



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/141942/2026  
EMA/H/C/006451

## Imdylltra (*tarlatamab*)

Sammanfattning på klarspråk av Imdylltra och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Imdylltra och vad används det för?

Imdylltra är ett läkemedel som används för att behandla personer med utbredd småcellig lungcancer (SCLC) vars sjukdom förvärrats under eller efter den första behandlingen med kemoterapi.

SCLC är en typ av snabbväxande lungcancer. Utbredd innebär att canceren har spridit sig i lungorna eller till andra delar av kroppen.

Utbredd SCLC är sällsynt och Imdylltra klassificerades som sär läkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 12 januari 2024. Mer information om klassificeringen som sär läkemedel finns på EMA:s [webbplats](#).

Imdylltra innehåller den aktiva substansen tarlatamab.

### Hur används Imdylltra?

Imdylltra är receptbelagt. Behandlingen ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att behandla cancer.

Läkemedlet ges genom infusion (dropp) i en ven under en timme. De två första infusionerna ges med en veckas mellanrum. Därefter ges en infusion varannan vecka. Behandlingen kan fortsätta tills sjukdomen förvärras eller biverkningarna blir oacceptabla.

Imdylltra kan orsaka cytokinfrisättningsyndrom (CRS), en kraftig immunreaktion som orsakas av snabb frisättning av inflammatoriska ämnen i blodet. Det kan också orsaka immuneffektorcellassocierat neurotoxicitetssyndrom (ICANS), en immunreaktion som orsakar inflammation i hjärnan. För att minska dessa risker får patienten förebyggande läkemedel före och efter de två första Imdylltra-infusionerna. De övervakas också med avseende på tecken på CRS och ICANS, så att de vid behov kan behandlas snabbt.

För mer information om hur du använder Imdylltra, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

---

**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



## Hur verkar Imdylltra?

Den aktiva substansen i Imdylltra, tarlatamab, är en typ av antikropp som aktiverar T-celler. Tarlatamab binder till två proteiner: DLL3-proteinet på cancerceller och CD3-proteinet på T-celler (en typ av immunceller). Detta för dem närmare varandra och hjälper T-cellerna att identifiera och döda cancercellerna.

## Vilka fördelar med Imdylltra har visats i studierna?

I en huvudstudie förlängde Imdylltra den tid som patienter med utbredd SCLC levde sedan deras cancer förvärrats efter en första behandling med platinabaserad kemoterapi.

I studien ingick 509 vuxna som fick Imdylltra eller standardkemoterapi (topotekan, lurbinectedin eller amrubicin).

Patienterna som behandlades med Imdylltra levde i genomsnitt 13,6 månader, jämfört med i genomsnitt 8,3 månader för patienterna som fick standardbehandling.

Den genomsnittliga tiden som patienterna levde utan att deras sjukdom förvärrades var 4,2 månader med Imdylltra, jämfört med 3,2 månader med standardbehandling.

De studier som utförts med Imdylltra beskrivs närmare i läkemedlets utredningsprotokoll.

## Vilka är biverkningarna och restriktionerna för Imdylltra?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Imdylltra finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Imdylltra (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är CRS, minskad aptit, feber, smakstörningar, förstoppning, anemi (låga nivåer av röda blodkroppar), trötthet, illamående, asteni (svaghet), neutropeni (låga nivåer av neutrofiler), hyponatremi (låga natriumnivåer i blodet), huvudvärk och lymfopeni (låga nivåer av lymfocyter).

Vissa biverkningar kan vara allvarliga. De vanligaste allvarliga biverkningarna som orsakas av Imdylltra är CRS, feber och ICANS. CRS kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare, feber hos upp till 1 av 10 användare och ICANS hos upp till 1 av 100 användare.

## Varför är Imdylltra godkänt i EU?

Patienter med utbredd SCLC har få behandlingsalternativ och en kort förväntad livslängd. Jämfört med standardbehandling har Imdylltra visats förlänga patienternas liv sedan deras cancer förvärrats efter inledande kemoterapi.

CRS och ICANS är de största säkerhetsproblemen med Imdylltra. Även om dessa biverkningar kan vara allvarliga anses de vara hanterbara med lämpliga åtgärder, inklusive medicinering före och efter infusionen och övervakning av patienterna under de två första doserna. Ett patientkort, i kombination med tydliga varningar och rekommendationer i produktinformationen, underlättar tidig identifiering och hantering i tid.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Imdylltra är större än riskerna och att Imdylltra kan godkännas för försäljning i EU.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Imdylltra?

Företaget som marknadsför Imdylltra kommer att förse patienter och vårdgivare med ett patientkort där de informeras om hur de känner igen tecken och symtom på CRS och ICANS samt uppmanas att söka akut medicinsk vård om de utvecklar dessa symtom.

De nationella behöriga myndigheterna kan komma att göra detta material tillgängligt på sina webbplatser. En förteckning över nationella arkiv finns på [EMA:s webbplats](#).

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Imdylltra har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Imdylltra kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Imdylltra utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

## Mer information om Imdylltra

Mer information om Imdylltra, inklusive bipacksedeln och utredningsprotokollet, finns på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imdylltra](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imdylltra).

För information om tillgången till detta läkemedel i ditt land, kontakta din [nationella behöriga myndighet](#).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 05-2026.