



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/141939/2026
EMA/H/C/006451

Imdylltra (*tarlatamab*)

Prezentare generală în limbaj simplu a Imdylltra și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Imdylltra și pentru ce se utilizează?

Imdylltra este un medicament utilizat pentru tratamentul persoanelor cu cancer pulmonar cu celule mici (CPCM) în stadiu extins la care boala s-a agravat în timpul sau după primul tratament cu chimioterapie.

CPCM este un tip de cancer pulmonar cu creștere rapidă. „Stadiu extins” înseamnă că cancerul s-a răspândit la plămâni sau la alte părți ale corpului.

CPCM în stadiu extins este rar, iar Imdylltra a fost desemnat „medicament orfan” (medicament utilizat în boli rare) la 12 ianuarie 2024. Mai multe informații despre medicamentele desemnate orfane se pot găsi pe [site-ul](#) EMA.

Imdylltra conține substanța activă tarlatamab.

Cum se utilizează Imdylltra?

Imdylltra se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în tratarea cancerului.

Medicamentul se administrează prin perfuzie intravenoasă (picurare în venă) cu durata de 1 oră. Primele două perfuzii se administrează la interval de o săptămână, urmate de câte o perfuzie o dată la 2 săptămâni. Tratamentul poate continua până la agravarea bolii sau până când reacțiile adverse devin inacceptabile.

Imdylltra poate cauza sindromul eliberării de citokine (SEC), o reacție imunologică cauzată de eliberarea rapidă de substanțe inflamatorii în fluxul sanguin. De asemenea, poate cauza sindrom de neurotoxicitate asociat celulelor efectoare imunitare (SNCEI), o reacție imunologică care cauzează inflamarea creierului. Pentru a reduce aceste riscuri, persoanelor li se administrează medicamente de prevenție înainte și după primele două perfuzii cu Imdylltra. De asemenea, acestea sunt monitorizate pentru a depista semne de SEC și SNCEI, astfel încât să poată fi tratate imediat.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Imdylltra, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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



Cum acționează Imdylltra?

Substanța activă din Imdylltra, tarlatamabul, este un agent de angajare a celulelor T, un tip de anticorp. Tarlatamabul se leagă de două proteine: proteina DLL3 de pe celulele canceroase și proteina CD3 de pe limfocitele T (un tip de celule imunitare). Aceasta determină închiderea lor și ajută celulele T să recunoască și să omoare celulele canceroase.

Ce beneficii a prezentat Imdylltra pe parcursul studiilor?

Într-un studiu principal, Imdylltra a prelungit durata de viață a pacienților cu CPCM în stadiu extins după agravarea cancerului în urma primului tratament cu chimioterapie pe bază de platină.

Studiul a cuprins 509 adulți cărora li s-a administrat Imdylltra sau chimioterapie standard (topotecan, lurbinedin sau amrubicină).

Pacienții tratați cu Imdylltra au trăit în medie 13,6 luni, față de o medie de 8,3 luni în cazul tratamentului standard.

În medie, durata de supraviețuire a pacienților fără agravarea bolii a fost de 4,2 luni în cazul tratamentului cu Imdylltra, față de 3,2 luni în cazul tratamentului standard, în medie.

Studiile efectuate cu Imdylltra sunt descrise mai detaliat în raportul de evaluare a medicamentului.

Care sunt reacțiile adverse și restricțiile asociate cu Imdylltra?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Imdylltra, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Imdylltra (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt SEC, scăderea poftei de mâncare, febră, alterarea gustului, constipație, anemie (număr mic de globule roșii), oboseală, greață, astenie (slăbiciune), neutropenie (număr mic de neutrofile), hiponatremie (valori mici ale sodiului în sânge), dureri de cap și limfopenie (număr mic de limfocite).

Unele reacții adverse pot fi grave. Cele mai frecvente reacții adverse grave asociate cu Imdylltra sunt SEC, febră și SNCEI. SEC poate afecta mai mult de 1 persoană din 10, febra poate afecta până la 1 persoană din 10 și SNCEI până la 1 persoană din 100.

De ce a fost autorizat Imdylltra în UE?

Pacienții cu CPCM în stadiu extins au puține opțiuni de tratament și o speranță de viață scurtă. S-a demonstrat că Imdylltra prelungeste durata de supraviețuire a pacienților după agravarea cancerului în urma chimioterapiei inițiale, în comparație cu tratamentul standard.

SEC și SNCEI sunt principalele motive de îngrijorare asociate cu Imdylltra. Deși aceste reacții adverse pot fi grave, ele sunt considerate gestionabile terapeutic prin aplicarea de măsuri adecvate, și anume prin administrarea de medicamente înainte și după perfuzie și prin monitorizarea pacienților pentru primele două doze. Un card pentru pacienți, împreună cu atenționări și recomandări clare în informațiile referitoare la medicament, ajută la recunoașterea timpurie a reacțiilor adverse și gestionarea lor promptă.

Agencia Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Imdylltra sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Imdylltra?

Compania care comercializează Imdylltra va furniza pacienților și îngrijitorilor un card pentru pacienți pentru a-i informa cum să recunoască semnele și simptomele SEC și SNCEI și pentru a solicita asistență medicală de urgență dacă apar.

Aceste materiale pot fi puse la dispoziție de autoritățile naționale competente pe site-urile lor. O listă a registrelor naționale este disponibilă pe [site-ul EMA](#).

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Imdylltra, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Imdylltra sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Imdylltra sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Imdylltra

Mai multe informații despre Imdylltra, inclusiv prospectul și raportul de evaluare, se pot găsi pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imdylltra.

Pentru informații despre disponibilitatea acestui medicament în țara dumneavoastră, contactați autoritatea națională competentă [Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 04-2026](#).