



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/141931/2026  
EMA/H/C/006451

## Imdylltra (*tarlatamab*)

Sintesi in linguaggio semplice di Imdylltra e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### **Cos'è Imdylltra e per cosa si usa?**

Imdylltra è un medicinale usato per il trattamento di persone affette da carcinoma polmonare a piccole cellule (SCLC) in stadio esteso la cui malattia è peggiorata durante o dopo un primo trattamento con chemioterapia.

L'SCLC è un tipo di cancro del polmone a crescita rapida. Stadio esteso significa che il cancro si è diffuso nei polmoni o in altre parti dell'organismo.

L'SCLC in stadio esteso è raro e Imdylltra è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 12 gennaio 2024. Ulteriori informazioni sulla qualifica di medicinale orfano sono disponibili sul [sito web](#) dell'EMA.

Imdylltra contiene il principio attivo tarlatamab.

### **Come si usa Imdylltra?**

Imdylltra può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere iniziato e supervisionato da un medico esperto nel trattamento del cancro.

Il medicinale è somministrato per infusione (flebo) in vena nell'arco di 1 ora. Le prime due infusioni sono somministrate a una settimana di distanza l'una dall'altra, seguite da un'infusione ogni 2 settimane. Il trattamento può continuare fino al peggioramento della malattia o fino a quando gli effetti indesiderati diventano inaccettabili.

Imdylltra può causare la sindrome da rilascio di citochine (CRS), una reazione immunitaria causata dal rapido rilascio di sostanze infiammatorie nel flusso sanguigno. Può anche causare sindrome da neurotossicità associata alle cellule effettrici immunitarie (ICANS), una reazione immunitaria che causa infiammazione nel cervello. Per ridurre questi rischi, i pazienti assumono medicinali preventivi prima e dopo le prime due infusioni di Imdylltra e sono inoltre monitorati per rilevare eventuali segni di CRS e ICANS, in modo da poter essere trattati tempestivamente.

Per maggiori informazioni sull'uso di Imdylltra, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Come agisce Imdylltra?**

Il principio attivo di Imdylltra, tarlatamab, è un attivatore delle cellule T, un tipo di anticorpo. Tarlatamab si lega a due proteine: la proteina DLL3 sulle cellule tumorali e la proteina CD3 sulle cellule T (un tipo di cellula immunitaria). In questo modo le avvicina e aiuta le cellule T a riconoscere e uccidere le cellule tumorali.

## **Quali benefici di Imdylltra sono stati evidenziati negli studi?**

In uno studio principale Imdylltra ha aumentato il tempo di sopravvivenza dei pazienti affetti da SCLC in stadio esteso dopo un peggioramento del tumore a seguito di un primo trattamento con chemioterapia a base di platino.

Lo studio è stato condotto su 509 adulti ai quali era stato somministrato Imdylltra o chemioterapia standard (topotecan, lurbinectedin o amrubicina).

I pazienti trattati con Imdylltra hanno vissuto in media 13,6 mesi rispetto a una media di 8,3 mesi con il trattamento standard.

Il tempo di sopravvivenza medio dei pazienti senza peggioramento della malattia è stato di 4,2 mesi con Imdylltra rispetto a 3,2 mesi in media con il trattamento standard.

Gli studi effettuati con Imdylltra sono descritti più dettagliatamente nella relazione di valutazione del medicinale.

## **Quali sono gli effetti indesiderati e le limitazioni di Imdylltra?**

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Imdylltra, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Imdylltra (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono CRS, appetito ridotto, febbre, gusto sgradevole in bocca, stipsi, anemia (bassi livelli di globuli rossi), stanchezza, nausea, astenia (debolezza), neutropenia (bassi livelli di neutrofilii), iponatremia (bassi livelli di sodio nel sangue), mal di testa e linfopenia (bassi livelli di linfociti).

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi. Gli effetti indesiderati gravi più frequenti di Imdylltra comprendono CRS, febbre e ICANS. La CRS può interessare più di 1 persona su 10, la febbre fino a 1 persona su 10 e l'ICANS fino a 1 persona su 100.

## **Perché Imdylltra è autorizzato nell'UE?**

I pazienti affetti da SCLC in stadio esteso hanno poche opzioni terapeutiche e una breve aspettativa di vita. È stato dimostrato che Imdylltra prolunga la sopravvivenza dei pazienti dopo la progressione della malattia successivamente alla chemioterapia iniziale, rispetto al trattamento standard.

La CRS e l'ICANS sono i principali problemi di sicurezza associati a Imdylltra. Sebbene possano essere gravi, questi effetti indesiderati sono considerati gestibili con misure appropriate, tra cui il trattamento medico prima e dopo l'infusione e il monitoraggio dei pazienti per le prime due dosi. Una scheda per il

paziente, unitamente alle avvertenze e raccomandazioni chiare contenute nelle informazioni sul prodotto, favorisce il riconoscimento precoce e la gestione tempestiva.

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Imdylltra sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Imdylltra?**

La ditta che commercializza Imdylltra fornirà ai pazienti e a chi li assiste una scheda per il paziente contenente informazioni su come riconoscere i segni e i sintomi di CRS e ICANS e come richiedere assistenza medica urgente in caso di sviluppo di tali segni.

Tali materiali potranno essere resi disponibili dalle autorità nazionali competenti sui rispettivi siti web. Un elenco dei registri nazionali è disponibile sul [sito web dell'EMA](#).

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Imdylltra sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Imdylltra sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Imdylltra sono valutati attentamente e si intraprendono tutte le azioni necessarie per salvaguardare i pazienti.

## **Altre informazioni su Imdylltra**

Ulteriori informazioni su Imdylltra, compresi il foglio illustrativo e la relazione di valutazione, sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imdyltra](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imdyltra).

Per informazioni sulla disponibilità di questo medicinale nel proprio paese, contattare l'[autorità nazionale competente](#).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 05-2026.