



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/141938/2026
EMA/H/C/006451

Imdylltra (*tarlatamab*)

Um resumo em linguagem simples sobre Imdylltra e porque está autorizado na UE

O que é Imdylltra e para que é utilizado?

Imdylltra é um medicamento utilizado no tratamento de pessoas com cancro do pulmão de pequenas células (CPPC) em estadio extenso cuja doença se agravou durante ou após um primeiro tratamento com quimioterapia.

O CPPC é um tipo de cancro do pulmão em rápido crescimento. «Estadio extenso» significa que o cancro se espalhou pelos pulmões ou para outras partes do corpo.

O CPPC em estadio extenso é uma doença rara e Imdylltra foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 12 de janeiro de 2024. Mais informações sobre a designação de medicamento órfão podem ser encontradas no [sítio Web](#) da EMA.

Imdylltra contém a substância ativa tarlatamab.

Como se utiliza Imdylltra?

Imdylltra só pode ser obtido mediante receita médica. O tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento do cancro.

O medicamento é administrado por perfusão (gota a gota) numa veia durante 1 hora. As duas primeiras perfusões são administradas com uma semana de intervalo, seguidas de uma perfusão a cada 2 semanas. O tratamento pode continuar até ao agravamento da doença ou até que os efeitos secundários se tornem inaceitáveis.

Imdylltra pode causar síndrome de libertação de citocinas (SLC), uma reação imunitária causada pela libertação rápida de substâncias inflamatórias na corrente sanguínea. Pode também causar a síndrome de neurotoxicidade associada a células efetoras imunitárias (ICANS), uma reação imunitária que causa inflamação no cérebro. Para reduzir estes riscos, as pessoas recebem medicamentos preventivos antes e depois das duas primeiras perfusões de Imdylltra. São também monitorizadas quanto a sinais de SLC e ICANS, para que possam ser tratadas prontamente.

Para mais informações sobre a utilização de Imdylltra, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

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



Como funciona Imdylltra?

A substância ativa de Imdylltra, o tarlatamab, é um ativador de células T, um tipo de anticorpo. O tarlatamab liga-se a duas proteínas: a proteína DLL3 nas células cancerosas e a proteína CD3 nas células T (um tipo de célula imunitária). Esta ação aproxima-as e ajuda as células T a reconhecer e matar as células cancerosas.

Quais os benefícios demonstrados por Imdylltra durante os estudos?

Num estudo principal, Imdylltra aumentou o tempo de vida dos doentes com CPPC em estadio extenso cujo cancro se agravou após um primeiro tratamento com quimioterapia à base de platina.

O estudo incluiu 509 adultos que receberam Imdylltra ou quimioterapia padrão (topotecano, lurbinectedina ou amrubicina).

Os doentes tratados com Imdylltra viveram uma média de 13,6 meses, em comparação com uma média de 8,3 meses com o tratamento padrão.

Em média, o tempo que os doentes viveram sem agravamento da doença foi de 4,2 meses com Imdylltra, em comparação com 3,2 meses com o tratamento padrão, em média.

Os estudos realizados com Imdylltra são descritos de forma mais pormenorizada no relatório de avaliação do medicamento.

Quais são os efeitos secundários e as restrições de utilização de Imdylltra?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Imdylltra, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Imdylltra (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem SLC, diminuição do apetite, febre, alterações do paladar, obstipação, anemia (níveis baixos de glóbulos vermelhos), cansaço, náuseas (sensação de enjojo), astenia (fraqueza), neutropenia (níveis baixos de neutrófilos), hiponatremia (níveis baixos de sódio no sangue), dor de cabeça e linfopenia (níveis baixos de linfócitos).

Alguns efeitos secundários podem ser graves. Os efeitos secundários graves mais frequentes associados a Imdylltra incluem SLC, febre e ICANS. A SLC pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas, a febre até 1 em cada 10 pessoas e a ICANS até 1 em cada 100 pessoas.

Porque está Imdylltra autorizado na UE?

Os doentes com CPPC em estadio extenso têm poucas opções de tratamento e uma esperança de vida curta. Imdylltra demonstrou aumentar o tempo de vida dos doentes cujo cancro se agravou após a quimioterapia inicial, em comparação com o tratamento padrão.

A SLC e a ICANS são as principais preocupações de segurança com Imdylltra. Embora estes efeitos secundários possam ser graves, são considerados controláveis com medidas adequadas, incluindo medicação antes e depois da perfusão e monitorização dos doentes durante as duas primeiras doses.

Um cartão do doente, juntamente com advertências e recomendações claras na informação do medicamento, apoiam o reconhecimento precoce e o tratamento atempado.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Imdylltra são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Imdylltra?

A empresa que comercializa Imdylltra fornecerá aos doentes e aos cuidadores um cartão do doente a informá-los sobre como reconhecer sinais e sintomas de SLC e ICANS e como procurar assistência médica urgente caso os desenvolvam.

Estes materiais podem ser disponibilizados pelas autoridades nacionais competentes nos respetivos sítios Web. Uma lista dos repositórios nacionais está disponível no [sítio Web da EMA](#).

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Imdylltra.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Imdylltra são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Imdylltra são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Imdylltra

Estão disponíveis mais informações sobre Imdylltra, incluindo o Folheto Informativo e o relatório de avaliação, no sítio Web da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imdyltra.

Para obter informações sobre a disponibilidade deste medicamento no seu país, contacte a sua [autoridade nacional competente](#).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 05-2026.