



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/141922/2026
EMA/H/C/006451

Imdylltra (ταρλαταμάμμη)

Ανασκόπηση του Imdylltra σε απλή γλώσσα και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Imdylltra και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Imdylltra είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ατόμων με μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα (ΜΚΠ) εκτεταμένου σταδίου των οποίων η νόσος επιδεινώθηκε κατά τη διάρκεια ή μετά από την πρώτη χημειοθεραπεία.

Ο ΜΚΠ είναι ένας τύπος ταχέως αναπτυσσόμενου καρκίνου του πνεύμονα. Εκτεταμένο στάδιο σημαίνει ότι ο καρκίνος έχει εξαπλωθεί εντός των πνευμόνων ή σε άλλα μέρη του σώματος.

Ο ΜΚΠ εκτεταμένου σταδίου είναι «σπάνιος» και το Imdylltra χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες παθήσεις) στις 12 Ιανουαρίου 2024. Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε [στον δικτυακό τόπο του EMA](#).

Το Imdylltra περιέχει τη δραστική ουσία ταρλαταμάμμη.

Πώς χρησιμοποιείται το Imdylltra;

Το Imdylltra χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με εμπειρία στη θεραπεία του καρκίνου.

Το φάρμακο χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση (ενστάλαξη) διάρκειας 1 ώρας. Οι δύο πρώτες εγχύσεις χορηγούνται με διαφορά μίας εβδομάδας, ακολουθούμενες από μία έγχυση κάθε 2 εβδομάδες. Η θεραπεία μπορεί να συνεχιστεί έως ότου η νόσος επιδεινωθεί ή ο ασθενής εκδηλώσει μη αποδεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Το Imdylltra μπορεί να προκαλέσει σύνδρομο απελευθέρωσης κυτταροκινών (CRS), μια ανοσολογική αντίδραση που προκαλείται από την ταχεία απελευθέρωση φλεγμονωδών ουσιών στην κυκλοφορία του αίματος. Μπορεί επίσης να προκαλέσει σύνδρομο νευροτοξικότητας σχετιζόμενο με ανοσοδραστικά κύτταρα (ICANS), μια ανοσολογική αντίδραση που προκαλεί φλεγμονή στον εγκέφαλο. Για τη μείωση αυτών των κινδύνων, οι ασθενείς λαμβάνουν προληπτικά φάρμακα πριν και μετά τις δύο πρώτες εγχύσεις του Imdylltra. Οι ασθενείς παρακολουθούνται επίσης για σημεία εκδήλωσης CRS και ICANS, ώστε αυτά να μπορούν να αντιμετωπίζονται άμεσα.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Imdylltra, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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



Πώς δρα το Imdylltra;

Η δραστική ουσία του Imdylltra, η тарλαταμάμπη, είναι ένας τύπος αντισώματος που ενεργοποιεί τα T-κύτταρα. Η тарλαταμάμπη δεσμεύεται σε δύο πρωτεΐνες: στην πρωτεΐνη DLL3 των καρκινικών κυττάρων και στην πρωτεΐνη CD3 των T κυττάρων (τύπος ανοσοποιητικών κυττάρων). Συνδέοντας αυτές τις δύο πρωτεΐνες βοηθά τα T κύτταρα να αναγνωρίζουν και να σκοτώνουν τα καρκινικά κύτταρα.

Ποια είναι τα οφέλη του Imdylltra σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε μια κύρια μελέτη, το Imdylltra αύξησε τον χρόνο επιβίωσης των ασθενών με ΜΚΠ εκτεταμένου σταδίου μετά την επιδείνωση του καρκίνου ακολούθως μιας πρώτης χημειοθεραπείας με βάση την πλατίνα.

Στη μελέτη μετείχαν 509 ενήλικες στους οποίους χορηγήθηκε Imdylltra ή η καθιερωμένη χημειοθεραπεία (τοποτεκάνη, λουρμπινεκτεδίνη ή αμρουβικίνη).

