



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse for Tacquell (autologe melanomafledte tumorinfiltrerende lymfocytter, ex vivo-ekspanderede)

Det Europæiske Lægemiddelagentur har anbefalet afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse for Tacquell, et lægemiddel til behandling af fremskredent melanom (hudkræft, der har spredt sig andre steder i kroppen).

Agenturet fremsatte sin udtalelse den 25. juni 2026. Netherlands Cancer Institute – den organisation, der har ansøgt om godkendelse – kan anmode om at få udtalelsen taget op til fornyet overvejelse inden for 15 dage efter modtagelsen af udtalelsen.

Hvad er Tacquell, og hvad forventedes det anvendt til?

Tacquell blev udviklet som et lægemiddel til behandling af fremskredent melanom (stadie IIIC til IV), som er non-resektabelt (dvs. ikke kan fjernes ved operation). Det skulle anvendes hos voksne, der allerede var blevet behandlet med en type kræftlægemiddel, der blokerer en receptor (et mål) kaldet PD-1.

Tacquell er et lægemiddel til avanceret terapi (ATMP), der er baseret på patientens egne celler. Det indeholder autologe melanomafledte tumorinfiltrerende lymfocytter (TIL'er) som aktivt stof. Disse er hvide blodlegemer, der udtages fra en metastase (kræft, der har spredt sig) hos patienten. Lægemidlet skulle markedsføres som en celledispersion, der indgives som en enkelt infusion (drop) i en vene.

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

Hvordan virker Tacquell?

Tumorinfiltrerende lymfocytter er hvide blodlegemer, som immunforsvaret har dannet, og som genkender og dræber kræftceller. Når cellerne er udtaget fra patienten, dyrkes de i laboratoriet, så der bliver flere af dem. 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 fremstilleren af lægemidlet for ansøgningen?

Ansøgeren fremlagde resultaterne af et hovedstudie blandt 168 voksne med inoperabelt fremskredent melanom, som enten fik Tacquell eller et andet kræftlægemiddel kaldet ipilimumab. Behandlingens virkning blev hovedsagelig bedømt på, hvor længe patienterne levede, uden at kræften forværredes.

Hvad var hovedårsagerne til afslaget på ansøgningen om markedsføringstilladelse?

Agenturet fandt overordnet, at de vigtigste oplysninger om virkning og sikkerhed, som ansøgeren havde fremlagt, ikke var pålidelige, og at fordelene ved Tacquell ikke var blevet påvist.

Ved en inspektion af god klinisk praksis (GCP) blev der navnlig konstateret kritiske problemer med overholdelsen af GCP i hovedstudiet, hvilket kompromitterede de kliniske datas pålidelighed og integritet og gjorde det vanskeligt at spore eller gengive dataene. Agenturet havde også flere betænkeligheder med hensyn til studiets udformning og den måde, hvorpå dataene var blevet analyseret, hvilket begrænsede muligheden for at fortolke resultaterne af hovedstudiet. Desuden var agenturet ikke i stand til fuldt ud at vurdere sikkerheden ved Tacquell og dets behandlingsregime, fordi dataene var ufuldstændige.

Med hensyn til kvaliteten var der betænkeligheder ved kvalitetskontrolstrategien for det kommercielle produkt og for et vigtigt råmateriale, der anvendes i fremstillingsprocessen. Der var også betænkeligheder med hensyn til sammenligneligheden mellem batcher fremstillet på tværs af forskellige produktionssteder og mellem kliniske og kommercielle batcher. Desuden var dokumentationen for overholdelse af god fremstillingspraksis (GMP) ufuldstændig for de steder, der var ansvarlige for fremstilling og kvalitetskontrol af det kommercielle aktive stof og det færdige produkt.

Agenturet var derfor af den opfattelse, at fordelene ved Tacquell ikke opvejede risiciene, og anbefalede afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse.

Har dette afslag betydning for patienter, der i øjeblikket deltager i undtagede hospitalsprogrammer?

Patienter, hvis behandling er omfattet af et undtaget hospitalsprogram, bør tale med deres læge for at få mere at vide om deres behandling.