



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21. srpna 2025
EMA/241567/2025
EMA/H/C/004741

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Amtagvi (lifileucel)

Společnost Iovance Biotherapeutics B.V. stáhla svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Amtagvi určeného k léčbě melanomu (nádorového onemocnění kůže) u dospělých.

Společnost svou žádost stáhla dne 22. července 2025.

Co je přípravek Amtagvi a k čemu měl být používán?

Přípravek Amtagvi byl vyvinut jako léčivý přípravek k léčbě neresekovatelného (chirurgicky neodstranitelného) nebo metastazujícího (rozšířeného do jiných částí těla) melanomu u dospělých. Měl být používán v případech, kdy byl melanom již dříve léčen typem protinádorového léčiva zvaného protilátka blokující PD-1 a, pokud nádorové buňky vykazovaly mutaci (genetickou změnu) zvanou BRAF V600, inhibítorem BRAF podávaným s inhibítorem MEK (dalšími protinádorovými léčivy), nebo bez něj.

Přípravek Amtagvi obsahuje léčivou látku lifileucel, která se skládá z buněk zvaných tumor infiltrující lymfocyty, které byly chirurgicky odebrány z pacientova nádoru. Měl být k dispozici ve formě buněčné disperze podávané jednorázovou infuzí (tzv. kapačkou do žíly).

Před podáním přípravku Amtagvi by pacientovi byla podána chemoterapie (jiné protinádorové léčivé přípravky), aby se odstranily jeho vlastní lymfocyty (typ bílých krvinek). Po podání přípravku Amtagvi by pacientovi bylo podáno léčivo zvané interleukin-2, které stimuluje růst a aktivitu tumor infiltrujících lymfocytů.

Jak přípravek Amtagvi působí?

Tumor infiltrující lymfocyty jsou lymfocyty, které jsou tvořeny imunitním systémem (přirozeným obranným systémem těla) a které rozpoznávají a hubí nádorové buňky. Po odběru od pacienta se buňky pěstují v laboratoři, aby se zvýšil jejich počet. Očekávalo se, že když budou opět podány pacientovi, pomohou imunitnímu systému hubit nádorové buňky.



Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost představila výsledky hlavní studie, do které bylo zařazeno 111 dospělých s neresekovatelným nebo metastazujícím melanomem, kteří podstoupili alespoň jednu předchozí léčbu, včetně protilátkou blokujiící PD-1, a pokud měli mutaci BRAF V600, inhibitorem BRAF s inhibitorem MEK, nebo bez něj. Hlavním měřítkem účinnosti byl procentní podíl pacientů, kteří po léčbě buď nevykazovali žádné známky nádorového onemocnění, nebo u nich došlo ke zmenšení nádoru. Léčba přípravkem Amtagvi nebyla srovnávána s placebem (neúčinným přípravkem) ani s žádnou jinou léčbou.

V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Žádost byla stažena poté, co Evropská agentura pro léčivé přípravky posoudila informace předložené společností a vypracovala otázky pro společnost. Agentura vyhodnotila odpovědi společnosti na poslední sadu otázek, některé body však zůstaly nedořešené.

Jaké bylo doporučení agentury v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a odpovědí společnosti na otázky agentury měla agentura v době stažení žádosti určité pochybnosti a její prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Amtagvi nemůže být schválen k léčbě melanomu.

Agentura měla obavy ohledně odpovědi na přípravek Amtagvi v hlavní studii, která byla příliš nízká na to, aby bylo možné určit, zda by léčba přípravkem Amtagvi byla pro pacienty smysluplným přínosem. Existovaly také obavy ohledně bezpečnosti léčebného režimu s přípravkem Amtagvi kvůli závažným nežádoucím účinkům, které v některých případech vedly k úmrtí.

Agentura rovněž uvedla, že údaje na podporu navrhované dávky nejsou dostatečné. Žadatel navíc nepředložil veškerou potřebnou dokumentaci ohledně správné výrobní praxe.

Agentura proto v době stažení žádosti zastávala názor, že přínosy přípravku Amtagvi nepřevyšují jeho rizika.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Společnost ve svém [dopise](#), v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že stažení žádosti je založeno na stanovisku agentury, podle něhož poskytnuté klinické údaje neumožnily agentuře posoudit účinnost přípravku Amtagvi v dané době.

Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií?

Společnost informovala agenturu, že stažení žádosti nemá žádné důsledky pro pacienty, kteří jsou zařazeni do klinických studií.

Pokud jste zařazeni do klinické studie a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na svého lékaře v rámci klinické studie.