



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/141935/2026
EMA/H/C/006451

Imdylltra (*tarlatamab*)

Ħarsa ġenerali b'lingwaġg sempliċi lejn Imdylltra u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Imdylltra u għal xiex jintuża?

Imdylltra huwa mediċina li tintuża għat-trattament ta' persuni b'kanċer tal-pulmun b'ċelloli żgħar (SCLC) fi stadju estensiv li l-marda tagħhom marret għall-agħar matul jew wara l-ewwel trattament bil-kimoterapija.

SCLC huwa tip ta' kanċer tal-pulmun li jikber malajr. Stadju estensiv ifisser li l-kanċer ikun infirex fil-pulmun jew f'partijiet oħra tal-ġisem.

SCLC fi stadju estensiv huwa rari, u Imdylltra ġie denominat bħala "mediċina orfni" (mediċina li tintuża f'mard rari) fit-12 ta' Jannar 2024. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjonijiet orfni tinstab fuq is-sit web tal-EMA.

Imdylltra fih is-sustanza attiva tarlatamab.

Kif jintuża Imdylltra?

Imdylltra jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. It-trattament għandu jinbeda u jiġi ssorveljat minn tabib b'esperjenza fit-trattament tal-kanċer.

Il-mediċina tingħata permezz ta' infużjoni (dripp) go vina fuq perjodu ta' siegħa. L-ewwel żewġ infużjonijiet jingħataw ġimgħa bogħod minn xulxin, segwiti minn infużjoni waħda kull ġimagħtejn. It-trattament jista' jtkompla sakemm il-marda tmur għall-agħar jew sakemm l-effetti sekondarji jsiru inaċċettabbli.

Imdylltra jista' jikkawża s-sindromu tar-rilaxx ta' ċitokina (CRS), reazzjoni immunitarja kkawzata mir-rilaxx rapidu ta' sustanzi infjammatorji fil-fluss tad-demm. Jista' jikkawża wkoll sindromu ta' newtossicità assoċjata maċ-ċelloli effetturi immuni (ICANS), reazzjoni immunitarja li tikkawża infjammazzjoni fil-moħħ. Sabiex jitnaqqsu dawn ir-riskji, in-nies jingħataw mediċini preventivi qabel u wara l-ewwel żewġ infużjonijiet ta' Imdylltra. Dawn jiġu mmonitorjati wkoll għal sinjali ta' CRS u ICANS, sabiex ikunu jistgħu jiġu ttrattati minnufih.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Imdylltra, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

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



Kif jaħdem Imdylltra?

Is-sustanza attiva f'Imdylltra, it-tarlatamab, hija sustanza li tgħaqqad iċ-ċelloli T, tip ta' antikorp. Tarlatamab tehel ma' żewġ proteini: il-proteina DLL3 fuq iċ-ċelloli tal-kanċer u l-proteina CD3 fuq iċ-ċelloli T (tip ta' ċellola immunitarja). Din iġġibhom qrib xulxin u tgħin liċ-ċelloli T jagħrfu u joqtlu iċ-ċelloli tal-kanċer.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Imdylltra li ħarġu mill-istudji?

Fi studju ewlieni, Imdylltra żied iż-żmien li l-pazjenti b'SCLC fi stadju estensiv għexu wara li l-kanċer tagħhom mar għall-aġħar wara l-ewwel trattament b'kimoterapija bbażata fuq il-platinu.

L-istudju involva 509 adulti li ngħataw Imdylltra jew kimoterapija standard (topotecan, lurbinedin jew amrubicin).

Il-pazjenti ttrattati b'Imdylltra għexu medja ta' 13.6 xhur meta mqabbla ma' medja ta' 8.3 xhur bi trattament standard.

Bħala medja, iż-żmien li l-pazjenti għexu mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġħar kien ta' 4.2 xhur b'Imdylltra meta mqabbel ma' 3.2 xhur bi trattament standard, bħala medja.

L-istudji li saru b'Imdylltra huma deskritti f'aktar dettall fir-rapport ta' valutazzjoni tal-medicina.

X'inhuma l-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Imdylltra?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Imdylltra, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Imdylltra (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu CRS, tnaqqis fl-aptit, deni, disturbi fit-togħma, stitikezza, anemija (livelli baxxi ta' ċelloli ħomor tad-demm), gheja, nawżja (thossok ma tiflaħx), astenija (dgħjufija), newtopenija (livelli baxxi ta' newtrofili), iponatremija (livelli baxxi ta' sodju fid-demm), uġiġħ ta' ras u limfopenija (livelli baxxi ta' limfoċiti).

Xi effetti sekondarji jistgħu jkunu serji. L-effetti sekondarji serji l-aktar frekwenti b'Imdylltra jinkludu CRS, deni u ICANS. Is-CRS jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10, deni sa persuna 1 minn kull 10, u l-ICANS sa persuna 1 minn kull 100.

Għaliex Imdylltra ġie awtorizzat fl-UE?

Pazjenti b'SCLC fi stadju estensiv għandhom ftit għażliet ta' trattament u stennija tal-ghomor qasira. Imdylltra ntweraw li jżid kemm damu jgħixu l-pazjenti wara li l-kanċer tagħhom mar għall-aġħar wara l-kimoterapija inizjali, meta mqabbel ma' trattament standard.

Is-CRS u l-ICANS huma t-tħassib ewlieni dwar is-sigurtà b'Imdylltra. Għalkemm dawn l-effetti sekondarji jistgħu jkunu serji, huma kkunsidrati maniġġabbli b'miżuri xierqa, inkluża medikazzjoni qabel u wara l-infużjoni u l-monitoraġġ tal-pazjenti għall-ewwel żewġ dożi. Kard tal-pazjent, flimkien ma' twissijiet u rakkomandazzjonijiet ċari fl-informazzjoni dwar il-prodott jappoġġjaw ir-rikonoxximent bikri u l-ġestjoni f'waqtha.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Imdylltra huwa akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Imdylltra?

Il-kumpanija li tqiegħed Imdylltra fis-suq se tipprovdi lill-pazjenti u lil dawk li jiehdu ħsiebhom b'kard tal-pazjent biex tinfurmahom dwar kif għandhom jirrikonoxxu s-sinjali u s-sintomi ta' CRS u ICANS u biex ifittxu attenzjoni medika urġenti jekk jiżviluppawhom.

Dawn il-materjali se jkunu disponibbli mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti fuq is-siti web tagħhom. Lista ta' repożitorji nazzjonali hija disponibbli fuq is-[sit web tal-EMA](#).

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Imdylltra.

B'hal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Imdylltra hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Imdylltra huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Imdylltra

Aktar informazzjoni dwar Imdylltra, inkluż il-fuljett ta' tagħrif u r-rapport ta' valutazzjoni, tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imdylltra.

Għal informazzjoni dwar id-disponibbiltà ta' din il-mediċina f'pajjiżek, ikkuntattja lil [awtorità nazzjonali kompetenti](#).

tiegħek. Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'05-2026.