



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 de agosto de 2025
EMA/241567/2025
EMA/H/C/004741

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Amtagvi (lifileucel)

Iovance Biotherapeutics B.V. retiró su solicitud de autorización de comercialización de Amtagvi para el tratamiento del melanoma (un cáncer de piel) en adultos.

La empresa retiró la solicitud el 22 de julio de 2025.

¿Qué es Amtagvi y a qué uso estaba destinado?

Amtagvi se desarrolló como medicamento para el tratamiento del melanoma irresecable (que no puede extirparse mediante cirugía) o metastásico (que se ha extendido a otras partes del organismo) en adultos. Iba a utilizarse en melanomas tratados previamente con un tipo de medicamento contra el cáncer denominado anticuerpo bloqueante de la PD-1 y, si las células cancerosas presentaban una mutación (cambio genético) denominada BRAF V600, con un inhibidor de BRAF administrado con o sin un inhibidor de MEK (otros medicamentos contra el cáncer).

Amtagvi contiene el principio activo lifileucel, que consiste en unas células denominadas linfocitos tumor-infiltrantes (TIL) que se obtienen del propio tumor del paciente, tras extirparlo mediante cirugía. Iba a presentarse en forma de dispersión celular para su administración en una única perfusión (goteo en vena).

Antes de recibir Amtagvi, el paciente recibiría quimioterapia (otros medicamentos contra el cáncer) para eliminar sus propios linfocitos (un tipo de glóbulos blancos). Después de recibir Amtagvi, se le administraría un medicamento llamado interleucina 2 para estimular la proliferación y la actividad de los TIL.

¿Cómo actúa Amtagvi?

Los TIL son linfocitos fabricados por el sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) que reconocen y destruyen las células cancerosas. Una vez obtenidos del propio paciente, estos linfocitos se cultivan en un laboratorio para multiplicar su cantidad. Una vez introducidos de nuevo en el paciente, se esperaba que ayudaran al sistema inmunitario a destruir las células cancerosas.



¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

La empresa presentó los resultados de un estudio principal en el que participaron 111 adultos con melanoma irresecable o metastásico que habían recibido previamente al menos un tratamiento, incluido un anticuerpo bloqueante de la PD-1 y, si presentaban la mutación BRAF V600, un inhibidor de BRAF con o sin un inhibidor de MEK. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el porcentaje de pacientes que no presentaban signos de cáncer o en los que se había reducido el tamaño del cáncer después del tratamiento. El tratamiento con Amtagvi no se comparó con un placebo (un tratamiento ficticio) ni con ningún otro tratamiento.

¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?

La solicitud fue retirada después de que la Agencia Europea de Medicamentos hubiera evaluado la documentación presentada por la empresa y formulado una lista de preguntas para la empresa. Después de que la Agencia hubiera evaluado las respuestas de la empresa a la última serie de preguntas, aún quedaban algunas cuestiones sin resolver.

¿Qué recomendaba la Agencia en ese momento?

Estudiada la documentación y las respuestas de la empresa a la lista de preguntas de la Agencia, en el momento de la retirada la Agencia tenía reservas y, provisionalmente, consideraba que Amtagvi no hubiera podido aprobarse para el tratamiento del melanoma.

A la Agencia le preocupaba la respuesta a Amtagvi en el estudio principal, que era demasiado baja para determinar si el tratamiento con Amtagvi aportaría un beneficio significativo a los pacientes. También se plantearon dudas sobre la seguridad de la pauta de tratamiento con Amtagvi debido a los efectos adversos graves, que en algunos casos causaron la muerte.

La Agencia también señaló que los datos en apoyo de la dosis propuesta no eran suficientes. Además, el solicitante no había presentado toda la documentación necesaria sobre buenas prácticas de fabricación (BPF).

Por consiguiente, en el momento de la retirada, la Agencia estimaba que los beneficios de Amtagvi no superaban a los riesgos.

¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?

En el [escrito](#) en el que notificaba a la Agencia la retirada de la solicitud, la empresa declaró que la retirada se basaba en la opinión de la Agencia de que los datos clínicos facilitados no permitían a la Agencia evaluar la eficacia de Amtagvi en ese momento.

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos?

La empresa informó a la Agencia de que no hay consecuencias para los pacientes que actualmente participan en ensayos clínicos.

Si participa usted en un ensayo clínico y precisa información adicional acerca de su tratamiento, póngase en contacto con el médico que le administra el medicamento.