



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/141929/2026
EMA/H/C/006451

Imdylltra (*tarlatamab*)

Pregled informacija o lijeku Imdylltra na jednostavnom jeziku i zašto je odobren u EU-u

Što je Imdylltra i za što se koristi?

Lijek Imdylltra koristi se za liječenje osoba s proširenim stadijem raka pluća malih stanica (engl. small cell lung cancer, SCLC) čija se bolest pogoršala tijekom ili nakon prve terapije kemoterapijom.

SCLC je vrsta brzorastućeg raka pluća. Prošireni stadij znači da se rak proširio unutar pluća ili na druge dijelove tijela.

SCLC u proširenom stadiju rijetka je bolest, a lijek Imdylltra dobio je status „lijeka za rijetku bolest“ 12. siječnja 2024. Više informacija o statusu lijekova za rijetke bolesti dostupno je na [mrežnom mjestu EMA-e](#).

Imdylltra sadrži djelatnu tvar tarlatamab.

Kako se Imdylltra primjenjuje?

Imdylltra se izdaje samo na recept. Liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju raka.

Lijek se daje intravenskom infuzijom (ukapavanjem) u trajanju od sat vremena. Prve dvije infuzije daju se u razmaku od tjedan dana, nakon čega slijedi jedna infuzija svaka dva tjedna. Liječenje se može nastaviti sve dok se bolest ne pogorša ili dok nuspojave ne postanu neprihvatljive.

Imdylltra može uzrokovati sindrom otpuštanja citokina (CRS), imunosnu reakciju uzrokovanu brzim oslobađanjem upalnih tvari u krvotok. Također može uzrokovati sindrom neurotoksičnosti povezane imunosnim efektorskim stanicama (ICANS), imunosnu reakciju koja uzrokuje upalu mozga. Kako bi se smanjili ti rizici, bolesnicima se daju preventivni lijekovi prije i nakon prve dvije infuzije lijeka Imdylltra. Bolesnici se također prate zbog moguće pojave znakova CRS-a i ICANS-a kako bi se mogli odmah liječiti.

Za više informacija o primjeni lijeka Imdylltra pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

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



Kako djeluje Imdylltra?

Djelatna tvar lijeka Imdylltra, tarlatamab, aktivira T-stanice, vrstu protutijela. Tarlatamab se veže na dva proteina: protein DLL3 na stanicama raka i protein CD3 na T-stanicama (vrsti imunskih stanica). Time se postiže njihovo prostorno približavanje, što omogućuje T-stanicama da prepoznaju i unište stanice raka.

Koje su koristi od lijeka Imdylltra utvrđene u ispitivanjima?

U glavnom ispitivanju primjena lijeka Imdylltra produljila je vrijeme preživljenja bolesnika s proširenim stadijem SCLC-a nakon što se bolest pogoršala nakon prve terapije kemoterapijom na bazi platine.

Ispitivanjem je bilo obuhvaćeno 509 odraslih osoba koje su primile lijek Imdylltra ili standardnu kemoterapiju (topotekan, lurbinektedin ili amrubicin).

Bolesnici na terapiji lijekom Imdylltra živjeli su u prosjeku 13,6 mjeseci, u usporedbi s prosječnih 8,3 mjeseca koliko su živjeli bolesnici koji su primali standardnu terapiju.

Bolesnici koji su primali lijek Imdylltra u prosjeku su živjeli 4,2 mjeseca bez pogoršanja bolesti, u usporedbi s 3,2 mjeseca kod onih koji su primali standardnu terapiju.

Ispitivanja provedena s lijekom Imdylltra detaljnije su opisana u izvješću o procjeni lijeka.

Koje su nuspojave i ograničenja povezani s primjenom lijeka Imdylltra?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Imdylltra potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Imdylltra (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju CRS, smanjen apetit, vrućicu, poremećaj okusa, zatvor, anemiju (niske razine crvenih krvnih stanica), umor, mučninu, asteniju (slabost), neutropeniju (niske razine neutrofila), hiponatrijemiju (niske razine natrija u krvi), glavobolju i limfopeniju (niske razine limfocita).

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne. Najčešće ozbiljne nuspojave lijeka Imdylltra uključuju CRS, vrućicu i ICANS. CRS se može javiti u više od 1 na 10 osoba, vrućica u manje od 1 na 10 osoba, a ICANS se može javiti u manje od 1 na 100 osoba.

Zašto je lijek Imdylltra odobren u EU-u?

Bolesnici s proširenim stadijem SCLC-a imaju malo mogućnosti liječenja i kratak očekivani životni vijek. Pokazalo se da lijek Imdylltra produljuje vrijeme preživljenja bolesnika nakon što im se rak pogoršao nakon početne kemoterapije u usporedbi sa standardnom terapijom.

CRS i ICANS glavni su razlozi za zabrinutost u pogledu sigurnosti lijeka Imdylltra. Iako te nuspojave mogu biti ozbiljne, smatra se da ih je moguće kontrolirati odgovarajućim mjerama, uključujući lijekove prije i nakon infuzije te praćenje bolesnika tijekom prve dvije doze. Kartica za bolesnike, zajedno s jasnim upozorenjima i preporukama u informacijama o lijeku, pomaže u ranom prepoznavanju i pravodobnom liječenju.

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Imdylltra nadmašuju s njime povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Imdylltra?

Tvrtka koja lijek Imdylltra stavlja u promet osigurat će bolesnicima i njegovateljima karticu za bolesnike kako bi ih informirala o tome kako prepoznati znakove i simptome CRS-a i ICANS-a te kako potražiti hitnu medicinsku pomoć ako razviju te simptome.

Te materijale nacionalna nadležna tijela mogu staviti na raspolaganje na svojim mrežnim mjestima. Popis nacionalnih repozitorija dostupan je na [mrežnom mjestu EMA-e](#).

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Imdylltra nalaze se također u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Imdylltra kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Imdylltra pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Imdylltra

Više informacija o lijeku Imdylltra, uključujući uputu o lijeku i izvješće o ocjeni, dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imdylltra.

Za informacije o dostupnosti ovog lijeka u vašoj zemlji obratite se svojem [nacionalnom nadležnom tijelu](#).

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 5. 2026.