



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 de junio de 2026
EMA/127401/2026
EMA/H/C/006563

Denegación de la autorización de comercialización de Tacquell (linfocitos infiltrantes de tumores autólogos derivados del melanoma, expandidos ex vivo)

La Agencia Europea de Medicamentos ha recomendado denegar la autorización de comercialización de Tacquell, un medicamento destinado al tratamiento del melanoma avanzado (un cáncer de piel que se ha extendido a otras partes del organismo).

La Agencia emitió su dictamen el 25 de junio de 2026. La organización que solicitó la autorización, el Instituto Neerlandés del Cáncer, puede solicitar la revisión de este dictamen en un plazo de 15 días a partir de la recepción del dictamen.

¿Qué es Tacquell y a qué uso estaba destinado?

Tacquell se desarrolló como medicamento para el tratamiento del melanoma avanzado (fase IIIC a IV) que no es resecable (no puede extirparse mediante cirugía). Se iba a utilizar en adultos que ya habían recibido tratamiento con un tipo de medicamento contra el cáncer que bloquea un receptor (diana) llamado PD-1.

Tacquell es un medicamento de terapia avanzada que se basa en las propias células del paciente. Contiene linfocitos infiltrantes de tumor (TIL) autólogos derivados de melanoma como principio activo. Se trata de glóbulos blancos extraídos de una metástasis (cáncer que se ha extendido) extraída del paciente. El medicamento iba a presentarse en forma de dispersión celular para administrarse en una única perfusión (goteo) intravenosa.

Antes de recibir Tacquell, los pacientes recibirían quimioterapia (otros medicamentos contra el cáncer) para eliminar sus propios linfocitos (un tipo de glóbulos blancos). Después de recibir Tacquell, se les administraría un medicamento llamado interleucina 2 para estimular la proliferación y la actividad de los 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



¿Cómo actúa Tacquell?

Los linfocitos que se infiltran en el tumor son glóbulos blancos producidos 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 presentó el desarrollador del medicamento en apoyo de su solicitud?

El solicitante presentó los resultados de un estudio principal en el que participaron 168 adultos con melanoma avanzado no resecable que recibieron Tacquell u otro medicamento contra el cáncer denominado ipilimumab. El principal criterio para la valoración de la eficacia fue el tiempo que vivieron las pacientes sin que su cáncer empeorase.

¿Cuáles fueron los motivos principales para denegar la autorización de comercialización?

En general, la Agencia consideró que los principales datos de eficacia y seguridad presentados por el solicitante no eran fiables y que no se habían demostrado los beneficios de Tacquell.

En particular, una inspección de buenas prácticas clínicas (BPC) detectó problemas críticos con el cumplimiento de las BPC en el estudio principal, que pusieron en peligro la fiabilidad y la integridad de los datos clínicos y dificultaron el rastreo o la reproducción de los datos. La Agencia también albergaba múltiples preocupaciones sobre el diseño del estudio y la forma en que se habían analizado los datos, lo que limitaba la capacidad de interpretar los principales resultados del estudio. Además, la Agencia no pudo evaluar plenamente la seguridad de Tacquell y su régimen de tratamiento porque los datos eran incompletos.

En términos de calidad, existía preocupación por la estrategia de control de calidad del producto comercial y de una materia prima fundamental utilizada durante el proceso de fabricación. También preocupa la comparabilidad entre lotes producidos en diferentes centros y entre lotes clínicos y comerciales. Además, la documentación que demostraba el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación era incompleta en el caso de los centros responsables de la fabricación y el control de calidad del principio activo comercial y del producto acabado.

Por consiguiente, la Agencia consideró que los beneficios de Tacquell no eran mayores que sus riesgos y recomendó denegar la autorización de comercialización.

¿Afecta esta denegación a los pacientes que participan actualmente en programas de exención hospitalaria?

Los pacientes que participan en un programa de exención hospitalaria deben consultar a su médico para obtener más información sobre su tratamiento.