



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 юни 2026 г.
EMA/127401/2026
EMA/H/C/006563

Отказ за издаване на разрешение за употреба на Таскуел (автоложни, получен от меланом, тумор-инфилтриращи лимфоцити, експандирани *ex vivo*)

Европейската агенция по лекарствата препоръчва отказ за издаване на разрешение за употреба на Таскуел, лекарство, предназначено за лечение на авансирал меланом (рак на кожата, който се е разпространил в други части на организма).

Агенцията издаде становището си на 25 юни 2026 г. Организацията, подаде заявление за разрешение — Нидерландският институт за борба с рака, може да поиска преразглеждане на становището в срок от 15 дни от получаването му.

Какво представлява Таскуел и за какво е бил предназначен да се използва?

Таскуел е разработен като лекарство за лечение на авансирал (в стадий IIIC до IV) меланом, който е нерезектабилен (не може да бъде отстранен по хирургичен път). Трябвало е да се използва при възрастни, които вече са получили лечение с вид противораково лекарство, което блокира рецептор (цел), наречен PD-1.

Таскуел е лекарствен продукт за модерна терапия (АТМР), който се основава на собствените клетки на пациента. Съдържа като активно вещество автоложни, получени от меланом, тумор-инфилтриращи лимфоцити (TIL). Това са бели кръвни клетки, които се вземат от метастаза (рак, който се е разпространил), взета от пациента. Лекарството е трябвало да се предлага под формата на клетъчна дисперсия, която да се прилага като еднократна инфузия (вливане) във вена.

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

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



Как действа Tascuell?

Тумор-инфилтриращите лимфоцити са бели кръвни клетки, произведени от имунната система (естествените защитни сили на организма), 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.

Какво е представил разработчикът на лекарството в подкрепа на заявлението си?

Заявителят представя резултатите от основно проучване, обхващащо 168 възрастни с нерезектабилен авансирал меланом, които получават Tascuell или друго противораково лекарство, наречено ипилимумаб. Основната мярка за ефективност е колко време живеят пациентите без влошаване на заболяването.

Какви са основните причини за отказа за издаване на разрешение за употреба?

Като цяло Агенцията счете, че основните данни за ефикасността и безопасността, предоставени от заявителя, не са надеждни и че ползите от Tascuell не са доказани.

По-специално проверката на добрата клинична практика (ДКП) установява критични проблеми със спазването на ДКП в основното проучване, които нарушават надеждността и целостта на клиничните данни и затрудняват проследяването или възпроизвеждането на данните. Агенцията също така има множество опасения относно плана на проучването и начина, по който са анализирани данните, което ограничава способността за тълкуване на резултатите от основното проучване. Освен това Агенцията не може да направи пълна оценка на безопасността на Tascuell и неговия режим на лечение, тъй като данните са непълни.

По отношение на качеството е имало опасения относно стратегията за контрол на качеството на търговския продукт и на суровина от критично значение, използвана по време на производствения процес. Също така е имало опасения относно сравнимостта между партидите, произведени в различни обекти, и между клиничните партиди и търговските партиди. Освен това документацията, доказваща съответствие с добрата производствена практика (ДПП), е непълна за центрове, отговорни за производството и контрола на качеството на търговското активно вещество и крайния продукт.

Поради това становището на Агенцията е, че ползите от Tascuell не превишават рисковете и Агенцията препоръчва да бъде отказано разрешение за употреба.

Този отказ засяга ли пациентите, които понастоящем участват в програми за изключение за лечебни заведения?

За повече информация относно лечението пациентите, включени в програма за изключение за лечебни заведения, трябва да се обърнат към своя лекар.