато нежеланите реакции станат неприемливи.

Imdylltra може да причини синдром на освобождаване на цитокини (CRS) — имунна реакция, причинена от бързото освобождаване на възпалителни вещества в кръвообращението. Може също да причини синдром на невротоксичност, свързан с имунните ефекторни клетки (ICANS) — имунна реакция, която причинява възпаление на мозъка. За да се намалят тези рискове, пациентите получават превантивни лекарства преди и след първите две инфузии с Imdylltra. Пациентите се наблюдават и за признаци на CRS и ICANS, така че да могат да бъдат лекувани незабавно.

За повече информация относно употребата на Imdylltra вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Как действа Imdylltra?

Активното вещество в Imdylltra, тарлатамаб, е вид антитяло, ангажиращо CD3 T-клетките. Тарлатамаб се свързва с два протеина: протеина DLL3 върху раковите клетки и протеина CD3 върху T-клетките (вид имунни клетки). Това ги сближава и помага на T-клетките да разпознаят и да унищожат раковите клетки.

Какви ползи от Imdylltra са установени в проучванията?

В едно основно проучване е установено, че Imdylltra увеличава времето, през което пациентите с екстензивен стадий на SCLC живеят след влошаване на раковото заболяване след първо лечение с химиотерапия на основата на платина.

Проучването обхваща 509 възрастни, на които се прилага Imdylltra или стандартна химиотерапия (топотекан, лурбинектедин или амрубицин).

Пациентите, лекувани с Imdylltra, живеят средно 13,6 месеца в сравнение със средно 8,3 месеца при стандартното лечение.

Средно времето, през което пациентите живеят без влошаване на заболяването, е 4,2 месеца при Imdylltra в сравнение със средно 3,2 месеца при стандартното лечение.

Проучванията, проведени с Imdylltra, са описани по-подробно в доклада за оценка на лекарството.

Какви са нежеланите реакции и ограниченията при Imdylltra?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Imdylltra вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Imdylltra (може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват CRS, намален апетит, висока температура, нарушения на вкуса, запек, анемия (ниски нива на червените кръвни клетки), умора, гадене (позиви за повръщане), астения (слабост), неутропения (ниски нива на неутрофилите), хипонатриемия (ниски нива на натрий в кръвта), главоболие и лимфопения (ниски нива на лимфоцитите).

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни. Най-честите сериозни нежелани реакции при Imdylltra включват CRS, висока температура и ICANS. CRS може да засегне повече от 1 на 10 души, висока температура — не повече от 1 на 10 души, а ICANS — не повече от 1 на 100 души.

Защо Imdylltra е разрешен за употреба в ЕС?

Пациентите с SCLC в екстензивен стадий имат малко възможности за лечение и кратка продължителност на живота. Показано е, че Imdylltra увеличава продължителността на живота на пациентите след влошаване на раковото заболяване след първоначална химиотерапия в сравнение със стандартно лечение.

CRS и ICANS са основните опасения за безопасността при лечение с Imdylltra. Въпреки че тези нежелани реакции могат да бъдат сериозни, се счита, че те могат да бъдат овладени с подходящи

мерки, включително лекарства преди и след инфузията и наблюдение на пациентите при първите две дози. Картата на пациента, заедно с ясни предупреждения и препоръки в информацията за продукта, подпомага ранното разпознаване и своевременното овладяване.

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Imdyltra са по-големи от рисковете и Imdyltra може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Imdyltra?

Фирмата, която предлага Imdyltra, ще предостави на пациентите и полагащите грижи лица карта на пациента, за да бъдат информирани как да разпознават признаците и симптомите на CRS и ICANS и да потърсят спешна медицинска помощ, ако се развият такива признаци.

Националните компетентни органи публикуват тази информация на своите уебсайтове. На [уебсайта на ЕМА](#) има списък на тези източници по държави.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Imdyltra, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Imdyltra непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Imdyltra, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Imdyltra

Допълнителна информация за Imdyltra, включително листовката и докладът за оценка, има на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imdyltra.

За да разберете дали лекарството се предлага във вашата държава, се свържете с [националния компетентен орган](#).

Дата на последно актуализиране на текста 05-2026 г.