



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 август 2025 г.
EMA/241567/2025
EMA/H/C/004741

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Amtagvi (lifileucel)

Iovance Biotherapeutics B.V. оттегли заявлението си за разрешаване за употреба на Amtagvi, показан за лечение на меланом (рак на кожата) при възрастни.

Фирмата оттегли заявлението си на 22 юли 2025 г.

Какво представлява Amtagvi и за какво е предназначен да се използва?

Amtagvi е разработен като лекарство за лечение на меланом, който е неоперабилен (не може да бъде отстранен по хирургичен път) или метастатичен (разпространил се е в други части на организма), при възрастни. Трябвало е да се използва, когато меланомът е лекуван преди това с вид противораково лекарство, наречено PD-1 блокиращо антитяло, и ако раковите клетки имат мутация (генетична промяна), наречена BRAF V600, с инхибитор на BRAF, прилаган със или без инхибитор на MEK (други противоракови лекарства).

Amtagvi съдържа активното вещество лифилеуцел (lifileucel), което се състои от клетки, наречени тумор-инфилтриращи лимфоцити (TIL), които се събират по хирургичен път от собствения тумор на пациента. Трябвало е да се предлага под формата на клетъчна дисперсия, която се прилага като еднократна инфузия (вливане във вена).

Преди да приеме Amtagvi, на пациента се прилага химиотерапия (други противоракови лекарства) за изчистване на собствените му лимфоцити (вид бели кръвни клетки). След приема на Amtagvi на пациента се прилага лекарство, наречено интерлевкин-2, за да се стимулира растежът и действието на TILS.

Как действа Amtagvi?

TILS са лимфоцити, които се произвеждат от имунната система (естествените защитни сили на организма) и които разпознават и унищожават раковите клетки. След като бъдат събрани от пациента, клетките се отглеждат в лаборатория, за да се увеличи броят им. Когато се приложат обратно на пациента, се очаква те да помогнат на имунната система да унищожи раковите клетки.

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



Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата е представила резултатите от основно проучване, обхващащо 111 възрастни с неоперабилен или метастатичен меланом, които преди това са лекувани с поне една терапия, включително PD-1 блокиращо антитяло, и ако имат мутацията BRAF V600, инхибитор на BRAF със или без инхибитор на MEK. Основната мярка за ефективност е процентът на пациентите без признаци на рак или свиване на рака след лечението. Лечението с Amtagvi не е сравнено с плацебо (сляпо лечение) или с друго лечение.

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Заявлението е оттеглено, след като Европейската агенция по лекарствата е оценила информацията, представена от фирмата, и е изготвила въпроси към фирмата. След като Агенцията е оценила отговорите на фирмата на последната група въпроси, все още остават някои неразрешени проблеми.

Какви са препоръките на Агенцията към момента на оттеглянето?

Въз основа на прегледа на данните и отговорите на фирмата по въпросите на Агенцията, към момента на оттеглянето Агенцията има известни забележки и изразява предварителното становище, че Amtagvi не може да бъде одобрен за лечение на меланом.

Агенцията има опасения относно реакцията към Amtagvi в основното проучване, която е твърде слаба, за да се определи дали лечението с Amtagvi ще има значима полза за пациентите. Има също опасения относно безопасността на схемата на лечение с Amtagvi поради сериозни нежелани реакции, които в някои случаи са довели до смърт.

Агенцията също така отбелязва, че данните в подкрепа на предложената доза не са достатъчни. Освен това заявителят не е предоставил цялата необходима документация за добра производствена практика (ДПП).

Поради това към момента на оттеглянето становището на Агенцията е, че ползите от Amtagvi не превишават рисковете.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В [писмото](#) си, с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че оттеглянето се основава на становището на Агенцията, че предоставените клинични данни не позволяват на Агенцията да оцени ефикасността на Amtagvi по това време.

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания?

Фирмата е уведомила Агенцията, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания.

Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за вашето лечение, говорете с вашия лекар, провеждащ клиничното изпитване.