



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/141937/2026
EMA/H/C/006451

Imdylltra (*tarlatamab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Imdylltra i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE w przystępnym języku

Czym jest lek Imdylltra i w jakim celu się go stosuje

Imdylltra jest lekiem stosowanym w leczeniu osób z drobnokomórkowym rakiem płuca (ang. *small cell lung cancer*, SCLC) w stadium choroby rozległej, u których doszło do nasilenia się choroby w trakcie pierwszego leczenia chemioterapeutycznego lub po zakończeniu.

SCLC jest rodzajem szybko rozwijającego się nowotworu płuca. Stadium choroby rozległej oznacza, że nowotwór rozprzestrzenił się w płucach lub do innych części ciała.

Ze względu na to, że SCLC w stadium choroby rozległej jest chorobą rzadko występującą, w dniu 12 stycznia 2024 r. lek Imdylltra uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach). Więcej informacji o przyznaniu statusu leku sierocego można znaleźć na [stronie internetowej](#) EMA.

Substancją czynną zawartą w leku Imdylltra jest tarlatamab.

Jak stosować lek Imdylltra

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpocząć i nadzorować lekarz doświadczony w leczeniu nowotworów.

Lek podaje się we wlewie dożylnym (kroplówce) trwającym godzinę. Pierwsze dwa wlewy podaje się w odstępie tygodnia, a następnie każdy wlew podaje się co 2 tygodnie. Leczenie można kontynuować, dopóki choroba się nie nasili lub działania niepożądane nie staną się nieakceptowalne.

Lek Imdylltra może wywołać zespół uwalniania cytokin (ang. *cytokine release syndrome*, CRS) — reakcję immunologiczną spowodowaną szybkim uwalnianiem substancji zapalnych do krwiobiegu. Może on również wywołać zespół neurotoksyczności związanej z komórkami efektorowymi układu odpornościowego (ang. *immune effector cell associated neurotoxicity syndrome*, ICANS) — reakcję odpornościową, która powoduje zapalenie mózgu. Aby zmniejszyć związane z tym ryzyko, przed pierwszymi dwoma wlewami leku Imdylltra i po ich podaniu pacjenci otrzymują leki zapobiegawcze. Pacjentów obserwuje się też pod kątem wystąpienia objawów CRS i ICANS, aby można było szybko włączyć leczenie.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Imdylltra znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

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



Jak działa lek Imdylltra

Substancja czynna leku Imdylltra, tarlatamab, jest rodzajem przeciwciała, które angażuje limfocyty T. Tarlatamab wiąże się z dwoma białkami: białkiem DLL3 na komórkach nowotworowych i białkiem CD3 na limfocytach T (rodzaju komórki odpornościowej). Powoduje to zbliżenie komórek do siebie i pozwala limfocytom T rozpoznać i zabić komórki nowotworowe.

Korzyści ze stosowania leku Imdylltra wykazane w badaniach

W badaniu głównym lek Imdylltra wydłużał czas przeżycia pacjentów z SCLC w stadium choroby rozległej po nasileniu się choroby nowotworowej po pierwszym leczeniu chemioterapeutycznym opartym na związkach platyny.

W badaniu uczestniczyło 509 osób dorosłych, którym podawano lek Imdylltra lub standardową chemioterapię (topotekan, lurbinektedynę lub amrubicynę).

Czas przeżycia pacjentów otrzymujących lek Imdylltra wynosił średnio 13,6 miesiąca, w porównaniu ze średnio 8,3 miesiąca w przypadku standardowego leczenia.

Czas przeżycia bez progresji choroby w przypadku leku Imdylltra wynosił średnio 4,2 miesiąca, w porównaniu z 3,2 miesiąca w przypadku standardowego leczenia.

Badania dotyczące leku Imdylltra opisano bardziej szczegółowo w sprawozdaniu oceniającym lek.

Działania niepożądane i ograniczenia związane ze stosowaniem leku Imdylltra

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Imdylltra znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Imdylltra (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: CRS, zmniejszony apetyt, gorączka, zaburzenie smaku, zaparcia, niedokrwistość (niska liczba krwinek czerwonych), zmęczenie, nudności (mdłości), astenia (osłabienie), neutropenia (niska liczba neutrofilii), hiponatremia (niskie stężenie sodu we krwi), ból głowy i limfopenia (niska liczba limfocytów).

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne. Najczęstsze poważne działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Imdylltra to CRS, gorączka i ICANS. CRS może wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów, gorączka — u 1 na 10 pacjentów, a ICANS — u 1 na 100 pacjentów.

Podstawy dopuszczenia leku Imdylltra do obrotu w UE

Pacjenci z SCLC w stadium choroby rozległej mają niewiele możliwości leczenia, a oczekiwany czas przeżycia jest krótki. Wykazano, że lek Imdylltra, w porównaniu ze standardowym leczeniem, wydłuża czas przeżycia pacjentów po nasileniu się choroby nowotworowej po wstępnej chemioterapii.

CRS i ICANS stanowią główne obawy związane z bezpieczeństwem stosowania leku Imdylltra. Pomimo że te działania niepożądane mogą być poważne, uważa się je za możliwe do opanowania za pomocą odpowiednich środków, w tym leków stosowanych przed podaniem i po podaniu wlewu oraz obserwacji pacjentów w momencie podawania dwóch pierwszych dawek leku. We wczesnym rozpoznaniu i w odpowiednio szybkim włączeniu leczenia tych działań pomagają także karta pacjenta oraz jasne ostrzeżenia i zalecenia zawarte w drukach informacyjnych.

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści ze stosowania leku Imdylltra przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Imdylltra

Firma, która wprowadza lek Imdylltra do obrotu, dostarczy pacjentom i ich opiekunom kartę pacjenta zawierającą informacje na temat rozpoznawania objawów przedmiotowych i podmiotowych CRS i ICANS oraz konieczności uzyskania pilnej pomocy medycznej w przypadku ich wystąpienia.

Materiały te mogą zostać udostępnione przez właściwe organy krajowe na ich stronach internetowych. Wykaz tych zasobów krajowych jest dostępny na [stronie internetowej EMA](#).

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Imdylltra w charakterystyce produktu leczniczego i w ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Imdylltra są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Imdylltra są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje o leku Imdylltra

Dalsze informacje o leku Imdylltra, w tym ulotka dla pacjenta i sprawozdanie oceniające, znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imdylltra.

W celu uzyskania informacji o dostępności tego leku w danym kraju należy skontaktować się z [właściwym organem krajowym](#).

Data ostatniej aktualizacji: 05.2026.