



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/141934/2026
EMA/H/C/006451

Imdylltra (*tarlatamabs*)

Pārskats vienkāršā valodā par *Imdylltra* un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Imdylltra* un kāpēc tās lieto?

Imdylltra ir zāles, ko lieto, lai ārstētu cilvēkus ar ekstensīvas stadijas sīkšūnu plaušu vēzi (SŠPV), kuriem slimība saasinājās pirmās ķīmijterapijas laikā vai pēc tās.

SŠPV ir strauji augoša plaušu vēža veids. Ekstensīva stadija nozīmē, ka vēzis ir izplatījies plaušās vai citās ķermeņa daļās.

Ekstensīvas stadijas SŠPV ir reta slimība, un 2024. gada 12. janvārī *Imdylltra* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama EMA [tīmekļa vietnē](#).

Imdylltra satur aktīvo vielu tarlatamabu.

Kā lieto *Imdylltra*?

Imdylltra var iegādāties tikai pret recepti. Ārstēšanu drīkst uzsākt un uzraudzīt ārsts ar pieredzi vēža ārstēšanā.

Zāles tiek ievadītas vēnā ar infūziju (pa pilienam) vienas stundas laikā. Pirmās divas infūzijas ievada ar vienas nedēļas starplaiku, kam seko viena infūzija ik pēc divām nedēļām. Ārstēšanu var turpināt, līdz slimība progresē vai blakusparādības kļūst nepieņemamas.

Imdylltra var izraisīt citokīnu atbrīvošanās sindromu (CAS) – imūnreakciju, ko izraisa iekaisuma vielu strauja izdalīšanās asinsritē. Tas var izraisīt arī ar imūnsistēmas efektoršūnām saistītas neirotoksicitātes sindromu (ICANS), kas ir imūnreakcija, kura izraisa smadzeņu iekaisumu. Lai samazinātu šos riskus, cilvēkiem ievada profilaktiskās zāles pirms un pēc pirmajām divām *Imdylltra* infūzijām. Tās arī tiek uzraudzītas, lai konstatētu CAS un ICANS pazīmes, lai tās varētu nekavējoties ārstēt.

Papildu informāciju par *Imdylltra* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

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



Kā *Imdylltra* darbojas?

Imdylltra aktīvā viela tarlatamabs ir T šūnu piesaistītājs, kas ir antivielu veids. Tarlatamabs saistās ar divām olbaltumvielām: DLL3 olbaltumvielu uz vēža šūnām un CD3 olbaltumvielu uz T šūnām (imūnsistēmas šūnu veida). Tas tās satuvina un palīdz T šūnām atpazīt un iznīcināt vēža šūnas.

Kādi *Imdylltra* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā *Imdylltra* palielināja laiku, ko pacienti ar ekstensīvas stadijas SŠPV nodzīvoja pēc vēža progresēšanas pēc pirmās ārstēšanas ar platīnu saturošu ķīmijterapiju.

Pētījumā piedalījās 509 pieaugušie, kuri saņēma *Imdylltra* vai standarta ķīmijterapiju (topotekānu, lurbinektedīnu vai amrubicīnu).

Ar *Imdylltra* ārstētie pacienti nodzīvoja vidēji 13,6 mēnešus salīdzinājumā ar vidēji 8,3 mēnešiem standarta ārstēšanas gadījumā.

Vidējais laiks, ko pacienti nodzīvoja bez slimības progresēšanas, bija 4,2 mēneši, lietojot *Imdylltra*, salīdzinājumā ar vidēji 3,2 mēnešiem, saņemot standarta terapiju.

Pētījumi, kas veikti ar *Imdylltra*, ir sīkāk aprakstīti zāļu novērtējuma ziņojumā.

Kādas ir *Imdylltra* blakusparādības un ierobežojumi?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Imdylltra*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Imdylltra* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir CAS, samazināta ēstgriba, drudzis, garšas traucējumi, aizcietējums, anēmija (zems sarkano asins šūnu līmenis), nogurums, slikta dūša (nelabums), astēnija (vājums), neitropēnija (zems neitrofilu līmenis), hiponatriēmija (zems nātrija līmenis asinīs), galvassāpes un limfopēnija (zems limfocītu līmenis).

Dažas blakusparādības var būt nopietnas. Visbiežākās nopietnās *Imdylltra* blakusparādības ir CAS, drudzis un ICANS. CAS var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem, drudzis līdz 1 no 10 cilvēkiem un ICANS līdz 1 no 100 cilvēkiem.

Kāpēc *Imdylltra* ir reģistrētas ES?

Pacientiem ar ekstensīvas stadijas SŠPV ir maz ārstēšanas iespēju un īss paredzamais mūža ilgums. Tika pierādīts, ka *Imdylltra* paīdzina pacientu dzīvildzi pēc vēža progresēšanas pēc sākotnējās ķīmijterapijas, salīdzinot ar standarta terapiju.

CAS un ICANS ir galvenās bažas par *Imdylltra* drošumu. Lai gan šīs blakusparādības var būt nopietnas, tās tiek uzskatītas par kontrolējamām ar atbilstošiem pasākumiem, tostarp zālēm pirms un pēc infūzijas un pacientu novērošanu pirmajām divām devām. Pacienta karte kopā ar skaidriem brīdinājumiem un ieteikumiem zāļu aprakstā atbalsta agrīnu atpazīšanu un savlaicīgu pārvaldību.

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Imdylltra*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Imdylltra* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Imdylltra*, nodrošinās pacientiem un aprūpētājiem pacienta karti, lai informētu viņus par to, kā atpazīt CAS un ICANS pazīmes un simptomus un meklēt steidzamu medicīnisko palīdzību, ja tie attīstās.

Šos materiālus valstu kompetentās iestādes var darīt pieejamus savās tīmekļa vietnēs. Nacionālo repozitoriju saraksts ir pieejams [EMA tīmekļa vietnē](#).

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Imdylltra* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Imdylltra* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Imdylltra* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Imdylltra*

Sīkāka informācija par *Imdylltra*, tostarp lietošanas instrukcija un novērtējuma ziņojums, ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imdylltra.

Lai iegūtu informāciju par šo zāļu pieejamību savā valstī, sazinieties ar [valsts kompetentā iestāde](#)

Šis pārskats pēdējo reizi tika atjaunināts 2026. gada maijā.