Οι ασθενείς που έλαβαν Imdylltra επιβίωσαν κατά μέσο όρο 13,6 μήνες σε σύγκριση με 8,3 μήνες κατά μέσο όρο που ήταν το αντίστοιχο διάστημα για τους ασθενείς που έλαβαν την καθιερωμένη θεραπεία.

Κατά μέσο όρο, ο χρόνος επιβίωσης των ασθενών χωρίς επιδείνωση της νόσου ήταν 4,2 μήνες για τους ασθενείς που έλαβαν Imdylltra σε σύγκριση με 3,2 μήνες για τους ασθενείς που έλαβαν την καθιερωμένη θεραπεία.

Οι μελέτες που πραγματοποιήθηκαν για το Imdylltra περιγράφονται αναλυτικότερα στην έκθεση αξιολόγησης του φαρμάκου.

Ποιες είναι οι ανεπιθύμητες ενέργειες και οι περιορισμοί του Imdylltra;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Imdylltra περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Imdylltra (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι CRS, μειωμένη όρεξη, πυρετός, διαταραχή της γεύσης, δυσκοιλιότητα, αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων), κόπωση, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), εξασθένηση (αδυναμία), ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων), υπονατρίαμια (χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα), κεφαλαλγία και λεμφοπενία (χαμηλά επίπεδα λεμφοκυττάρων).

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές. Οι πιο συχνές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες του Imdylltra είναι CRS, πυρετός και ICANS. Σύνδρομο απελευθέρωσης κυτταροκινών (CRS) μπορεί να εμφανιστεί σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς, πυρετός σε έως και 1 στους 10 ασθενείς και ICANS σε έως και 1 στους 100 ασθενείς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Imdylltra στην ΕΕ;

Οι ασθενείς με ΜΚΠ εκτεταμένου σταδίου έχουν λίγες θεραπευτικές επιλογές και μικρό προσδόκιμο ζωής. Το Imdylltra αποδείχθηκε ότι αυξάνει το χρονικό διάστημα επιβίωσης των ασθενών μετά την επιδείνωση του καρκίνου τους ύστερα από την αρχική χημειοθεραπεία, σε σύγκριση με την καθιερωμένη θεραπεία.

Το σύνδρομο απελευθέρωσης κυτταροκινών (CRS) και το σύνδρομο νευροτοξικότητας σχετιζόμενου με ανοσοδραστικά κύτταρα (ICANS) αποτελούν τις κύριες ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια του Imdylltra. Παρόλο που αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές, θεωρούνται διαχειρίσιμες με τη λήψη κατάλληλων μέτρων, όπως με τη χορήγηση φαρμακευτικής αγωγής πριν και μετά την έγχυση και την παρακολούθηση των ασθενών κατά τις δύο πρώτες δόσεις. Η κάρτα ασθενούς,

καθώς και οι σαφείς προειδοποιήσεις και συστάσεις στις πληροφορίες προϊόντος, υποστηρίζουν την έγκαιρη αναγνώριση και διαχείριση.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Imdylltra υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Imdylltra;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Imdylltra θα παράσχει στους ασθενείς και τους φροντιστές κάρτα ασθενούς για να τους ενημερώσει σχετικά με τον τρόπο αναγνώρισης των σημείων και των συμπτωμάτων του CRS και του ICANS και να τους ειδοποιήσει ότι πρέπει να αναζητήσουν επείγουσα ιατρική φροντίδα σε περίπτωση εμφάνισης των εν λόγω σημείων και συμπτωμάτων.

Το υλικό αυτό θα δημοσιεύεται από τις εθνικές αρμόδιες αρχές στον δικτυακό τους τόπο. Κατάλογος των εν λόγω εθνικών πόρων διατίθεται στον [δικτυακό τόπο του EMA](#).

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Imdylltra.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Imdylltra τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Imdylltra θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Imdylltra

Περισσότερες πληροφορίες για το Imdylltra, καθώς και το φύλλο οδηγιών χρήσης και η έκθεση αξιολόγησης, διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imdyltra.

Για πληροφορίες σχετικά με τη διαθεσιμότητα αυτού του φαρμάκου στη χώρα σας, επικοινωνήστε με την [εθνική αρμόδια αρχή](#).

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 05-2026.