



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/141928/2026
EMA/H/C/006451

Imdylltra (*tarlatamab*)

Aperçu en langage clair d'Imdylltra et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Imdylltra et dans quel cas est-il utilisé?

Imdylltra est un médicament utilisé dans le traitement des personnes atteintes d'un cancer bronchique à petites cellules (CBPC) de stade étendu dont la maladie s'est aggravée pendant ou après un premier traitement par chimiothérapie.

Le CBPC est un type de cancer du poumon à croissance rapide. On entend par «stade étendu» que le cancer s'est propagé dans les poumons ou dans d'autres parties du corps.

Le CBPC de stade étendu est rare et Imdylltra a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 12 janvier 2024. Des informations complémentaires sur les désignations de médicaments orphelins sont disponibles sur le [site web](#) de l'EMA.

Imdylltra contient la substance active tarlatamab.

Comment Imdylltra est-il utilisé?

Imdylltra n'est délivré que sur ordonnance. Le traitement doit être instauré et supervisé par un médecin expérimenté dans le traitement du cancer.

Le médicament est administré par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine pendant une heure. Les deux premières perfusions sont administrées à une semaine d'intervalle, suivies d'une perfusion toutes les deux semaines. Le traitement peut se poursuivre jusqu'à ce que la maladie s'aggrave ou que les effets indésirables deviennent inacceptables.

Imdylltra peut provoquer le syndrome de relargage de cytokines (SRC), une réaction immunitaire causée par la libération rapide de substances inflammatoires dans la circulation sanguine. Il peut également provoquer un syndrome de neurotoxicité lié aux cellules effectrices de l'immunité (ICANS), une réaction immunitaire qui provoque une inflammation dans le cerveau. Pour réduire ces risques, les patients reçoivent des médicaments préventifs avant et après les deux premières perfusions d'Imdylltra. Les patients font également l'objet d'un suivi pour détecter les signes de SRC et d'ICANS, afin qu'ils puissent être traités rapidement.

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



Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Imdylltra, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Imdylltra agit-il?

La substance active d'Imdylltra, le tarlatamab, est un anticorps engageant les lymphocytes T. Le tarlatamab se lie à deux protéines: la protéine DLL3 présente sur les cellules cancéreuses et la protéine CD3 présente sur les lymphocytes T (un type de cellule immunitaire). Cela les rapproche et aide les lymphocytes T à reconnaître et à tuer les cellules cancéreuses.

Quels sont les bénéfices d'Imdylltra démontrés au cours des études?

Dans une étude principale, Imdylltra a augmenté la durée de vie de patients atteints d'un CBPC de stade étendu après que leur cancer s'est aggravé à la suite d'un premier traitement par chimiothérapie à base de platine.

L'étude a porté sur 509 adultes ayant reçu Imdylltra ou une chimiothérapie standard (topotécan, lurbinectédine ou amrubicine).

Les patients traités par Imdylltra ont vécu en moyenne 13,6 mois, contre 8,3 mois en moyenne pour le traitement standard.

En moyenne, la durée de vie des patients sans aggravation de leur maladie était de 4,2 mois avec Imdylltra, contre 3,2 mois avec le traitement standard, en moyenne.

Les études réalisées avec Imdylltra sont plus amplement détaillées dans le rapport d'évaluation du médicament.

Quels sont les effets indésirables et les restrictions associés à l'utilisation d'Imdylltra?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Imdylltra, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Imdylltra (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: SRC, diminution de l'appétit, fièvre, troubles du goût, constipation, anémie (faibles taux de globules rouges), fatigue, nausées (envie de vomir), asthénie (faiblesse), neutropénie (faibles taux de neutrophiles), hyponatrémie (faibles taux de sodium dans le sang), maux de tête et lymphopénie (faibles taux de lymphocytes).

Certains effets indésirables peuvent être graves. Les effets indésirables graves les plus fréquents sous Imdylltra sont notamment le SRC, la fièvre et l'ICANS. Le SRC peut toucher plus d'une personne sur 10, la fièvre jusqu'à 1 personne sur 10 et l'ICANS jusqu'à 1 personne sur 100.

Pourquoi Imdylltra est-il autorisé dans l'UE?

Les patients atteints de CBPC de stade étendu ont peu d'options de traitement et une courte espérance de vie. Il a été démontré qu'Imdylltra augmentait la durée de vie des patients après l'aggravation de leur cancer à la suite d'une chimiothérapie initiale, par rapport au traitement standard.

Le SRC et l'ICANS sont les principaux sujets de préoccupation en matière de sécurité pour Imdylltra. Bien que ces effets indésirables puissent être graves, ils sont considérés comme gérables au moyen de mesures appropriées, y compris des médicaments avant et après la perfusion et la surveillance des patients pour les deux premières doses. Une carte patient, accompagnée d'avertissements clairs et de recommandations dans les informations sur le produit, favorise la reconnaissance précoce et la gestion en temps utile des effets indésirables.

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Imdylltra sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Imdylltra?

La société qui commercialise Imdylltra fournira aux patients et aux soignants une carte patient les informant de la manière de reconnaître les signes et symptômes du SRC et de l'ICANS et de consulter d'urgence un médecin si de tels symptômes se manifestent.

Ces documents seront mis à disposition par les autorités nationales compétentes sur leurs sites web. Une liste des répertoires nationaux est disponible sur le [site web de l'EMA](#).

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Imdylltra ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Imdylltra sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Imdylltra sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Imdylltra:

De plus amples informations sur Imdylltra, y compris la notice et le rapport d'évaluation, sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imdyltra.

Pour obtenir des informations sur la disponibilité de ce médicament dans votre pays, veuillez contacter votre [autorité nationale compétente](#).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 05-2026