



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Tacquell (autologe, aus Melanom gewonnene, tumorinfiltrierende Lymphozyten, ex vivo angereichert)

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat die Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Tacquell empfohlen. Dabei handelt es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung des fortgeschrittenen Melanoms (eines Hautkrebses, der sich auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hat).

Die Agentur verabschiedete ihr Gutachten am 25. Juni 2026. Die Einrichtung, die die Genehmigung beantragte, das niederländische Krebsinstitut, kann innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt des Gutachtens eine Überprüfung des Gutachtens beantragen.

Was ist Tacquell und wofür sollte es angewendet werden?

Tacquell wurde als Arzneimittel zur Behandlung des fortgeschrittenen (Stadium IIIC bis IV) Melanoms entwickelt, das nicht resezierbar ist (chirurgisch nicht entfernt werden kann). Es sollte bei Erwachsenen angewendet werden, die bereits eine Behandlung mit einem Krebsarzneimittel-Typ erhalten hatten, der einen Rezeptor (ein Ziel) mit der Bezeichnung PD-1 blockiert.

Tacquell ist ein Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP), das auf den eigenen Zellen des Patienten basiert. Als Wirkstoff enthält es autologe, aus Melanomen gewonnene, tumorinfiltrierende Lymphozyten (TIL). Dabei handelt es sich um weiße Blutkörperchen, die aus einer Metastase (Krebs, der sich ausgebreitet hat) gewonnen werden, die aus dem Körper des Patienten entfernt wurde. Das Arzneimittel sollte als Zelldispersion erhältlich sein, die als einzelne Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene gegeben werden sollte.

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

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



Wie wirkt Tacquell?

Tumordinfiltrierende Lymphozyten sind weiße Blutkörperchen, 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.

Was hat der Entwickler des Arzneimittels zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Der Antragsteller legte die Ergebnisse einer Hauptstudie vor, an der 168 Erwachsene mit nicht resezierbarem fortgeschrittenem Melanom teilnahmen, die entweder Tacquell oder ein anderes Krebsarzneimittel namens Ipilimumab erhielten. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Länge des Überlebenszeitraums der Patienten ohne Fortschreiten ihrer Krebserkrankung.

Was waren die Hauptgründe für die Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen?

Insgesamt war die Agentur der Auffassung, dass die vom Antragsteller vorgelegten Hauptdaten zur Wirksamkeit und Sicherheit nicht zuverlässig waren und dass der Nutzen von Tacquell nicht nachgewiesen wurde.

Insbesondere wurden bei einer Inspektion im Rahmen der guten klinischen Praxis kritische Probleme bezüglich der Einhaltung der guten klinischen Praxis in der Hauptstudie festgestellt, die die Zuverlässigkeit und Integrität der klinischen Daten beeinträchtigten und es erschwerten, die Daten nachzuverfolgen oder zu reproduzieren. Die Agentur hatte außerdem mehrere Bedenken hinsichtlich des Studiendesigns und des Vorgehens bei der Datenanalyse, was die Fähigkeit zur Interpretation der Hauptstudienresultate einschränkte. Darüber hinaus konnte die Agentur die Sicherheit von Tacquell und seines Behandlungsschemas nicht vollständig beurteilen, da die Daten unvollständig waren.

In Bezug auf die Qualität bestanden Bedenken hinsichtlich der Qualitätskontrollstrategie für das kommerzielle Produkt und für einen kritischen Rohstoff, der im Herstellungsprozess verwendet wurde. Es bestanden zudem Bedenken hinsichtlich der Vergleichbarkeit zwischen Chargen, die an verschiedenen Standorten hergestellt wurden, sowie zwischen klinischen und kommerziellen Chargen. Darüber hinaus waren die Unterlagen zum Nachweis der Einhaltung der guten Herstellungspraxis für die Standorte, die für die Herstellung und Qualitätskontrolle des kommerziellen Wirkstoffs und des Endprodukts verantwortlich sind, unvollständig.

Die Agentur war daher der Ansicht, dass der Nutzen von Tacquell gegenüber den Risiken nicht überwiegt, und empfahl die Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen.

Hat diese Versagung Folgen für Patienten, die derzeit an Programmen teilnehmen, für die die Verwendungsausnahme in Krankenhäusern gilt?

Patienten, die an einem Programm teilnehmen, für das die Verwendungsausnahme in Krankenhäusern gilt, sollten sich an ihren Arzt wenden, um weitere Informationen über ihre Behandlung zu erhalten.