



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/141932/2026
EMA/H/C/006451

Imdylltra (*tarlatamabas*)

Paprasta kalba parengta Imdylltra apžvalga ir paaiškinimas, kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Imdylltra ir kam jis vartojamas?

Imdylltra – tai vaistas, kuriuo gydomi žmonės, sergantys išplitusiu smulkialąsteliu plaučių vėžiu (SLPV), kurių liga progresavo pirmą kartą taikant gydymą chemoterapiniais vaistais arba jį užbaigus.

SLPV yra viena iš sparčiai besivystančio plaučių vėžio rūšių. „Išplitęs“ reiškia, kad vėžys išplito plaučiuose arba į kitas kūno dalis.

Išplitęs SLPV laikomas reta liga, todėl 2024 m. sausio 12 d. Imdylltra buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams galima rasti EMA [interneto svetainėje](#).

Imdylltra sudėtyje yra veikliosios medžiagos tarlatamabo.

Kaip vartoti Imdylltra?

Imdylltra galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydymą Imdylltra turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis vėžio gydymo patirties.

Vaistas vartojamas infuzijos būdu – sulašinamas į veną per 1 valandą. Pirmos dvi infuzijos atliekamos savaitės intervalu, vėliau kas dvi savaites atliekama po vieną infuziją. Gydymą galima tęsti, kol liga neprededa progresuoti arba kol nepasireiškia nepriimtinas šalutinis poveikis.

Imdylltra gali sukelti citokinų išsiskyrimo sindromą (CIS) – imuninę reakciją, kurią sukelia spartus uždegiminių medžiagų išsiskyrimas į kraujotaką. Jis taip pat gali sukelti su imuninėmis efektorinėmis ląstelėmis susijusį neurotoksiškumo sindromą (IELSNS) – imuninę reakciją, kuri sukelia galvos smegenų uždegimą. Siekiant sumažinti šią riziką, prieš pirmas dvi Imdylltra infuzijas ir po jų žmonėms skiriami profilaktiniai vaistai. Taip pat stebima, ar jiems nepasireiškia CIS ir IELSNS požymiai, kad būtų galima nedelsiant pradėti taikyti atitinkamą gydymą.

Daugiau informacijos apie Imdylltra vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

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



Kaip veikia Imdylltra?

Veiklioji Imdylltra medžiaga tarlatamabas yra T ląstelių aktyvatorius (tam tikros rūšies antikūnas). Tarlatamabas jungiasi prie dviejų baltymų: vėžinių ląstelių paviršiuje esančio baltymo DLL3 ir T ląstelių (tam tikros rūšies imuninės sistemos ląstelių) paviršiuje esančio baltymo CD3. Dėl tokio poveikio šios ląstelės priartėja viena prie kitos, o tai padeda T ląstelėms atpažinti ir sunaikinti vėžines ląsteles.

Kokia Imdylltra nauda nustatyta tyrimų metu?

Atliekant pagrindinį tyrimą, Imdylltra vartojusių išplitusiu SLPV sergančių pacientų, kurių liga po pirmą kartą taikyto gydymo platinos chemoterapiniais vaistais progresavo, gyvenimo trukmė buvo ilgesnė.

Tyrimo dalyvavo 509 suaugusieji, kuriems buvo taikomas gydymas Imdylltra arba standartinė chemoterapija (topotekanas, lurbinekedetinas arba amrubicinas).

Imdylltra gydyti pacientai gyveno vidutiniškai 13,6 mėnesio, o gydyti standartiniais vaistais – vidutiniškai 8,3 mėnesio.

Imdylltra vartojusių pacientų vidutinė išgyvenimo iki ligai progresuojant trukmė buvo 4,2 mėnesio, o tų, kuriems taikytas standartinis gydymas, – 3,2 mėnesio.

Su Imdylltra atlikti tyrimai išsamiau aprašyti vaisto vertinimo protokole.

Kokie yra Imdylltra šalutinis poveikis ir kokie yra jo vartojimo apribojimai?

Išsamų visų Imdylltra šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Imdylltra šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra CIS, sumažėjęs apetitas, karščiavimas, skonio pojūčio sutrikimas, vidurių užkietėjimas, mažakraujystė (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis), nuovargis, pykinimas (šleikštulys), astenija (silpnumas), neutropenija (sumažėjęs neutrofilų kiekis), hiponatremija (sumažėjęs natrio kiekis kraujyje), galvos skausmas ir limfopenija (sumažėjęs limfocitų kiekis).

Kai kurie šalutinio poveikio reiškiniai gali būti sunkūs. Dažniausias sunkus Imdylltra šalutinis poveikis yra CIS, karščiavimas ir IELSNS. CIS gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10, karščiavimas – ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10, o IELSNS – ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100.

Kodėl Imdylltra buvo registruotas ES?

Išplitusiu SLPV sergantys pacientai turi nedaug vaistų pasirinkimo galimybių ir jų gyvenimo trukmė yra trumpa. Nustatyta, kad, vartojant Imdylltra, pacientai, kurių liga po pirminės chemoterapijos progresuoja, gyvena ilgiau, nei taikant standartinį gydymą.

CIS ir IELSNS yra pagrindiniai susirūpinimą keliantys Imdylltra saugumo klausimai. Nors šie šalutinio poveikio reiškiniai gali turėti sunkių padarinių, laikomasi nuomonės, kad juos galima kontroliuoti atitinkamomis priemonėmis, įskaitant gydymą vaistais prieš infuziją ir po jos bei pacientų stebėseną vartojant pirmąsias dvi vaisto dozes. Paciento kortelė kartu su aiškiais įspėjimais ir rekomendacijomis, kurie įtraukti į preparato informacinius dokumentus, padeda ankstyvame etape atpažinti šiuos šalutinio poveikio reiškinis ir laiku pradėti taikyti atitinkamas gydymo priemones.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Imdylltra nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Imdylltra vartojimą?

Imdylltra prekiaujanti bendrovė pacientams ir juos slaugantiems asmenims parengs paciento kortelę, kurioje bus pateikta informacija apie tai, kaip atpažinti CIS ir IELSNS požymius ir simptomus, ir apie tai, kad pasireiškus tokiems požymiams ir simptomams, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos.

Šią medžiagą nacionalinės kompetentingos institucijos gali paskelbti savo interneto svetainėse. Nacionalinių registrų sąrašą galima rasti [EMA interneto svetainėje](#).

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Imdylltra vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Imdylltra vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Imdylltra šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Imdylltra

Daugiau informacijos apie Imdylltra, įskaitant pakuotės lapelį ir vertinimo protokolą, rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imdylltra.

Norėdami sužinoti, ar šis vaistas prieinamas jūsų šalyje, kreipkitės į savo [nacionalinę kompetentingą instituciją](#).

. Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2026-05.