



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/141940/2026
EMA/H/C/006451

Imdylltra (*tarlatamab*)

Prehľad o lieku Imdylltra v zrozumiteľnom jazyku a prečo bol liek v EÚ povolený

Čo je liek Imdylltra a na čo sa používa?

Imdylltra je liek, ktorý sa používa na liečbu osôb s malobunkovým karcinómom pľúc v pokročilom štádiu (SCLC), ktorých ochorenie sa zhoršilo počas prvej liečby chemoterapiou alebo po nej.

SCLC je typ rýchlo rastúceho karcinómu pľúc. Pokročilé štádium znamená, že rakovina sa rozšírila v pľúcach alebo do iných častí tela.

Extenzívne SCLC je zriedkavé ochorenie, a preto bol liek Imdylltra 12. januára 2024 označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia. Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia sa nachádzajú na [webovej stránke](#) agentúry EMA.

Liek Imdylltra obsahuje liečivo tarlatamab.

Ako sa liek Imdylltra používa?

Výdaj lieku Imdylltra je viazaný na lekársky predpis. Liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou rakoviny.

Liek sa podáva formou infúzie (na kvapkanie) do žily v trvaní jednej hodiny. Prvé dve infúzie sa podávajú v časovom odstupe jedného týždňa a potom sa podáva jedna infúzia každé dva týždne. Liečba môže pokračovať dovtedy, kým sa ochorenie nezhorší alebo kým sa vedľajšie účinky nestanú neprijateľnými.

Liek Imdylltra môže spôsobiť syndróm uvoľňovania cytokínov (CRS), čo je imunitná reakcia spôsobená rýchlym uvoľňovaním zápalových látok do krvného obehu. Môže tiež spôsobiť syndróm neurotoxicity spojenej s imunitnými efektorovými bunkami (ICANS), čo je imunitná reakcia, ktorá spôsobuje zápal v mozgu. Na zníženie týchto rizík sa ľuďom podávajú preventívne lieky pred prvými dvoma infúziami lieku Imdylltra a po nich. Tiež sa sledujú z hľadiska prejavov CRS a ICANS, aby sa mohli urýchlene liečiť.

Viac informácií o používaní lieku Imdylltra si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

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



Akým spôsobom liek Imdylltra účinkuje?

Liečivo lieku Imdylltra, tarlatamab, je aktivátor T-buniek, čo je druh protilátky. Tarlatamab sa viaže na dva proteíny: proteín DLL3 na rakovinových bunkách a proteín CD3 na T-bunkách (druhu imunitných buniek). To ich spojí a pomáha T-bunkám rozpoznať a usmrtiť rakovinové bunky.

Aký prínos lieku Imdylltra sa preukázal v štúdiách?

V hlavnej štúdii liek Imdylltra predĺžil čas prežitia pacientov s SCLC v pokročilom štádiu po zhoršení rakoviny po prvej liečbe chemoterapiou na báze platiny.

Do štúdie bolo zaradených 509 dospelých, ktorí dostávali liek Imdylltra alebo štandardnú chemoterapiu (topotekan, lurbinekedín alebo amrubicín).

Pacienti liečení liekom Imdylltra žili v priemere 13,6 mesiaca v porovnaní s priemerne 8,3 mesiaca pri štandardnej liečbe.

Čas, ktorý pacienti prežili bez zhoršenia ochorenia, bol v priemere 4,2 mesiaca pri liečbe liekom Imdylltra v porovnaní s 3,2 mesiaca pri štandardnej liečbe.

Štúdie uskutočnené s liekom Imdylltra sú podrobnejšie opísané v hodnotiacej správe o lieku.

Aké sú vedľajšie účinky lieku Imdylltra a obmedzenia pri jeho používaní?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Imdylltra a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Imdylltra (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú CRS, znížená chuť do jedla, horúčka, porucha chuti, zápcha, anémia (nízka hladina červených krviniek), únava, nauzea (pocit nevoľnosti), asténia (slabosť), neutropénia (nízka hladina neutrofilov), hyponatriémia (nízka hladina sodíka v krvi), bolesť hlavy a lymfopénia (nízka hladina lymfocytov).

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné. Najčastejšie závažné vedľajšie účinky lieku Imdylltra sú CRS, horúčka a ICANS. CRS môže postihnúť viac ako 1 osobu z 10, horúčka až 1 osobu z 10 a ICANS až 1 osobu zo 100.

Prečo bol liek Imdylltra povolený v EÚ?

Pacienti s SCLC v pokročilom štádiu majú málo možností liečby a krátku očakávanú dĺžku života. Preukázalo sa, že liek Imdylltra v porovnaní so štandardnou liečbou predlžuje čas prežitia pacientov po zhoršení rakoviny po počiatočnej chemoterapii.

CRS a ICANS sú hlavnými obavami v súvislosti s liekom Imdylltra, pokiaľ ide o bezpečnosť. Hoci tieto vedľajšie účinky môžu byť závažné, považujú sa za zvládnuteľné pomocou príslušných opatrení vrátane liečby pred infúziou a po infúzii a monitorovania pacientov pri prvých dvoch dávkach. Karta pacienta spolu s jasnými upozorneniami a odporúčaniami v informáciách o lieku podporujú včasné rozpoznanie a včasnú liečbu.

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínos lieku Imdylltra je väčší ako riziká spojené s jeho užívaním a liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Imdylltra?

Spoločnosť, ktorá liek Imdylltra uvádza na trh, poskytne pacientom a opatrovateľom kartu pacienta s informáciami o tom, ako rozpoznať príznaky a symptómy CRS a ICANS a vyhľadať naliehavú lekársku pomoc v prípade ich výskytu.

Tieto materiály sprístupnia príslušné vnútroštátne orgány na svojich webových stránkach. Zoznam vnútroštátnychh registrov je k dispozícii na [webovom sídle agentúry EMA](#).

Na bezpečné a účinné používanie lieku Imdylltra boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Imdylltra sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Imdylltra sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Imdylltra

Ďalšie informácie o lieku Imdylltra vrátane písomnej informácie pre používateľa a hodnotiacej správy sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imdylltra.

Ak potrebujete informácie o dostupnosti tohto lieku vo svojej krajine, obráťte sa na [príslušný vnútroštátny orgán](#).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2026