



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für Amtagvi (Lifileucel)

Iovance Biotherapeutics B.V. hat seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Amtagvi zur Behandlung von Melanomen (einer Art von Hautkrebs) bei Erwachsenen zurückgenommen.

Das Unternehmen nahm den Antrag am 22. Juli 2025 zurück.

Was ist Amtagvi und wofür sollte es angewendet werden?

Amtagvi wurde als Arzneimittel zur Behandlung von Melanomen entwickelt, das bei Erwachsenen nicht resezierbar ist (operativ nicht entfernt werden kann) oder metastasiert ist (sich auf andere Körperteile ausgebreitet hat). Es sollte angewendet werden, wenn das Melanom zuvor mit einer Art von Krebsarzneimittel, das als PD-1-Blocking-Antikörper bezeichnet wird, und falls die Krebszellen eine Mutation (genetische Veränderung) mit der Bezeichnung BRAF V600 aufweisen, mit einem BRAF-Inhibitor mit oder ohne MEK-Inhibitor (andere Krebsarzneimittel) behandelt worden war.

Amtagvi enthält den Wirkstoff Lifileucel, der aus Zellen besteht, die als Tumorinfiltrationslymphozyten (TIL) bezeichnet werden und operativ dem eigenen Tumor des Patienten entnommen werden. Es sollte als Zelldispersion erhältlich sein, die als Einzelinfusion (Tropfinfusion in eine Vene) zu geben ist.

Vor der Behandlung mit Amtagvi sollte der Patient eine Chemotherapie (andere Krebsarzneimittel) zur Eliminierung seiner eigenen Lymphozyten (eine Art weißer Blutkörperchen) erhalten. Nach der Behandlung mit Amtagvi sollte der Patient ein Arzneimittel erhalten, das als Interleukin-2 bezeichnet wird, um das Wachstum und die Aktivität der TIL zu stimulieren.

Wie wirkt Amtagvi?

TIL sind Lymphozyten, die vom Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) produziert werden und Krebszellen erkennen und abtöten. Nachdem die Zellen dem Patienten entnommen wurden, werden sie im Labor kultiviert, um ihre Anzahl zu erhöhen. Es wurde erwartet, dass diese Zellen, wenn sie dem Patienten zurückgegeben werden, das Immunsystem dabei unterstützen, die Krebszellen abzutöten.

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



Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Das Unternehmen legte die Ergebnisse einer Hauptstudie vor, an der 111 Erwachsene mit nicht resezierbarem oder metastasiertem Melanom teilnahmen, die zuvor mit mindestens einer Therapie, einschließlich eines PD-1-Blocking-Antikörpers und, falls sie die BRAF-V600-Mutation aufwiesen, mit einem BRAF-Inhibitor mit oder ohne MEK-Inhibitor behandelt worden waren. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war der Prozentsatz der Patienten, die nach der Behandlung entweder keine Anzeichen für Krebs oder eine Schrumpfung des Krebses aufwiesen. Die Behandlung mit Amtagvi wurde nicht mit Placebo (einer Scheinbehandlung) oder einer anderen Behandlung verglichen.

In welchem Stadium der Beurteilung befand sich der Antrag zum Zeitpunkt der Rücknahme?

Der Antrag wurde zurückgenommen, nachdem die Europäische Arzneimittel-Agentur die von dem Unternehmen eingereichten Unterlagen ausgewertet und eine Liste von Fragen an das Unternehmen formuliert hatte. Nachdem die Agentur die Antworten des Unternehmens auf die letzte Runde der ihm gestellten Fragen geprüft hatte, waren immer noch einige Fragen ungeklärt.

Wie lautete die Empfehlung der Agentur zu diesem Zeitpunkt?

Aufgrund der geprüften Daten und der Antwort des Unternehmens auf die Fragen der Agentur bestanden seitens der Agentur zum Zeitpunkt der Rücknahme gewisse Bedenken. Diese war der vorläufigen Ansicht, dass Amtagvi für die Behandlung von Melanomen nicht hätte zugelassen werden können.

Die Agentur hatte in der Hauptstudie Bedenken hinsichtlich des Ansprechens auf Amtagvi, das zu gering war, um festzustellen, ob eine Behandlung mit Amtagvi den Patienten einen sinnvollen Nutzen bringen würde. Es bestanden auch Bedenken hinsichtlich der Sicherheit des Behandlungsschemas mit Amtagvi aufgrund schwerwiegender Nebenwirkungen, die in einigen Fällen zum Tod führten.

Die Agentur stellte ferner fest, dass die Daten zur Untermauerung der vorgeschlagenen Dosis nicht ausreichten. Darüber hinaus hatte der Antragsteller nicht alle erforderlichen Unterlagen zur guten Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice, GMP) vorgelegt.

Zum Zeitpunkt der Rücknahme war die Agentur daher der Ansicht, dass der Nutzen von Amtagvi gegenüber den Risiken nicht überwiegt.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?

In seinem [Schreiben](#), in dem das Unternehmen die Agentur über die Rücknahme des Antrags informiert, erklärte es, dass die Rücknahme auf der Auffassung der Agentur beruhe, dass die vorgelegten klinischen Daten es der Agentur nicht ermöglichten, die Wirksamkeit von Amtagvi zu diesem Zeitpunkt zu bewerten.

Hat die Rücknahme Konsequenzen für Patienten, die derzeit an klinischen Studien teilnehmen?

Das Unternehmen teilte der Agentur mit, dass sich keine Konsequenzen für Patienten ergeben, die derzeit an klinischen Studien teilnehmen.

Sollten Sie an einer klinischen Studie teilnehmen und weitere Informationen zu Ihrer Behandlung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Studienarzt.