



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26. června 2026  
EMA/127401/2026  
EMA/H/C/006563

## Zamítnutí registrace přípravku Tacquell (autologní, ex vivo expandované tumor infiltruující lymfocyty odvozené z melanomu)

Evropská agentura pro léčivé přípravky doporučila zamítnout registraci přípravku Tacquell určeného k léčbě pokročilého melanomu (nádorového onemocnění kůže, které se rozšířilo do jiných částí těla).

Agentura své stanovisko vydala dne 25. června 2026. Organizace, která požádala o registraci, Nizozemský onkologický ústav, může do 15 dnů od obdržení stanoviska požádat o jeho přezkoumání.

### Co je přípravek Tacquell a k čemu měl být používán?

Přípravek Tacquell byl vyvinut jako léčivý přípravek k léčbě pokročilého melanomu (stadia IIIC až IV), který je neresekovatelný (nelze jej chirurgicky odstranit). Měl se používat u dospělých, kteří již podstoupili léčbu určitým typem protinádorového léčivého přípravku, který blokuje receptor (cíl) zvaný PD-1.

Přípravek Tacquell je léčivý přípravek pro moderní terapii, který je založen na vlastních buňkách pacienta. Jako léčivou látku obsahuje autologní tumor infiltruující lymfocyty odvozené z melanomu. Jedná se o bílé krvinky odebrané z metastázy (nádoru vzniklého šířením nádorového onemocnění), která byla pacientovi odstraněna. Přípravek měl být k dispozici ve formě buněčné disperze podávané jednorázovou infuzí (tzv. kapačkou) do žíly.

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

### Jak přípravek Tacquell působí?

Tumor infiltruující lymfocyty jsou bílé krvinky, které byly vytvořeny 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 podány zpět pacientovi, pomohou imunitnímu systému hubit nádorové buňky.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Jakou dokumentaci předložil výrobce léčivého přípravku na podporu své žádosti?**

Žadatel předložil výsledky hlavní studie, do které bylo zařazeno 168 dospělých s neresekovatelným pokročilým melanomem, kterým byl podáván buď přípravek Tacquell, nebo jiné protinádorové léčivo zvané ipilimumab. Hlavním měřítkem účinnosti byla doba, po kterou pacienti žili, aniž by u nich došlo ke zhoršení nádorového onemocnění.

## **Jaké byly hlavní důvody zamítnutí registrace?**

Agentura celkově dospěla k závěru, že hlavní údaje o účinnosti a bezpečnosti předložené žadatelem nejsou spolehlivé a že přínosy přípravku Tacquell nebyly prokázány.

Zejména při inspekci správné klinické praxe byly v hlavní studii zjištěny zásadní problémy týkající se dodržování správné klinické praxe, které ohrožují spolehlivost a integritu klinických údajů a ztěžují jejich sledovatelnost nebo reprodukovatelnost. Agentura měla rovněž řadu pochybností ohledně koncepce studie a způsobu analýzy údajů, což omezilo schopnost interpretovat výsledky hlavní studie. Kromě toho agentura nemohla plně posoudit bezpečnost přípravku Tacquell a jeho léčebného režimu, protože údaje nebyly úplné.

Z hlediska kvality panovaly pochybnosti ohledně strategie kontroly kvality komerčního přípravku a kritické suroviny používané při výrobním procesu. Objevily se rovněž pochybnosti ohledně srovnatelnosti šarží vyrobených na různých pracovištích a srovnatelnosti klinických a komerčních šarží. Navíc dokumentace prokazující dodržování správné výrobní praxe pro pracoviště odpovědná za výrobu a kontrolu kvality komerční léčivé látky a konečného přípravku nebyla úplná.

Agentura proto zastávala názor, že přínosy přípravku Tacquell nepřevyšují jeho rizika, a doporučila registraci zamítnout.

## **Má toto zamítnutí dopad na pacienty, kteří jsou v současné době zařazeni do programů nemocniční výjimky?**

Pacienti zařazení do programu nemocniční výjimky by se měli obrátit na svého lékaře, který jim poskytne další informace o jejich léčbě.