



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/141936/2026
EMA/H/C/006451

Imdylltra (*tarlatamab*)

Een overzicht in begrijpelijke taal van Imdylltra en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Imdylltra en wanneer wordt het voorgeschreven?

Imdylltra is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van mensen met uitgebreide kleincellige longkanker (SCLC) bij wie de ziekte was verergerd tijdens of na een eerste behandeling met chemotherapie.

SCLC is een vorm van snel groeiende longkanker. Dat de kanker 'uitgebreid' is, betekent dat de kanker zich in de longen of naar andere delen van het lichaam heeft verspreid.

Uitgebreide SCLC is zeldzaam en Imdylltra werd op 12 januari 2024 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel vindt u op de [website](#) van het Europees Geneesmiddelenbureau.

Imdylltra bevat de werkzame stof tarlatamab.

Hoe wordt Imdylltra gebruikt?

Imdylltra is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De behandeling moet worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van kanker.

Het geneesmiddel wordt toegediend via infusie (indruppeling) in een ader gedurende 1 uur. De eerste twee infusies worden met een tussenpoos van één week toegediend, gevolgd door een infusie om de twee weken. De behandeling kan worden voortgezet totdat de ziekte verergerd of de bijwerkingen onaanvaardbaar worden.

Imdylltra kan cytokineafgiftesyndroom (CRS) veroorzaken, een immuunreactie die wordt veroorzaakt door de snelle afgifte van ontstekingsstoffen in de bloedbaan. Het kan ook immuun-effectorcel-geassocieerd neurotoxiciteitssyndroom (ICANS) veroorzaken, een immuunreactie die ontsteking in de hersenen veroorzaakt. Om deze risico's te verminderen, krijgen mensen vóór en ná de eerste twee Imdylltra-infusies preventieve geneesmiddelen toegediend. Ze worden ook gecontroleerd op tekenen van CRS en ICANS, zodat ze onmiddellijk kunnen worden behandeld.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Imdylltra.

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



Hoe werkt Imdylltra?

De werkzame stof in Imdylltra, tarlatamab, is een zogeheten T-cel engager, een bepaald antilichaam. Tarlatamab bindt aan twee eiwitten: het DLL3-eiwit op kankercellen en het CD3-eiwit op T-cellen (een type immuuncel). Dit brengt ze dicht bij elkaar en helpt T-cellen de kankercellen te herkennen en te doden.

Welke voordelen bleek Imdylltra tijdens de studies te hebben?

In een hoofdstudie verlengde Imdylltra de tijd dat patiënten met uitgebreide SCLC leefden nadat hun kanker was verergerd na een eerste behandeling met chemotherapie op basis van platina.

Aan de studie namen 509 volwassenen deel die Imdylltra of standaardchemotherapie (topotecan, lurbinectedin of amrubicine) kregen.

Patiënten die met Imdylltra werden behandeld, leefden gemiddeld nog 13,6 maanden, tegenover gemiddeld 8,3 maanden bij de standaardbehandeling.

Gemiddeld was de tijd dat patiënten leefden zonder verergering van hun ziekte 4,2 maanden bij gebruik van Imdylltra, tegenover 3,2 maanden bij gebruik van de standaardbehandeling.

De studies die met Imdylltra zijn uitgevoerd, worden nader beschreven in het beoordelingsrapport van het geneesmiddel.

Welke bijwerkingen en beperkingen heeft Imdylltra?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Imdylltra.

De meest voorkomende bijwerkingen van Imdylltra (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn CRS, verminderde eetlust, koorts, smaakstoornis, constipatie, anemie (laag aantal rode bloedcellen), vermoeidheid, misselijkheid, asthenie (zwakte), neutropenie (laag aantal neutrofielen), hyponatriëmie (laag natriumgehalte in het bloed), hoofdpijn en lymfopenie (laag aantal lymfocyten).

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. De meest voorkomende ernstige bijwerkingen van Imdylltra zijn CRS, koorts en ICANS. CRS kan optreden bij meer dan 1 op de 10 personen, koorts bij maximaal 1 op de 10 personen en ICANS bij maximaal 1 op de 100 personen.

Waarom is Imdylltra geregistreerd in de EU?

Patiënten met uitgebreide SCLC hebben weinig behandelingsopties en een korte levensverwachting. Er is aangetoond dat Imdylltra in vergelijking met de standaardbehandeling de levensduur van patiënten verlengde nadat hun kanker was verergerd na initiële chemotherapie.

CRS en ICANS zijn de belangrijkste veiligheidsrisico's van Imdylltra. Hoewel deze bijwerkingen ernstig kunnen zijn, worden ze als beheersbaar beschouwd met passende maatregelen, waaronder medicatie voor en na de infusie en monitoring van patiënten voor de eerste twee doses. Een patiëntenkaart,

samen met duidelijke waarschuwingen en aanbevelingen in de productinformatie, ondersteunen vroegtijdige herkenning en tijdige behandeling.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Imdylltra groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Imdylltra te waarborgen?

Het bedrijf dat Imdylltra in de handel brengt, zal patiënten en verzorgers een patiëntenkaart verstrekken om hen te informeren over hoe ze tekenen en symptomen van CRS en ICANS kunnen herkennen en onmiddellijk medische hulp kunnen inroepen als patiënten deze symptomen ontwikkelen.

Het voorlichtingsmateriaal zal door de nationale bevoegde instanties beschikbaar worden gesteld op hun websites. Een lijst van nationale gegevensbanken is beschikbaar op de [website van het EMA](#).

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Imdylltra zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Imdylltra continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Imdylltra worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Imdylltra

Meer informatie over Imdylltra, waaronder de bijsluiter en het beoordelingsrapport, is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imdyltra.

Voor informatie over de beschikbaarheid van dit geneesmiddel in uw land kunt u contact opnemen met uw [nationale bevoegde instantie](#).

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 05-2026.