



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/141919/2026
EMA/H/C/006451

Imdylltra (*tarlatamab*)

Přehled pro přípravek Imdylltra ve srozumitelném jazyce a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Imdylltra a k čemu se používá?

Imdylltra je léčivý přípravek, který se používá k léčbě osob s extenzivním stadiem malobuněčného karcinomu plic, jejichž onemocnění se zhoršilo během první léčby chemoterapií nebo po ní.

Malobuněčný karcinom plic je typ rychle rostoucího karcinomu plic. Extenzivní stadium znamená, že se nádorové onemocnění rozšířilo v plicích nebo do jiných částí těla.

Extenzivní stadium malobuněčného karcinomu plic je vzácné onemocnění a přípravek Imdylltra byl označen dne 12. ledna 2024 jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete na [internetových stránkách](#) agentury EMA.

Přípravek Imdylltra obsahuje léčivou látku tarlatamab.

Jak se přípravek Imdylltra používá?

Výdej přípravku Imdylltra je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena lékařem, který má zkušenosti s léčbou nádorových onemocnění, a měla by probíhat pod jeho dohledem.

Přípravek se podává ve formě infuze do žíly (kapačky) po dobu 1 hodiny. První dvě infuze se podávají s týdenním odstupem a poté se podává jedna infuze každé 2 týdny. V léčbě lze pokračovat, dokud nedojde ke zhoršení onemocnění nebo se neobjeví nepřijatelné nežádoucí účinky.

Přípravek Imdylltra může způsobit syndrom z uvolnění cytokinů, což je imunitní reakce způsobená rychlým uvolněním zánětlivých látek do krevního oběhu. Může také vyvolat syndrom neurotoxicity související s imunitními efektorovými buňkami (ICANS), což je imunitní reakce, která způsobuje zánět v mozku. Ke zmírnění těchto rizik jsou pacientům podávány preventivní léčivé přípravky před prvními dvěma infuzemi přípravku Imdylltra a po jejich podání. U těchto pacientů se rovněž sledují příznaky syndromu z uvolnění cytokinů a syndromu ICANS, aby bylo možné je okamžitě léčit.

Více informací o používání přípravku Imdylltra naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

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



Jak přípravek Imdylltra působí?

Léčivá látka v přípravku Imdylltra, tarlatamab, je aktivátor T-lymfocytů, což je typ protilátky. Tarlatamab se váže na dvě bílkoviny: bílkovinu DLL3 na nádorových buňkách a bílkovinu CD3 na T-lymfocytech (typu imunitních buněk). Tím se zastaví jejich vzájemné působení a T-lymfocyty budou schopny nádorové buňky rozpoznat a hubit.

Jaké přínosy přípravku Imdylltra byly prokázány v průběhu studií?

V jedné hlavní studii přípravek Imdylltra prodloužil dobu, po kterou pacienti s extenzivním stadiem malobuněčného karcinomu žili poté, co se jejich nádorové onemocnění zhoršilo po první léčbě chemoterapií na bázi platiny.

Do studie bylo zařazeno 509 dospělých, kterým byl podáván přípravek Imdylltra nebo standardní chemoterapie (topotekan, lurbinectedin nebo amrubicin).

Pacienti léčení přípravkem Imdylltra žili v průměru 13,6 měsíce, zatímco pacienti léčení standardní léčbou 8,3 měsíce.

Průměrná doba, po kterou pacienti žili bez zhoršení onemocnění, byla 4,2 měsíce při léčbě přípravkem Imdylltra, zatímco při standardní léčbě to bylo v průměru 3,2 měsíce.

Studie provedené s přípravkem Imdylltra jsou podrobněji popsány v hodnotící zprávě přípravku.

Jaké jsou nežádoucí účinky a omezení přípravku Imdylltra?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Imdylltra je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Imdylltra (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou syndrom z uvolnění cytokinů, snížená chuť k jídlu, horečka, poruchy chuti, zácpa, anémie (nízké hladiny červených krvinek), únava, nauzea (pocit na zvracení), astenie (slabost), neutropenie (nízké hladiny neutrofilů), hyponatremie (nízké hladiny sodíku v krvi), bolest hlavy a lymfopenie (nízké hladiny lymfocytů).

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné. Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky přípravku Imdylltra jsou syndrom z uvolnění cytokinů, horečka a syndrom ICANS. Syndrom z uvolnění cytokinů může postihnout více než 1 osobu z 10, horečka až 1 osobu z 10 a syndrom ICANS až 1 osobu ze 100.

Na základě čeho byl přípravek Imdylltra registrován v EU?

Pacienti s extenzivním stadiem malobuněčného karcinomu mají málo možností léčby a krátkou střední délku života. Bylo prokázáno, že přípravek Imdylltra ve srovnání se standardní léčbou prodlužuje dobu přežití pacientů po zhoršení nádorového onemocnění po první chemoterapii.

Hlavními bezpečnostními riziky přípravku Imdylltra jsou syndrom z uvolnění cytokinů a syndrom ICANS. Přestože tyto nežádoucí účinky mohou být závažné, jsou považovány za zvladatelné pomocí vhodných opatření, včetně podání léčivého přípravku před infuzí a po ní a sledování pacientů po podání prvních dvou dávek. K včasnému rozpoznání a rychlému zahájení léčby napomáhá karta pacienta spolu s jasnými upozorněními a doporučeními uvedenými v informacích o přípravku.

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Imdylltra převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Imdylltra?

Společnost, která přípravek Imdylltra dodává na trh, poskytne pacientům a pečovateli kartu pacienta s informacemi o tom, jak rozpoznat známky a příznaky syndromu z uvolnění cytokinů a syndromu ICANS a že v případě jejich výskytu je třeba okamžitě vyhledat lékařskou pomoc.

Tyto materiály zpřístupní příslušné vnitrostátní orgány na svých internetových stránkách. Seznam vnitrostátních úložišť je k dispozici na internetových [stránkách agentury EMA](#).

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Imdylltra, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Imdylltra průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Imdylltra jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Imdylltra

Další informace o přípravku Imdylltra, včetně příbalové informace a hodnotící zprávy, jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imdylltra.

Informace o dostupnosti tohoto přípravku ve vaší zemi vám poskytne [příslušný vnitrostátní orgán](#).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 05-2026.