



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21. august 2025
EMA/241567/2025
EMA/H/C/004741

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Amtagvi (lifileutseel)

Iovance Biotherapeutics B.V. võttis tagasi ravimi Amtagvi müügiloa taotluse. Ravim oli näidustatud melanoomi (teatud nahavähi) raviks täiskasvanutel.

Ettevõtte võttis taotluse tagasi 22. juulil 2025.

Mis on Amtagvi ja milleks kavatseti seda kasutada?

Amtagvi töötati välja ravimina täiskasvanutel esineva melanoomi raviks, mis on opereerimatu (ei saa kirurgiliselt eemaldada) või metastaatiline (on levinud organismis ka mujale). Seda kavatseti kasutada, kui melanoomi oli varem ravitud teatud liiki vähiravimi, PD-1 blokeeriva antikehaga ja – kui vähirakkudes on mutatsioon (geneetiline muutus) BRAF V600 – BRAF-inhibiitoriga, manustades seda koos MEK-inhibiitoriga või ilma (muud vähiravimid).

Amtagvi sisaldab toimeainet lifileutseeli, mis koosneb rakkudest (kasvajasse infiltreeruvatest lümfotsüütidest), mida kogutakse operatsiooni käigus patsiendi enda kasvajast. Seda kavatseti turustada rakudispersioonina, mida manustatakse ühekordse veeniinfusioonina.

Enne Amtagvi manustamist tehakse patsiendile keemiaravi (muud vähiravimid), et hävitada tema enda lümfotsüüte (teatud leukotsüüdid). Pärast Amtagvi manustamist antakse patsientidele ravimit interleukiin-2, mis stimuleerib kasvajasse infiltreeruvate lümfotsüütide kasvu ja aktiivsust.

Kuidas Amtagvi toimib?

Kasvajasse infiltreeruvad lümfotsüüdid on lümfotsüüdid, mida toodab immuunsüsteem (organismi looduslikud kaitsemehhanismid) ja mis tunnevad ära ja hävitavad vähirakke. Pärast patsiendilt rakkude kogumist kasvatatakse rakke laboris, et suurendada nende arvu. Patsiendile tagasimanustamisel eeldati, et need rakud aitavad immuunsüsteemil vähirakke hävitada.

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



Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas põhiuuringu tulemused, milles osales 111 opereerimatu või metastaatilise melanoomiga täiskasvanut, keda oli varem ravitud vähemalt ühe ravimeetodiga, sealhulgas PD-1 blokeeriva antikehaga ja BRAF V600 mutatsiooni korral BRAF-inhibiitoriga koos MEK-inhibiitoriga või ilma. Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide protsent, kellel pärast ravi puudusid vähisümptomid või kasvaja suurus vähenes. Amtagvi-ravi ei võrreldud platseebo (näiva ravimi) ega ühegi muu ravimiga.

Mis järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui Euroopa Ravimiamet oli hinnanud ettevõtte esitatud teavet ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Euroopa Ravimiamet oli ettevõttele esitatud viimaste küsimuste vastused läbi vaadanud, kuid mõni probleem oli veel lahendamata.

Mis oli sel ajal Euroopa Ravimiameti soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele ameti esitatud küsimustele, nägi amet taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatuseks ja oli esialgsel seisukohal, et Amtagvi kasutamist melanoomi raviks ei ole võimalik heaks kiita.

Amet tundis muret Amtagvi ravivastuse pärast põhiuuringus, mis oli liiga väike, et teha kindlaks, kas ravi Amtagviga toob patsientidele olulist kasu. Raskete kõrvalnähtude tõttu, mis põhjustasid mõnel juhul surma, peeti probleemseks ka Amtagvi ravirežiimi ohutust.

Amet märkis ka, et kavandatud annust toetavad andmed ei ole piisavad. Lisaks ei olnud taotleja esitanud kõiki vajalikke hea tootmistava dokumente.

Seetõttu oli amet müügiloa taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et Amtagvi kasulikkus ei ole suurem kui sellega kaasnevad riskid.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte [kirjas](#), milles ta teatab Euroopa Ravimiametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et tagasivõtmine põhines ameti arvamusel, et esitatud kliinilised andmed ei võimaldanud ravimiametil hinnata sel ajal Amtagvi efektiivsust.

Kas tagasivõtmine mõjutab praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas ametile, et taotluse tagasivõtmine ei mõjuta praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente.

Kui osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate ravi kohta lisateavet, rääkige kliinilise uuringu arstiga.