



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/141941/2026  
EMA/H/C/006451

## Imdylltra (*tarlatamab*)

Povzetek informacij o zdravilu Imdylltra v preprostem jeziku in zakaj je odobreno v EU

### **Kaj je zdravilo Imdylltra in za kaj se uporablja?**

Imdylltra je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje oseb z razsejanim drobnoceličnim pljučnim rakom, pri katerih se je bolezen poslabšala med prvim zdravljenjem s kemoterapijo ali po njem.

Drobnocelični pljučni rak je vrsta hitro rastočega pljučnega raka. Razsejani pomeni, da se je rak razširil v pljučih ali drugih delih telesa.

Razsejani drobnocelični pljučni rak je redka bolezen, zato je bilo zdravilo Imdylltra 12. januarja 2024 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije o določitvah zdravila sirote so na voljo na [spletni strani](#) agencije EMA.

Zdravilo Imdylltra vsebuje učinkovino tarlatamab.

### **Kako se zdravilo Imdylltra uporablja?**

Predpisovanje in izdaja zdravila Imdylltra je le na recept. Zdravljenje lahko uvede in spremlja le zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem raka.

Zdravilo se daje z enournim infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno. Prvi dve infuziji se dajeta v razmiku enega tedna, čemur sledi ena infuzija vsaka dva tedna. Zdravljenje se lahko nadaljuje, dokler se bolezen ne poslabša ali neželeni učinki ne postanejo nesprejemljivi.

Zdravilo Imdylltra lahko povzroči sindrom sproščanja citokinov (CRS), tj. imunsko reakcijo, ki jo povzroča hitro sproščanje vnetnih snovi v krvni obtok. Prav tako lahko povzroči sindrom nevrotoksičnosti, povezan z imunskimi efektorskimi celicami (ICANS), tj. imunsko reakcijo, ki povzroči vnetje možganov. Za zmanjšanje teh tveganj ljudje pred prvima dvema infuzijama zdravila Imdylltra in po njiju prejmejo preventivna zdravila. Spremljajo se tudi glede znakov sindroma sproščanja citokinov in sindroma nevrotoksičnosti, povezanega z imunskimi efektorskimi celicami, tako da jih je mogoče takoj zdraviti.

Za več informacij glede uporabe zdravila Imdylltra glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Kako zdravilo Imdylltra deluje?**

Učinkovina v zdravilu Imdylltra, tarlatamab, je vključevalec T-celic, tj. vrsta protitelesa. Tarlatamab se veže na dve beljakovini: beljakovino DLL3 na rakavih celicah in beljakovino CD3 na T-celicah (vrsti imunskih celic). To jih zbliža ter T-celicam pomaga prepoznati in uničiti rakave celice.

## **Kakšne koristi zdravila Imdylltra so se pokazale v študijah?**

V glavni študiji je zdravilo Imdylltra podaljšalo čas preživetja bolnikov z razsejanim drobnoceličnim pljučnim rakom po prvem zdravljenju s kemoterapijo na osnovi platine, ko se je rak poslabšal.

V študijo je bilo vključenih 509 odraslih, ki so prejeli zdravilo Imdylltra ali standardno kemoterapijo (topotekan, lurbinektedin ali amrubicin).

Bolniki, zdravljeni z zdravilom Imdylltra, so v povprečju živeli 13,6 meseca v primerjavi s povprečno 8,3 meseca pri standardnem zdravljenju.

V povprečju je bil čas preživetja bolnikov brez poslabšanja bolezni 4,2 meseca pri jemanju zdravila Imdylltra v primerjavi s 3,2 meseca pri standardnem zdravljenju.

Študije, izvedene z zdravilom Imdylltra, so podrobneje opisane v poročilu o oceni zdravila.

## **Kakšni so neželeni učinki in omejitve pri uporabi zdravila Imdylltra?**

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Imdylltra glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Imdylltra (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 oseb) so sindrom sproščanja citokinov, zmanjšan tek, zvišana telesna temperatura, slab okus v ustih, zaprtje, anemija (nizke ravni rdečih krvnih celic), utrujenost, navzeja (siljenje na bruhanje), astenija (telesna šibkost), nevtropenija (nizke ravni nevtrofilcev), hiponatriemija (nizke ravni natrija v krvi), glavobol in limfopenija (nizke ravni limfocitov).

Nekateri neželeni učinki so lahko resni. Najpogostejši resni neželeni učinki zdravila Imdylltra so sindrom sproščanja citokinov, zvišana telesna temperatura in sindrom nevtrotoksičnosti, povezan z imunskimi efektorskimi celicami. Sindrom sproščanja citokinov lahko prizadene več kot 1 osebo od 10, zvišana telesna temperatura do 1 osebo od 10 in sindrom nevtrotoksičnosti, povezan z imunskimi efektorskimi celicami, do 1 osebo od 100.

## **Zakaj je bilo zdravilo Imdylltra odobreno v EU?**

Bolniki z razsejanim drobnoceličnim rakom pljuč imajo malo možnosti zdravljenja in kratko pričakovano življenjsko dobo. Dokazano je bilo, da zdravilo Imdylltra v primerjavi s standardnim zdravljenjem podaljša čas preživetja bolnikov po poslabšanju rakavega obolenja po začetni kemoterapiji.

Glavni varnostni pomisleki pri zdravilu Imdylltra so sindrom sproščanja citokinov in sindrom nevtrotoksičnosti, povezan z imunskimi efektorskimi celicami. Čeprav so ti neželeni učinki lahko resni, veljajo za obvladljive z ustreznimi ukrepi, vključno z dajanjem zdravil pred infundiranjem in po njem

ter spremljanjem bolnikov pri prvih dveh odmerkih. Kartica za bolnika z jasnimi opozorili in priporočili v informacijah o zdravilu pomaga pri zgodnjem prepoznavanju simptomov in pravočasni obravnavi.

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Imdylltra večje od z njim povezanih tveganj in da se zdravilo lahko odobri za uporabo v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Imdylltra?**

Podjetje, ki trži zdravilo Imdylltra, bo bolnikom in negovalcem priskrbelo kartico za bolnike, s katero jih bo seznanila s tem, kako prepoznati znake in simptome sindroma sproščanja citokinov in sindroma nevrotoksičnosti, povezanega z imunskimi efektorskimi celicami, ter v primeru njihovega pojava poiskati nujno zdravniško pomoč.

To gradivo bodo pristojni nacionalni organi dali na voljo na svojih spletnih mestih. Seznam teh nacionalnih virov je na voljo na [spletni strani agencije EMA](#).

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Imdylltra upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Imdylltra stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Imdylltra, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Imdylltra**

Nadaljnje informacije o zdravilu Imdylltra, vključno z navodilom za uporabo in poročilom o oceni, so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imdyltra](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imdyltra).

Za informacije o razpoložljivosti tega zdravila v svoji državi se obrnite na [pristojni nacionalni organ](#).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 05-2026.