



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 Ιουνίου 2026
EMA/127401/2026
EMA/H/C/006563

Απόρριψη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Tacquell (ex vivo διογκούμενα αυτόλογα λεμφοκύτταρα διείσδυσης όγκου προερχόμενα από μελάνωμα)

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων εισηγήθηκε την απόρριψη της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για το Tacquell, ένα φάρμακο που προορίζεται για τη θεραπεία του προχωρημένου μελανώματος (καρκίνος του δέρματος που έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος).

Ο Οργανισμός εξέδωσε τη γνώμη του στις 25 Ιουνίου 2026. Ο οργανισμός που υπέβαλε αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, το Ολλανδικό Ινστιτούτο για τον Καρκίνο, μπορεί να ζητήσει επανεξέταση της γνώμης εντός 15 ημερών από την παραλαβή της γνώμης.

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

Το Tacquell αναπτύχθηκε ως φάρμακο για τη θεραπεία του προχωρημένου μελανώματος (σταδίου IIIC έως IV) που είναι μη εξαιρέσιμο (δεν μπορεί να αφαιρεθεί χειρουργικά). Επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί σε ενήλικες που είχαν ήδη λάβει θεραπεία με έναν τύπο αντικαρκινικού φαρμάκου το οποίο αναστέλλει τη δράση ενός υποδοχέα (στόχου) που ονομάζεται PD-1.

Το Tacquell είναι φάρμακο προηγμένης θεραπείας (ATMP) που βασίζεται στα κύτταρα του ίδιου του ασθενούς. Ως δραστική ουσία περιέχει αυτόλογα λεμφοκύτταρα διείσδυσης όγκου (TIL) προερχόμενα από μελάνωμα. Πρόκειται για λευκά αιμοσφαίρια που συλλέγονται από μετάσταση (καρκίνος που έχει εξαπλωθεί) που έχει αφαιρεθεί από τον ασθενή. Το φάρμακο επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή κυτταρικής διασποράς για χορήγηση με εφάπαξ ενδοφλέβια έγχυση (ενστάλαξη).

Πριν από τη λήψη του Tacquell, οι ασθενείς θα λάμβαναν χημειοθεραπεία (άλλα αντικαρκινικά φάρμακα) για την αφαίρεση των δικών τους λεμφοκυττάρων (τύπος λευκών αιμοσφαιρίων). Μετά τη λήψη του Tacquell, θα χορηγούνταν 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 Tacquell;

Τα λεμφοκύτταρα διείσδυσης όγκου είναι λευκά αιμοσφαίρια που 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 ο υπεύθυνος ανάπτυξης του φαρμάκου προς στήριξη της αίτησής του;

Ο αιτών παρουσίασε τα αποτελέσματα μιας κύριας μελέτης στην οποία μετείχαν 168 ενήλικες με μη εξαιρεσιμο προχωρημένο μελάνωμα οι οποίοι έλαβαν είτε Tacquell είτε ένα άλλο αντικαρκινικό φάρμακο που ονομάζεται ιπιλιμουμάμπη. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο χρόνος επιβίωσης των ασθενών χωρίς επιδείνωση του καρκίνου.

Ποιοι ήταν οι βασικοί λόγοι απόρριψης της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας;

Συνολικά, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα κύρια δεδομένα αποτελεσματικότητας και ασφάλειας που υπέβαλε ο αιτών δεν ήταν αξιόπιστα και ότι τα οφέλη του Tacquell δεν έχουν καταδειχθεί.

Ειδικότερα, στο πλαίσιο επιθεώρησης ορθής κλινικής πρακτικής (ΟΚΠ) διαπιστώθηκαν σοβαρά προβλήματα σχετικά με τη συμμόρφωση με την ΟΚΠ στην κύρια μελέτη, τα οποία υπονόμευαν την αξιοπιστία και την ακεραιότητα των κλινικών δεδομένων και δυσχέραναν τον εντοπισμό ή την αναπαραγωγή των δεδομένων. Ο Οργανισμός εξέφρασε επίσης πολλαπλές ανησυχίες σχετικά με τον σχεδιασμό της μελέτης και τον τρόπο ανάλυσης των δεδομένων, που περιόριζαν την ικανότητα ερμηνείας των αποτελεσμάτων της κύριας μελέτης. Επιπλέον, ο Οργανισμός δεν μπόρεσε να αξιολογήσει πλήρως την ασφάλεια του Tacquell και του θεραπευτικού του σχήματος, διότι τα δεδομένα ήταν ελλιπή.

Όσον αφορά την ποιότητα, εκφράστηκαν ανησυχίες σχετικά με τη στρατηγική ποιοτικού ελέγχου για το εμπορικό προϊόν και για μια κρίσιμη πρώτη ύλη που χρησιμοποιείται κατά τη διαδικασία παρασκευής. Διατυπώθηκαν επίσης ανησυχίες σχετικά με τη συγκρισιμότητα μεταξύ παρτίδων που παράγονται σε διαφορετικές εγκαταστάσεις και μεταξύ κλινικών και εμπορικών παρτίδων. Επιπλέον, η τεκμηρίωση που αποδεικνύει τη συμμόρφωση με την ορθή παρασκευαστική πρακτική (ΟΠΠ) ήταν ελλιπής για τις εγκαταστάσεις που ήταν υπεύθυνες για την παρασκευή και τον έλεγχο ποιότητας της εμπορικής δραστικής ουσίας και του τελικού προϊόντος.

Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός διατύπωσε τη γνώμη ότι τα οφέλη του Tacquell δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την απόρριψη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

Επηρεάζει η απόρριψη αυτή τους ασθενείς που συμμετέχουν επί του παρόντος σε προγράμματα νοσοκομειακής εξαίρεσης;

Οι ασθενείς που συμμετέχουν σε πρόγραμμα νοσοκομειακής εξαίρεσης θα πρέπει να επικοινωνήσουν με τον γιατρό τους για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία τους.