



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/141921/2026
EMA/H/C/006451

Imdylltra (*Tarlatamab*)

Leicht verständliche Übersicht über Imdylltra und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Imdylltra und wofür wird es angewendet?

Imdylltra ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Personen mit kleinzelligem Lungenkarzinom (SCLC) im fortgeschrittenen Stadium, deren Erkrankung sich während oder nach einer Erstlinienbehandlung mit Chemotherapie verschlimmert hat.

SCLC ist eine schnell wachsende Art von Lungenkrebs. Fortgeschrittenes Stadium bedeutet, dass sich der Krebs innerhalb der Lunge oder auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hat.

SCLC im fortgeschrittenen Stadium ist selten, und Imdylltra wurde am 12. Januar 2024 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Informationen zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden Sie auf den [Internetseiten](#) der EMA.

Imdylltra enthält den Wirkstoff Tarlatamab.

Wie wird Imdylltra angewendet?

Imdylltra ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung sollte von einem in der Behandlung von Krebs erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden.

Das Arzneimittel wird als Tropfinfusion in eine Vene über einen Zeitraum von 1 Stunde verabreicht. Die ersten beiden Infusionen werden im Abstand von einer Woche verabreicht, gefolgt von einer Infusion alle zwei Wochen. Die Behandlung kann so lange fortgesetzt werden, bis sich die Erkrankung verschlimmert oder die Nebenwirkungen inakzeptabel werden.

Imdylltra kann das Zytokinfreisetzungssyndrom (*cytokine release syndrome*, CRS) verursachen, eine Immunreaktion, die durch die rasche Freisetzung entzündlicher Stoffe in den Blutkreislauf verursacht wird. Es kann auch das Immuneffektorzellenassoziierte Neurotoxizitätssyndrom (*immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome*, ICANS) verursachen, eine Immunreaktion, die eine Entzündung im Gehirn verursacht. Um diese Risiken zu verringern, werden den Patienten vor und nach den ersten beiden Infusionen von Imdylltra präventive Arzneimittel verabreicht. Sie werden außerdem auf Anzeichen von CRS und ICANS überwacht, damit sie umgehend behandelt werden können.

Weitere Informationen zur Anwendung von Imdylltra entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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



Wie wirkt Imdylltra?

Der Wirkstoff in Imdylltra, Tarlatamab, ist ein T-Zell-Engager, eine Art Antikörper. Tarlatamab bindet an zwei Proteine: das DLL3-Protein auf Krebszellen und das CD3-Protein auf T-Zellen (eine Art von Immunzellen). Dies bringt die Zellen enger zusammen und hilft den T-Zellen, die Krebszellen zu erkennen und abzutöten.

Welchen Nutzen hat Imdylltra in den Studien gezeigt?

In einer Hauptstudie verlängerte Imdylltra den Zeitraum, den Patienten mit SCLC im fortgeschrittenen Stadium lebten, nachdem sich ihre Krebserkrankung nach einer Erstlinienbehandlung mit einer platinbasierten Chemotherapie verschlimmert hatte.

An der Studie nahmen 509 Erwachsene teil, die Imdylltra oder eine Standard-Chemotherapie (Topotecan, Lurbinectedin oder Amrubicin) erhielten.

Patienten, die mit Imdylltra behandelt wurden, lebten durchschnittlich 13,6 Monate, verglichen mit durchschnittlich 8,3 Monaten bei Standardbehandlung.

Im Durchschnitt betrug die Zeit, die die Patienten lebten, ohne dass sich ihre Erkrankung verschlimmerte, 4,2 Monate bei Imdylltra, verglichen mit durchschnittlich 3,2 Monaten bei der Standardbehandlung.

Studien, die mit Imdylltra durchgeführt wurden, werden im Beurteilungsbericht des Arzneimittels ausführlicher beschrieben.

Welche Nebenwirkungen und Einschränkungen sind mit Imdylltra verbunden?

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Imdylltra berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Imdylltra (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind CRS, verminderter Appetit, Fieber, Geschmacksstörungen, Verstopfung, Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen), Müdigkeit, Übelkeit, Asthenie (Schwäche), Neutropenie (niedrige Anzahl von Neutrophilen), Hyponatriämie (niedrige Natriumspiegel im Blut), Kopfschmerzen und Lymphopenie (niedrige Anzahl von Lymphozyten).

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Zu den häufigsten schwerwiegenden Nebenwirkungen von Imdylltra gehören CRS, Fieber und ICANS. CRS kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen, Fieber bis zu 1 von 10 Behandelten und ICANS bis zu 1 von 100 Behandelten.

Warum wurde Imdylltra in der EU zugelassen?

Patienten mit SCLC im fortgeschrittenen Stadium haben nur wenige Behandlungsoptionen und eine kurze Lebenserwartung. Imdylltra verlängerte im Vergleich zur Standardbehandlung nachweislich den

Zeitraum, den Patienten lebten, nachdem sich ihr Krebs nach einer Erstlinienbehandlung mit Chemotherapie verschlimmert hatte.

Die wichtigsten Sicherheitsbedenken im Zusammenhang mit Imdylltra sind CRS und ICANS. Obwohl diese Nebenwirkungen schwerwiegend sein können, werden sie als durch geeignete Maßnahmen beherrschbar angesehen, einschließlich der Einnahme von Arzneimitteln vor und nach der Infusion und der Überwachung der Patienten bei den ersten beiden Dosen. Eine Patientenkarte sowie klare Warnhinweise und Empfehlungen in der Produktinformation unterstützen die frühzeitige Erkennung und das rechtzeitige Ergreifen von Maßnahmen.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Imdylltra gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Imdylltra ergriffen?

Das Unternehmen, das Imdylltra in Verkehr bringt, wird Patienten und Betreuungspersonen eine Patientenkarte zur Verfügung stellen, um sie darüber zu informieren, wie sie Anzeichen und Symptome von CRS und ICANS erkennen können und dass sie in diesem Fall dringend einen Arzt aufsuchen müssen.

Diese Materialien können von den zuständigen nationalen Behörden auf ihren Internetseiten zur Verfügung gestellt werden. Eine Liste der nationalen Datenregister ist auf den [Internetseiten der EMA](#) verfügbar.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Imdylltra, die von medizinischen Fachkräften und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Imdylltra kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Imdylltra werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Imdylltra

Weitere Informationen zu Imdylltra, einschließlich der Packungsbeilage und des Beurteilungsberichts, finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imdyltra.

Wenn Sie Informationen zur Verfügbarkeit dieses Arzneimittels in Ihrem Land benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre [zuständige nationale Behörde](#).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 05-2026 aktualisiert.