



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/141925/2026
EMA/H/C/006451

Imdylltra (*tarlatamab*)

Información general en lenguaje claro sobre Imdylltra y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Imdylltra y para qué se utiliza?

Imdylltra es un medicamento que se utiliza para tratar a personas con cáncer de pulmón microcítico en estadio extendido (CPM-EE) cuya enfermedad empeoró durante o después de un tratamiento de primera línea con quimioterapia.

El CPM es un tipo de cáncer de pulmón que crece rápidamente. El término «estadio extendido» significa que el cáncer se ha extendido por los pulmones u otras partes del organismo.

El CPM-EE es una enfermedad rara, e Imdylltra fue designado «medicamento huérfano» (un medicamento utilizado para tratar enfermedades raras) el 12 de enero de 2024. Puede encontrar más información sobre la designación de medicamento huérfano en el [sitio web](#) de la EMA.

Imdylltra contiene el principio activo tarlatamab.

¿Cómo se usa Imdylltra?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. El tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento del cáncer.

El medicamento se administra mediante perfusión (goteo) en una vena durante una hora. Las dos primeras perfusiones se administran con una semana de diferencia, seguidas de una perfusión cada dos semanas. El tratamiento puede continuar hasta que la enfermedad empeore o los efectos adversos sean inaceptables.

Imdylltra puede provocar el síndrome de liberación de citoquinas (SLC), una reacción inmunitaria causada por la liberación rápida de sustancias inflamatorias en el torrente sanguíneo. También puede causar el síndrome de neurotoxicidad asociada a células inmuno efectoras (ICANS), una reacción inmunitaria que provoca inflamación en el encéfalo. Para reducir estos riesgos, se administran medicamentos preventivos a los pacientes antes y después de las dos primeras perfusiones de Imdylltra. También se vigilan para detectar signos de SLC e ICANS, de modo que puedan tratarse con prontitud.

Si desea más información sobre el uso de Imdylltra, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

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



¿Cómo actúa Imdylltra?

El principio activo de Imdylltra, el tarlatamab, es un activador de los linfocitos T, un tipo de anticuerpo. Tarlatamab se une a dos proteínas: la proteína DLL3 en las células cancerosas y la proteína CD3 en los linfocitos T (un tipo de célula inmunitaria). Esto los acerca y ayuda a que los linfocitos T reconozcan y destruyan las células cancerosas.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Imdylltra en los estudios realizados?

En un estudio principal, Imdylltra prolongó la supervivencia de los pacientes con CPM-EE después de que su cáncer empeorara tras un tratamiento de primera línea con quimioterapia basada en platino.

En el estudio participaron 509 adultos a los que se administró Imdylltra o quimioterapia estándar (topotecán, lurbinectedina o amrubicina).

La supervivencia promedio de los pacientes tratados con Imdylltra fue de 13,6 meses, en comparación con el promedio de 8,3 meses con el tratamiento estándar.

De promedio, el tiempo que vivieron los pacientes sin que su enfermedad empeorase fue de 4,2 meses con Imdylltra, en comparación con el promedio de 3,2 meses con el tratamiento de referencia.

Los estudios realizados con Imdylltra se describen con más detalle en el informe de evaluación del medicamento.

¿Cuáles son los efectos adversos y las restricciones de Imdylltra?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Imdylltra se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Imdylltra (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son SLC, disminución del apetito, fiebre, alteración del gusto, estreñimiento, anemia (niveles bajos de glóbulos rojos), cansancio, náuseas (ganas de vomitar), astenia (debilidad), neutropenia (niveles bajos de neutrófilos), hiponatremia (niveles bajos de sodio en sangre), dolor de cabeza y linfopenia (niveles bajos de linfocitos).

Algunos efectos adversos pueden ser graves. Los efectos adversos graves más frecuentes de Imdylltra son SLC, fiebre e ICANS. El SLC puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes, la fiebre hasta 1 de cada 10 pacientes y el ICANS hasta 1 de cada 100 pacientes.

¿Por qué se ha autorizado Imdylltra en la UE?

Los pacientes con CPM-EE tienen pocas opciones de tratamiento y una corta esperanza de vida. Se demostró que Imdylltra aumenta la supervivencia de los pacientes después de que su cáncer haya empeorado tras la quimioterapia inicial, en comparación con el tratamiento estándar.

El SLC y el ICANS son los principales problemas de seguridad de Imdylltra. Aunque estos efectos adversos pueden ser graves, se consideran controlables con las medidas adecuadas, incluida la administración de medicamentos antes y después de la perfusión y la vigilancia de los pacientes para las dos primeras dosis. Una tarjeta de paciente, junto con advertencias y recomendaciones claras en la información sobre el producto (RCP, etiquetado y prospecto), facilita el reconocimiento temprano y el tratamiento oportuno.

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Imdylltra eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Imdylltra?

La compañía que comercializa Imdylltra proporcionará a los pacientes y cuidadores una tarjeta de paciente para informarles sobre cómo reconocer los signos y síntomas del SLC y el ICANS y cómo solicitar atención médica urgente si los desarrollan.

Las autoridades nacionales competentes publicarán estos materiales en sus sitios web. La lista de estos recursos nacionales está disponible en el [sitio web de la EMA](#).

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Imdylltra se han incluido también en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Imdylltra se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Imdylltra se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Imdylltra

Puede encontrar más información sobre Imdylltra, incluidos el prospecto y el informe de evaluación, en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imdylltra.

Si desea obtener información sobre la disponibilidad de este medicamento en su país, póngase en contacto con la [autoridad nacional competente correspondiente](#).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 05-2026.