



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/141927/2026
EMA/H/C/006451

Imdylltra (*tarlatamabi*)

Yleistajuiset yleistiedot Imdylltra-valmisteesta ja siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Imdylltra on ja mihin sitä käytetään?

Imdylltra on lääke, jolla hoidetaan levinnyttä pienisoluista keuhkosyöpää (SCLC) sairastavia henkilöitä, joiden sairaus on pahentunut ensimmäisen solunsalpaajahoidon aikana tai sen jälkeen.

Pienisoluihin keuhkosyöpä on nopeasti etenevä keuhkosyöpä. Levinnyt viittaa siihen, että syöpä on levinnyt keuhkoissa tai kehon muihin osiin.

Levinnyt pienisoluihin keuhkosyöpä on harvinainen sairaus, ja Imdylltra nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 12. tammikuuta 2024. Lisätietoja harvinaislääkkeeksi nimeämisestä on EMAn [verkkosivustolla](#).

Imdylltran vaikuttava aine on tarlatamabi.

Miten Imdylltraa käytetään?

Imdylltraa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon aloittavan ja sitä valvovan lääkärin on oltava perehtynyt syövän hoitoon.

Lääke annetaan tunnin kestävässä infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Kaksi ensimmäistä infuusiota annetaan viikon välein, minkä jälkeen annetaan yksi infuusio kahden viikon välein. Hoitoa voidaan jatkaa, kunnes sairaus pahenee tai haittavaikutukset käyvät kestävämmiksi.

Imdylltra voi aiheuttaa sytokiinioreyhtymää (CRS). Se on immuunireaktio, jossa tulehdusta aiheuttavia aineita vapautuu nopeasti verenkiertoon. Se voi aiheuttaa myös immuunijärjestelmän efektorisoluihin liittyvän neurotoksisuusoireyhtymän (ICANS). Se on immuunireaktio, joka aiheuttaa tulehdusta aivoissa. Näiden riskien vähentämiseksi ihmisille annetaan ennaltaehkäisevä lääkitys ennen Imdylltra-infuusion kahta ensimmäistä infuusiota ja niiden jälkeen. Potilaita seurataan myös sytokiinioreyhtymän ja ICANS:n merkkien varalta, jotta heitä voidaan tarvittaessa hoitaa nopeasti.

Lisätietoja Imdylltran käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

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



Miten Imdylltra vaikuttaa?

Imdylltran vaikuttava aine tarlatamabi on T-solujen sitoja, eräänlainen vasta-aine. Tarlatamabi sitoutuu kahteen proteiiniin, DLL3-proteiiniin syöpäsoluissa ja CD3-proteiiniin T-soluissa (immuunisolun tyyppi). Tämä saattaa ne lähelle toisiaan ja auttaa T-soluja tunnistamaan syöpäsolut ja tuhoamaan ne.

Mitä hyötyä Imdylltrasta on havaittu tutkimuksissa?

Yhdessä päätutkimuksessa Imdylltra pidensi aikaa, jonka levinnyttä pienisoluista keuhkosyöpää sairastavat potilaat elivät ennen syövän pahenemista sen jälkeen, kun he olivat saaneet ensimmäisen platinapohjaisen solunsalpaajahoidon.

Tutkimukseen osallistui 509 aikuista, joille annettiin Imdylltraa tai tavanomaista solunsalpaajahoidoa (topotekaani, lurbinektiini tai amrubisiini).

Imdylltralla hoidetut potilaat elivät keskimäärin 13,6 kuukautta, kun vakiohoitoa saaneet potilaat elivät keskimäärin 8,3 kuukautta.

Imdylltraa saaneet potilaat elivät keskimäärin 4,2 kuukautta ilman sairauden pahenemista, kun vakiohoitoa saaneet potilaat elivät keskimäärin 3,2 kuukautta.

Imdylltralla tehtyjä tutkimuksia kuvataan tarkemmin lääkevalmisteen arviointiraportissa.

Mitä haittavaikutuksia ja rajoituksia Imdylltraan liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Imdylltran haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Imdylltran yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin 1 potilaalle 10:stä) ovat sytokiinioireyhtymä, heikentynyt ruokahalu, kuume, makuhäiriöt, ummetus, anemia (punasolujen vähyys), väsymys, pahoinvointi, voimattomuus (astenia), neutropenia (neutrofiilien vähyys), alhainen veren natriumpitoisuus (hyponatremia), päänsärky ja imusolujen vähyys (lymfopenia).

Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia. Imdylltran yleisimmät vakavat haittavaikutukset ovat sytokiinioireyhtymä, kuume ja ICANS-oireyhtymä. Sytokiinioireyhtymää voi esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä, kuumetta enintään yhdellä potilaalla kymmenestä ja ICANS-oireyhtymää enintään yhdellä potilaalla sadasta.

Miksi Imdylltra on hyväksytty EU:ssa?

Potilailla, joilla on levinnyt SCLC, on vain vähän hoitovaihtoehtoja ja lyhyt elinajanodote.

Tavanomaiseen hoitoon verrattuna Imdylltran osoitettiin pidentävän elinaikaa potilailla, joiden syöpä oli pahentunut ensimmäisen solunsalpaajahoidon jälkeen.

Imdylltraan liittyvät tärkeimmät turvallisuuteen liittyvät huolenaiheet ovat sytokiinioireyhtymä ja ICANS-oireyhtymä. Vaikka nämä haittavaikutukset voivat olla vakavia, niiden katsotaan olevan hallittavissa asianmukaisin toimenpitein, mukaan lukien lääkitys ennen infuusiota ja sen jälkeen sekä potilaiden tarkkailu kahden ensimmäisen annoksen yhteydessä. Potilaskortti sekä valmistetietoihin sisältyvät selkeät varoitukset ja suositukset tukevat haittavaikutusten varhaista tunnistamista ja oikea-aikaista hoitoa.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Imdylltran hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Imdylltran turvallinen ja tehokas käyttö?

Imdylltraa markkinoiva yhtiö toimittaa potilaille ja heitä hoitaville henkilöille potilaskortin, jossa kerrotaan, miten sytokiinioireyhtymän ja ICANS-oireyhtymän merkit ja oireet tunnistetaan, ja kehoitetaan hakeutumaan välittömästi lääkäriin, jos niitä kehitty.

Kansalliset toimivaltaiset viranomaiset voivat asettaa nämä aineistot saataville verkkosivustoillaan. Luettelo kansallisista resursseista on [EMAn verkkosivustolla](#).

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Imdylltran käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Imdylltran käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Imdylltrasta ilmoitetut epäillyt haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet tehdään potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Imdylltrasta

Lisätietoja Imdylltrasta, kuten pakkausseloste ja arviointiraportti, on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imdylltra.

Tietoa tämän lääkkeen saatavuudesta kussakin maassa saa ottamalla yhteyttä [kansalliseen toimivaltaiseen viranomaiseen](#).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 05-2026.