



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 Αυγούστου 2025
EMA/241567/2025
EMA/H/C/004741

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Amtagvi (λιφιλευκέλη)

Η Iovance Biotherapeutics B.V. απέσυρε την αίτησή της για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Amtagvi για τη θεραπεία του μελανώματος (καρκίνου του δέρματος) σε ενήλικες.

Η εταιρεία απέσυρε την αίτηση στις 22 Ιουλίου 2025.

Τι είναι το Amtagvi και σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί;

Το Amtagvi αναπτύχθηκε ως φάρμακο για τη θεραπεία του μη εξαιρεσιμου μελανώματος (που δεν μπορεί να αφαιρεθεί με χειρουργική επέμβαση) και του μεταστατικού μελανώματος (που έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος) σε ενήλικες. Επρόκειτο να χορηγηθεί σε περιπτώσεις κατά τις οποίες είχε ήδη χορηγηθεί αγωγή για τη θεραπεία του μελανώματος με ένα είδος αντικαρκινικού φαρμάκου που ονομάζεται αντίσωμα αποκλεισμού του υποδοχέα PD-1 και, σε περιπτώσεις που τα καρκινικά κύτταρα έφεραν μετάλλαξη (γενετική αλλαγή) που ονομάζεται BRAF V600— σε περιπτώσεις κατά τις οποίες είχε ήδη χορηγηθεί αγωγή με αναστολείς BRAF χορηγούμενους με ή χωρίς αναστολείς MEK (άλλα αντικαρκινικά φάρμακα).

Το Amtagvi περιέχει τη δραστική ουσία λιφιλευκέλη, η οποία αποτελείται από κύτταρα που ονομάζονται διηθητικά λεμφοκύτταρα όγκου (TIL) και συλλέγονται μέσω χειρουργικής επέμβασης από τον όγκο του ασθενούς. Επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή κυτταρικής διασποράς για χορήγηση με εφάπαξ έγχυση (στάγδην χορήγηση).

Πριν από τη λήψη του Amtagvi, ο ασθενής θα λάμβανε χημειοθεραπεία (άλλα αντικαρκινικά φάρμακα) για την αφαίρεση των δικών του λεμφοκυττάρων (τύπος λευκών αιμοσφαιρίων). Μετά τη λήψη του Amtagvi, θα χορηγούταν στους ασθενείς ένα φάρμακο που ονομάζεται ιντερλευκίνη-2, για τη διέγερση της ανάπτυξης και της δραστηριότητας των TIL.

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



Πώς δρα το Amtagvi;

Τα TIL είναι λεμφοκύτταρα τα οποία παράγονται από το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) και τα οποία αναγνωρίζουν και εξουδετερώνουν τα καρκινικά κύτταρα. Αφού συλληχθούν από τον ασθενή, τα κύτταρα καλλιεργούνται στο εργαστήριο για να αυξηθεί ο αριθμός τους. Όταν χορηγούνται εκ νέου στον ασθενή, αναμενόταν να βοηθήσουν το ανοσοποιητικό σύστημα να εξουδετερώσει τα καρκινικά κύτταρα.

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα μιας κύριας μελέτης στην οποία μετείχαν 111 ενήλικες με μη εξαιρεσιμο ή μεταστατικό μελάνωμα, οι οποίοι είχαν ήδη υποβληθεί σε τουλάχιστον μία θεραπεία με αντίσωμα αποκλεισμού του υποδοχέα PD-1 και, εάν είχαν μετάλλαξη BRAF V600, σε θεραπεία με αναστολέα του BRAF με ή χωρίς αναστολέα της MEK. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό των ασθενών που είτε δεν εμφάνισαν καμία ένδειξη καρκίνου είτε παρουσίασαν συρρίκνωση του καρκίνου μετά τη θεραπεία. Η θεραπεία με Amtagvi δεν συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) ή με οποιαδήποτε άλλη θεραπεία.

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων είχε αξιολογήσει τις πληροφορίες που είχαν υποβληθεί από την εταιρεία και είχε καταρτίσει κατάλογο ερωτήσεων για την εταιρεία. Αφότου ο Οργανισμός ολοκλήρωσε την αξιολόγηση των απαντήσεων της εταιρείας στον τελευταίο γύρο ερωτήσεων, εκκρεμούσαν ακόμη ορισμένα ζητήματα.

Ποια ήταν η σύσταση του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων και της απάντησης της εταιρείας στις αρχικές ερωτήσεις του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός εξέφρασε ορισμένες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το Amtagvi δεν θα μπορούσε να εγκριθεί για τη θεραπεία του μελανώματος.

Ο Οργανισμός εξέφρασε ανησυχίες σχετικά με την ανταπόκριση των ασθενών στο Amtagvi στο πλαίσιο της κύριας μελέτης, η οποία ανταπόκριση ήταν πολύ χαμηλή προκειμένου να μπορεί να καταστεί σαφές αν η θεραπεία με Amtagvi θα παρείχε σημαντικό όφελος στους ασθενείς. Διατυπώθηκαν, επίσης, ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια του θεραπευτικού σχήματος του Amtagvi λόγω σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών οι οποίες, σε ορισμένες περιπτώσεις, οδήγησαν σε θάνατο.

Ο Οργανισμός επισήμανε, επίσης, ότι τα δεδομένα για την υποστήριξη της προτεινόμενης δόσης δεν ήταν επαρκή. Επιπλέον, η αιτούσα εταιρεία δεν είχε παράσχει όλα τα απαραίτητα έγγραφα τεκμηρίωσης της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής.

Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός διατύπωσε τη γνώμη ότι τα οφέλη του Amtagvi δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Στην [επιστολή](#) της με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία δήλωσε ότι η απόσυρση βασίστηκε στην άποψη του Οργανισμού ότι τα κλινικά δεδομένα που παρασχέθηκαν δεν καθιστούσαν δυνατή την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας του Amtagvi από τον Οργανισμό τη δεδομένη χρονική στιγμή.

Ποιες είναι οι επιπτώσεις από την απόσυρση της αίτησης στους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές;

Η εταιρεία ενημέρωσε τον Οργανισμό ότι δεν υπάρχουν επιπτώσεις για τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές.

Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας παρακολουθεί στο πλαίσιο της δοκιμής.