Приложение № 1 към чл. 7а, ал. 2

<table>
<tr><th>Информация</th><th>Детайли</th></tr>
<tr><td>Притежател на разрешението за употреба</td><td>Amgen Europe B.V., Нидерландия</td></tr>
<tr><td>Наименование на лекарствен продукт</td><td>Imdylltra®</td></tr>
<tr><td>АТС код</td><td>L01FX33</td></tr>
<tr><td>Международно непатентно наименование</td><td>Tarlatamab</td></tr>
<tr><td>Терапевтични показания и показания по МКБ или Orphanet</td><td>Tarlatamab като монотерапия е показан за лечение на възрастни пациенти с дребноклетъчен рак на белия дроб в напреднал стадий (ES-SCLC), които се нуждаят от системна терапия след прогресия на заболяването по време на или след лечение на първа линия с химиотерапия на основата на платина.</td></tr>
<tr><td>Линия на терапия</td><td>Втора линия на терапия</td></tr>
<tr><td>Пациентска популация и субгрупи</td><td>Пациенти с дребноклетъчен рак на белия дроб, които са прогресирали след получаване на една предишна химиотерапия на основата на платина</td></tr>
<tr><td>Лекарствена форма</td><td>Прах за концентрат и разтвор за разтвор за инфузия</td></tr>
<tr><td>Количество активно вещество</td><td>1 mg и 10 mg</td></tr>
<tr><td>Окончателна опаковка</td><td>Опаковка от 1 mg: 1 флакон прах + 2 флакона разтвор (стабилизатор)
Опаковка от 10 mg: 1 флакон прах + 2 флакона разтвор (стабилизатор)</td></tr>
<tr><td>Дозировка</td><td>Препоръчителен дозов режим на Imdylltra
<table>
<tr><th colspan="2">Доза на Imdylltra</th></tr>
<tr><td>Ден 1</td><td>1 mg</td></tr>
<tr><td>Ден 8</td><td>10 mg</td></tr>
<tr><td>Ден 15 и на всеки две седмици по-нататък</td><td>10 mg</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Начин на приложение</td><td>Интравенозно</td></tr>
<tr><td>Механизъм на действие</td><td>Tarlatamab е биспецифично Т-клетъчно антитяло, което таргетира DLL3, протеин, изразен в тумори при до 96% от пациентите с ДКРБД. Той активира Т-клетките на пациента, за</td></tr>
</table>

Информация	Детайли
	да таргетират и елиминират специфично раковите клетки, експресиращи DLL3.
Придружаващ диагностичен тест	Няма
Настоящи терапевтични подходи	Химиотерапия
Сравнителни терапевтични алтернативи	Topotecan, CAV (Cyclophosphamide, Doxorubicin, Vincristin), повторно лечение с платина
Име на клиничното проучване	Study 20210004 (DeLLphi-304)
Номер на клиничното проучване	NCT05740566
Фаза на клиничното проучване	Фаза 3
Начална дата на клиничното проучване	31.05.2023
Очаквана крайна дата на клиничното проучване	31.07.2027
Настояща фаза на клинично разработване на лекарствения продукт	Фаза 3
Заявен статус на лекарствен продукт сирак	Да
Процедура за регистрация	Централизирана процедура
Очаквана дата на регулаторно одобрение	31.05.2026
Очаквана дата на начало на процедура за ценообразуване и реимбурсация	След решение като част от процедура по JCA
Предлагана средна доза	10 mg
Очаквано място в терапевтичния подход	Заместване на определени химиотерапевтични режими, използвани при втора линия на лечение ДКРБД

Информация	Детайли
Влияние върху настоящите разходи на НЗОК	Потенциал за намаляване на разходите чрез забавяне на прогресията на заболяването
Влияние върху пациентите и хората, полагащи грижи за пациентите	Може да подобри качеството на живот чрез забавяне на прогресията на заболяването и общата преживяемост
Прогнозен брой български пациенти, които ще бъдат лекувани с терапията	Между 200 и 300 пациента на година (при достигане на пиков пазарен дял след петата година от получаване на реимбурсация).
PICO	**Популация (P)**: Възрастни пациенти с дребноклетъчен рак на белия дроб в напреднал стадий (ES-SCLC), които се нуждаят от системна терапия след прогресия на заболяването по време на или след първоначално лечение с химиотерапия на основата на платина. **Интервенция (I)**: Монотерапия с Tarlatamab. **Сравнителни терапии (C)**: Най-релевантният сравнителен терапевтичен подход за Tarlatamab при пациенти с ES-SCLC във втора линия (2L) е Topotecan. Други сравнителни терапии включват CAV и повторно лечение с платина. **Резултати (O)**: Основният показател за ефикасност е общата преживяемост (OS). Ключовите вторични резултати за ефикасност включват преживяемост без прогресия (PFS) въз основа на оценката на изследователя по критерии за оценка на отговора при солидни тумори (RECIST v1.1) и избрани резултати, докладвани от пациентите. Допълнителни крайни точки са общата честота на отговор (ORR) и продължителността на отговора (DOR) въз основа на оценката на изследователя съгласно RECIST v1.1.