



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Amtagvi (lifileucel)

Iovance Biotherapeutics B.V. har trukket sin ansøgning om markedsføringstilladelse for Amtagvi til behandling af melanom (modermærkekræft) hos voksne tilbage.

Virksomheden trak ansøgningen tilbage den 22. juli 2025.

Hvad er Amtagvi, og hvad forventedes det anvendt til?

Amtagvi blev udviklet som et lægemiddel til behandling af melanom, der er non-resektabelt (ikke kan fjernes ved operation) eller metastatisk (har spredt sig til andre dele af kroppen), hos voksne. Det skulle anvendes, når melanomet tidligere var blevet behandlet med en type kræftlægemiddel kaldet et PD-1-blokerende antistof, og – hvis kræftcellerne havde en mutation (genetisk ændring) kaldet BRAF V600 – med en BRAF-hæmmer givet med eller uden en MEK-hæmmer (andre kræftlægemidler).

Amtagvi indeholder det aktive stof lifileucel, der består af celler kaldet tumorinfiltrerende lymfocytter (TIL), der udtages ved operation fra patientens egen tumor. Det skulle være tilgængeligt som en celledispersion til indgivelse som en enkelt infusion (drop i en vene).

Inden behandling med Amtagvi ville patienten få kemoterapi (andre kræftlægemidler) for at få fjernet sine egne lymfocytter (en type hvide blodlegemer). Efter behandling med Amtagvi ville patienten få et lægemiddel kaldet interleukin-2 for at stimulere væksten og aktiviteten af TIL-cellerne.

Hvordan virker Amtagvi?

TIL-celler er lymfocytter, der dannes af immunforsvaret. De genkender og dræber kræftceller. Når cellerne er udtaget fra patienten, dyrkes de i laboratoriet for at øge antallet. Når de blev givet tilbage til patienten, forventedes de at hjælpe immunforsvaret med at dræbe kræftcellerne.

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



Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Virksomheden fremlagde resultaterne af et hovedstudie blandt 111 voksne med non-resektabelt eller metastatisk melanom, som tidligere havde fået mindst én behandling, herunder et PD-1-blokerende antistof og – hvis de havde BRAF V600-mutation – en BRAF-hæmmer med eller uden en MEK-hæmmer. Virkningen blev hovedsagelig bedømt på andelen af patienter, der enten ikke længere havde tegn på kræft, eller hvis kræft var skrumpet efter behandling. Behandling med Amtagvi blev ikke sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling) eller nogen anden behandling.

Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter Det Europæiske Lægemiddelagentur havde vurderet den dokumentation, som virksomheden havde fremlagt, og udarbejdet lister med spørgsmål til virksomheden. Efter agenturet havde vurderet virksomhedens svar på den sidste spørgsmålsrunde, var der fortsat visse uafklarede punkter.

Hvad anbefalede agenturet på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af dataene og virksomhedens svar på agenturets spørgsmål på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen havde agenturet haft visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at Amtagvi ikke kunne være blevet godkendt til behandling af melanom.

Agenturet havde betænkeligheder ved responsen på Amtagvi i hovedstudiet, som var for lav til at afgøre, om behandling med Amtagvi ville give patienterne en meningsfuld fordel. Der var også betænkeligheder med hensyn til sikkerheden ved Amtagvi på grund af alvorlige bivirkninger, der i nogle tilfælde resulterede i dødsfald.

Agenturet bemærkede også, at de data, der skulle understøtte den foreslåede dosis, ikke var tilstrækkelige. Desuden havde ansøgeren ikke fremlagt al nødvendig dokumentation vedrørende god fremstillingspraksis (GMP).

Derfor var agenturet på tidspunktet for tilbagetrækningen af den opfattelse, at fordelene ved Amtagvi ikke opvejede risiciene.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit [brev](#) til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at tilbagetrækningen var baseret på agenturets vurdering af, at de kliniske data, der var fremlagt, ikke gjorde det muligt at vurdere effekten af Amtagvi på daværende tidspunkt.

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske forsøg?

Virksomheden har til agenturet oplyst, at beslutningen ikke vil få konsekvenser for patienter, der deltager i kliniske forsøg.

Hvis du deltager i et klinisk forsøg og har behov for yderligere oplysninger om din behandling, kan du kontakte den læge, der behandler dig.