



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/141926/2026
EMA/H/C/006451

Imdylltra (*tarlatamab*)

Lihtne ülevaade ravimist Imdylltra ja miks anti sellele ELis müügiluba

Mis on Imdylltra ja milleks seda kasutatakse?

Imdylltra on ravim, mida kasutatakse kauglearenenud staadiumis väikerakk-kopsuvähiga patsientide raviks, kelle haigus süvenes esmase keemiaravi ajal või järel.

Väikerakk-kopsuvähk on kiiresti arenev kopsuvähk. Kauglearenenud staadium tähendab, et vähk on levinud kopsudesse või muudesse organismi osadesse.

Kauglearenenud staadiumis väikerakk-kopsuvähk esineb harva ja Imdylltra nimetati 12. jaanuaril 2024 harvikravimiks. Harvikravimiks nimetamise lisateave on EMA [veebilehel](#).

Imdylltra sisaldab toimeainet tarlatamabit.

Kuidas Imdylltrat kasutatakse?

Imdylltra on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima vähiravis kogenud arst.

Ravimit manustatakse 1-tunnise veeniinfusioonina. Esimesed kaks infusiooni manustatakse ühenädalase vahega, millele järgneb üks infusioon iga 2 nädala järel. Ravi tohib jätkata kuni haiguse süvenemiseni või kuni kõrvalnähud muutuvad vastuvõetamatuks.

Imdylltra võib põhjustada tsütokiinide vabanemise sündroomi (CRS), mis on immuunreaktsioon, mida põhjustab põletikuliste ainete kiire vabanemine vereringesse. Samuti võib see tekitada immuunefektorrakudega seotud neurotoksilisuse sündroomi (ICANS), mis on ajupõletikku põhjustav immuunreaktsioon. Nende riskide vähendamiseks antakse patsientidele enne ja pärast Imdylltra kaht esimest infusiooni ennetavaid ravimeid. Patsiente jälgitakse ka CRSi ja ICANSi nähtude suhtes, et neid saaks kiiresti ravida.

Lisateavet Imdylltra kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

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



Kuidas Imdylltra toimib?

Imdylltra toimeaine tarlatamab on teatud antikeha, T-rakkude aktivaator. Tarlatamab seondub kahe valguga – vähirakkudel leiduva DLL3-valguga ja T-rakkudel (teatud immuunrakkudel) leiduva CD3-valguga. See viib need rakud omavahel kokku ning aitab T-rakkudel vähirakke ära tunda ja hävitada.

Mis on uuringute põhjal Imdylltra kasulikkus?

Põhiuuringus pikendas Imdylltra kaugelearenenud staadiumis väikerakk-kopsuvähiga patsientide progresseerumiseta elumust pärast esmast plaatinapõhist keemiaravi.

Uuringus osales 509 täiskasvanut, kes said Imdylltrat või standardset keemiaravi (topotekaani, lurbinektiidi või amrubitsiini).

Imdylltraga ravitud patsiendid elasid keskmiselt 13,6 kuud ja standardravi saanud patsiendid keskmiselt 8,3 kuud.

Keskmiselt elasid patsiendid haiguse süvenemiseta Imdylltraga 4,2 kuud ja standardraviga 3,2 kuud.

Imdylltraga tehtud uuringuid kirjeldatakse üksikasjalikult ravimi hindamisaruandes.

Mis on Imdylltra kõrvalnähud ja piirangud?

Imdylltra kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Imdylltra kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks CRS, isutus, palavik, maitsehäired, kõhukinnisus, aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus), väsimus, iiveldus, asteenia (nõrkus), neutropeenia (neutrofiilide vähesus), hüponatreemia (naatriumi vähesus veres), peavalu ja lümfopeenia (lümfootsüütide vähesus).

Mõni kõrvalnäht võib olla raske. Imdylltra kõige sagedamad rasked kõrvalnähud on näiteks CRS, palavik ja ICANS. CRS võib esineda enam kui 1 patsiendil 10st, palavik kuni 1 patsiendil 10st ja ICANS kuni 1 patsiendil 100st.

Miks Imdylltra ELis heaks kiideti?

Kaugelearenenud staadiumis väikerakk-kopsuvähiga patsientidel on vähe ravivõimalusi ja lühike oodatav eluiga. Standardraviga võrreldes pikendab Imdylltra tõendatult patsientide elumust pärast vähi süvenemist esmase keemiaravi järel.

CRS ja ICANS on Imdylltra peamised ohutusprobleemid. Kuigi need kõrvalnähud võivad olla rasked, peetakse neid asjakohaste meetmetega hallatavaks, kasutades muu hulgas infusioonieelset ja -järgset ravi ning jälgides patsiente esimese kahe annuse manustamisel. Patsiendikaart koos selgete hoiatuste ja soovitustega ravimiteabes toetab varajast äratundmist ja õigeaegset ravi.

Euroopa Raviamet otsustas, et Imdylltra kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Kuidas tagatakse Imdylltra ohutu ja efektiivne kasutamine?

Imdylltra turustaja annab patsientidele ja hooldajatele patsiendikaardi, milles selgitatakse, kuidas ära tunda CRSi ja ICANSi nähte ja sümptomeid ning et nende tekkimisel tuleb pöörduda otsekohe arsti poole.

Riiklikud pädevad asutused võivad avaldada need materjalid oma veebilehel. Riiklike andmehoidlate loetelu on [EMA veebilehel](#).

Imdyltra ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Imdyltra kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Imdyltra oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Imdyltra kohta

Lisateave Imdyltra kohta, sealhulgas pakendi infoleht ja hindamisaruanne, on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imdyltra.

Kui soovite teada, kas seda ravimit turustatakse teie riigis, võtke ühendust [riikliku pädeva asutusega](#).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2026.