

## NORMATIVA

Fonte: EMA

## EMA ha approvato nuovo farmaco per tumore polmonare raro in ricaduta

Pubblicato il 2026-03-27

L'Agenzia Europea del Farmaco ha raccomandato l'autorizzazione di Imdylltra per trattare il carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio avanzato. Il farmaco è destinato ai pazienti la cui malattia è tornata dopo la chemioterapia standard.

L'Agenzia Europea del Farmaco (EMA) ha raccomandato di autorizzare nell'Unione Europea il farmaco Imdylltra per trattare una forma rara di tumore polmonare. Il medicinale è destinato agli adulti con carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio estensivo (cioè diffuso in tutto il corpo) la cui malattia è tornata durante o dopo il primo trattamento con chemioterapia a base di platino. Il carcinoma polmonare a piccole cellule è un tumore raro che cresce rapidamente e ha una prognosi sfavorevole. Anche se molti pazienti inizialmente rispondono bene alla chemioterapia con platino, la malattia spesso ritorna. Dopo la ricaduta, le opzioni di cura sono limitate e i risultati rimangono scarsi. Imdylltra offre un nuovo approccio di immunoterapia mirata per questi pazienti. Il farmaco contiene il principio attivo tarlatamab, un anticorpo bispecifico che funziona come attivatore delle cellule T del sistema immunitario. Si lega alla proteina DLL3 sulle cellule tumorali e alla proteina CD3 sulle cellule T, avvicinandole. Questo attiva le cellule T e porta alla produzione di citochine infiammatorie e al rilascio di proteine citotossiche, causando la morte delle cellule tumorali. La raccomandazione EMA si basa su uno studio di fase 3 su 509 adulti con carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio estensivo la cui malattia era tornata dopo la chemioterapia iniziale. I partecipanti hanno ricevuto Imdylltra o la terapia standard (topotecan, lurbinectedin o amrubicina). Lo studio ha mostrato un miglioramento significativo nella sopravvivenza globale mediana: 13,6 mesi per chi ha ricevuto Imdylltra contro 8,3 mesi per chi ha ricevuto la terapia standard. Questo corrisponde a una riduzione del 40% del rischio di morte nei partecipanti trattati con Imdylltra. La sopravvivenza libera da progressione mediana è stata di 4,2 mesi con Imdylltra contro 3,2 mesi con la terapia standard. L'effetto collaterale più comune e grave di Imdylltra è la sindrome da rilascio di citochine, una reazione immunitaria causata dal rapido rilascio di citochine infiammatorie nel flusso sanguigno. Può causare febbre, pressione bassa e difficoltà respiratorie, e può essere pericolosa per la vita. Un altro effetto collaterale grave è la sindrome di neurotossicità associata alle cellule effettrici immunitarie, che causa infiammazione nel cervello e può provocare confusione e difficoltà nel parlare e camminare. Altri effetti collaterali comuni includono diminuzione dell'appetito, febbre, alterazione del gusto, stitichezza, anemia, stanchezza, nausea, debolezza, bassi livelli di globuli bianchi, bassi livelli di sodio nel sangue, mal di testa e bassi livelli di linfociti.

## COME TI RIGUARDA

Questo farmaco riguarda i pazienti con carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio estensivo la cui malattia è tornata dopo la chemioterapia. Se tu o un tuo familiare avete questa diagnosi specifica e la malattia è ricaduta, il nuovo farmaco potrebbe essere un'opzione terapeutica. Per i pazienti che rispondono al trattamento, la sopravvivenza mediana passa da 8,3 mesi con le terapie standard a 13,6 mesi con lmdylltra, guadagnando circa 5 mesi di vita. Il farmaco richiede un monitoraggio attento per gli effetti collaterali gravi: riceverai una scheda paziente con i sintomi da riconoscere e quando cercare assistenza medica urgente. Una volta che la Commissione Europea approverà definitivamente il farmaco, ogni Paese UE deciderà il prezzo e il rimborso del Sistema Sanitario Nazionale.

## DATI DELL'ATTO

Data: 27/03/2026

---

Fonte ufficiale: <https://www.ema.europa.eu/en/news/new-treatment-relapsed-extensive-stage-small-cell-lung-cancer>

---