



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/141930/2026
EMA/H/C/006451

Imdylltra (*tarlatamab*)

Az Imdylltra-ra vonatkozó közérthető áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Imdylltra és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Imdylltra-t olyan, kiterjedt stádiumú kissejtes tüdődaganatban (SCLC) szenvedő betegek kezelésére alkalmazzák, akiknek a betegsége az első kemoterápiás kezelés során vagy azt követően súlyosbodott.

Az SCLC a tüdőrák egyik gyorsan terjedő típusa. A kiterjedt stádium azt jelenti, hogy a daganat a tüdőn belül vagy a szervezet más részeire is áttérjedt.

Mivel a kiterjedt stádiumú SCLC „ritkának” minősül, ezért az Imdylltra-t 2024. január 12-én „ritka betegség elleni gyógyszerre” (orphan drug) minősítették. További információ a ritka betegség elleni (orphan) státusszal rendelkező gyógyszerekről az EMA [honlapján](#) található.

Az Imdylltra hatóanyaga a tarlatamab.

Hogyan kell alkalmazni az Imdylltra-t?

Az Imdylltra csak receptre kapható. A kezelést a daganatos betegségek kezelésében tapasztalt orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

A gyógyszert vénás infúzióban adják be 1 órán keresztül. Az első két infúziót egy hét különbséggel kell beadni, ezt pedig kéthetente egy infúzió követi. A kezelés addig folytatható, amíg a betegség nem súlyosodik, vagy amíg a mellékhatások elfogadhatatlanná nem válnak.

Az Imdylltra citokinfelszabadulási szindrómát (CRS) okozhat. Ez egy immunreakció, amelyet a gyulladásos anyagoknak a véráramba történő gyors felszabadulása okoz. Immuneffektor sejtekhez kapcsolódó neurotoxicitás szindrómát (ICANS) is okozhat, amely az agy gyulladását okozó immunreakció. Ezen kockázatok csökkentése érdekében az emberek megelőző gyógyszereket kapnak az első két Imdylltra-infúzió előtt és után. A betegeket a CRS és az ICANS jelei szempontjából is ellenőrzik, hogy azonnal kezelhetők legyenek.

Az Imdylltra alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

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



Hogyan fejtí ki hatását az Imdylltra?

Az Imdylltra hatóanyaga, a tarlatamab egy T-sejt-aktiváló antitesttípus. A tarlatamab két fehérjéhez kötődik: a daganatos sejteken található DLL3 fehérjéhez, valamint a T-sejteken (az immunsejtek egy típusa) található CD3 fehérjéhez. Ezzel összefogja őket, és segíti a T-sejteket a daganatos sejtek felismerésében és elpusztításában.

Milyen előnyei voltak az Imdylltra alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy fő vizsgálatban az Imdylltra az első platinaalapú kemoterápiás kezelést követően növelte azt az időtartamot, ameddig a kiterjedt stádiumú SCLC-ben szenvedő betegek a daganatos betegségük súlyosbodása után éltek.

A vizsgálatban 509 olyan felnőtt vett részt, akik Imdylltra-t vagy standard kemoterápiát (topotekánt, lurbinectedint vagy amrubicint) kaptak.

Az Imdylltra-val kezelt betegek átlagosan 13,6 hónapig éltek, míg a standard kezelés esetében ez az időtartam 8,3 hónap volt.

Az Imdylltra esetében a betegek átlagosan 4,2 hónapig éltek a betegség súlyosbodása nélkül, míg a standard kezelés esetében ez az időtartam átlagosan 3,2 hónap volt.

Az Imdylltra-val végzett vizsgálatok részletesebb leírása a gyógyszer értékelő jelentésében található.

Milyen mellékhatásokkal és korlátozásokkal jár az Imdylltra alkalmazása?

Az Imdylltra alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Imdylltra leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a CRS, a csökkent étvágy, a láz, az ízérzékelés zavara, a székrekedés, az anémia (a vörösvérsejtek alacsony szintje), a fáradtság, a hányinger, a gyengeség, a neutropénia (a neutrofilek alacsony szintje), a hiponatrémia (a vér alacsony nátriumszintje), a fejfájás és a limfopénia (a limfociták alacsony szintje).

Egyes mellékhatások súlyosak lehetnek. Az Imdylltra leggyakoribb súlyos mellékhatásai a CRS, a láz és az ICANS. A CRS 10 beteg közül több mint 1-nél, a láz 10 beteg közül legfeljebb 1-nél, az ICANS 100 beteg közül pedig legfeljebb 1-nél jelentkezhet.

Miért engedélyezték az Imdylltra forgalomba hozatalát az EU-ban?

A kiterjedt stádiumú SCLC-ben szenvedő betegeknek kevés kezelési lehetőségük van, és várható élettartamuk is rövid. Az Imdylltra-ról kimutatták, hogy a standard kezeléshez képest növeli a betegek túlélési idejét, miután a daganatuk a kezdeti kemoterápia után súlyosbodott.

Az Imdylltra esetében a CRS és az ICANS jelenti a fő biztonsági aggályt. Bár ezek a mellékhatások súlyosak lehetnek, megfelelő intézkedésekkel kezelhetőnek tekinthetők, beleértve az infúzió előtti és utáni gyógyszeres kezelést, valamint a betegek nyomon követését az első két adag esetében. A betegkártya a terméktájékoztatóban szereplő egyértelmű figyelmeztetésekkel és ajánlásokkal együtt támogatja a korai felismerést és az időben történő kezelést.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Imdylltra alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Imdylltra biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Imdylltra-t forgalmazó vállalat betegkártyát fog a betegek és gondozók rendelkezésére bocsátani, amely tájékoztatja őket arról, hogyan ismerhetik fel a CRS és az ICANS jeleit és tüneteit, és hogy azonnal forduljanak orvoshoz, ha ezek jelentkeznek.

Ezeket az anyagokat az illetékes nemzeti hatóságok rendelkezésre bocsátják a honlapjukon. A nemzeti adattárak jegyzéke elérhető az [EMA honlapján](#).

Az Imdylltra biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Imdylltra alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Imdylltra alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Imdylltra-val kapcsolatos egyéb információ

Az Imdylltra-val kapcsolatban további információ, a betegtájékoztatót és az értékelő jelentést is beleértve, az Ügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imdylltra.

Amennyiben tájékozódni szeretne arról, hogy a gyógyszer elérhető-e az Ön országában, vegye fel a kapcsolatot az [illetékes nemzeti hatósággal](#).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 04-2026.