



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/141920/2026
EMA/H/C/006451

Imdylltra (*tarlatamab*)

En letlæselig oversigt over Imdylltra, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Imdylltra, og hvad anvendes det til?

Imdylltra er et lægemiddel til behandling af personer med småcellet lungekræft (SCLC) i udvidet sygdomsstadie, hvis sygdom er blevet værre under eller efter en første behandling med kemoterapi.

SCLC er en type hurtigtvoksende lungekræft. I "udvidet sygdomsstadie" betyder, at kræften har spredt sig i lungerne eller til andre dele af kroppen.

SCLC i udvidet sygdomsstadie er sjælden, og Imdylltra blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 12. januar 2024. Der findes mere information om lægemidler til sjældne sygdomme på [EMA's websted](#).

Imdylltra indeholder det aktive stof tarlatamab.

Hvordan anvendes Imdylltra?

Imdylltra fås kun på recept. Behandlingen bør indledes og overvåges af en læge, der har erfaring med behandling af kræft.

Lægemidlet gives ved infusion (drop) i en vene i løbet af en time. De første to infusioner gives med en uges mellemrum, efterfulgt af en infusion hver anden uge. Behandlingen kan fortsætte, indtil sygdommen forværres, eller bivirkningerne ikke længere tåles.

Imdylltra kan forårsage cytokinfrigivelsessyndrom (CRS), en immunreaktion, der skyldes den hurtige frigivelse af betændelsesfremkaldende stoffer i blodbanen. Det kan også medføre immuneffektorcelle-associeret neurotoksicitetssyndrom (ICANS), en immunreaktion, der forårsager betændelse i hjernen. For at mindske disse risici får personerne præventiv medicin før og efter de første to infusioner af Imdylltra. De overvåges også for tegn på CRS og ICANS, så det kan behandles med det samme.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Imdylltra, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

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



Hvordan virker Imdylltra?

Det aktive stof i Imdylltra, tarlatamab, er en T-celle-engager, en type antistof. Tarlatamab binder sig til to proteiner: DLL3-proteinet på kræftceller og CD3-proteinet på T-celler (en type immuncelle). Dette bringer dem tæt sammen og hjælper T-cellerne med at genkende og dræbe kræftcellerne.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Imdylltra?

I et hovedstudie forlængede Imdylltra levetiden for patienter med SCLC i udvidet sygdomsstadie, efter at deres kræft var blevet værre efter en første behandling med platinbaseret kemoterapi.

Studiet omfattede 509 voksne, der fik Imdylltra eller standardkemoterapi (topotecan, lurbinectedin eller amrubicin).

De patienter, der blev behandlet med Imdylltra, levede i gennemsnit i 13,6 måneder sammenlignet med et gennemsnit på 8,3 måneder med standardbehandling.

Patienterne levede i gennemsnit 4,2 måneder med Imdylltra, uden at deres sygdom forværredes, sammenlignet med gennemsnitligt 3,2 måneder med standardbehandling.

De gennemførte studier med Imdylltra er beskrevet nærmere i lægemidlets vurderingsrapport.

Hvilke bivirkninger og begrænsninger er der ved Imdylltra?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Imdylltra fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Imdylltra (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er cytokinfrigtighedsyndrom, nedsat appetit, feber, smagsforstyrrelser, forstoppelse, anæmi (lavt antal røde blodlegemer), træthed, kvalme, kraftesløshed, neutropeni (lavt antal neutrofiler), hyponatriæmi (lavt natriumindhold i blodet), hovedpine og lymfopeni (lavt antal lymfocytter).

Nogle bivirkninger kan være alvorlige. De hyppigste alvorlige bivirkninger ved Imdylltra omfatter CRS, feber og ICANS. CRS kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer, feber hos op til 1 ud af 10 personer og ICANS hos op til 1 ud af 100 personer.

Hvorfor er Imdylltra godkendt i EU?

Patienter med SCLC i udvidet sygdomsstadie har få behandlingsmuligheder og en kort forventet levetid. Det blev påvist, at Imdylltra forlænger den tid, som patienterne lever, efter at deres kræft er blevet værre efter den første kemoterapi, i forhold til standardbehandling.

CRS og ICANS udgør de største betænkeligheder i forbindelse med Imdylltras sikkerhed. Selv om disse bivirkninger kan være alvorlige, anses de for at kunne håndteres med passende foranstaltninger, herunder medicinering før og efter infusionen og overvågning af patienterne ved de første to doser. Et patientkort og klare advarsler og anbefalinger i produktinformationen oplyser om tidlig genkendelse og rettidig behandling.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Imdylltra opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvad gøres der for at sikre, at Imdylltra anvendes sikkert og effektivt?

Virksomheden, der markedsfører Imdylltra, vil udlevere et patientkort til patienter og omsorgsgivere med oplysning om, hvordan man genkender tegn og symptomer på CRS og ICANS, og med instruks om straks at søge lægehjælp, hvis de opstår.

De nationale kompetente myndigheder kan gøre materialerne tilgængelige på deres websteder. Der findes en liste over de nationale materialer på [EMA's websted](#)

Der er også anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at de anvender Imdylltra sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver oplysninger vedrørende anvendelsen af Imdylltra løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Imdylltra vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Imdylltra

Yderligere oplysninger om Imdylltra, herunder indlægssedlen og vurderingsrapporten, findes på agenturets websted: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imdyltra.

Hvis du ønsker at vide, om lægemidlet er tilgængeligt i dit land, kan du kontakte den [nationale kompetente myndighed](#).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 05-2026.