



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26. juuni 2026
EMA/127401/2026
EMA/H/C/006563

Müügiloa andmisest keeldumine: Tacquell (autoloogsed melanoomist pärit, kasvajasse filtreeruvad, *ex vivo* paljundatud lümfotsüüdid)

Euroopa Raviamet on soovitanud keelduda ravimi Tacquell müügiloa andmisest. Sellega kavatseti ravida kaugelearenenud melanoomi (teatud nahavähk, mis on levinud organismis ka mujale).

Amet esitas oma arvamuse 25. juunil 2026. Müügiluba taotlenud organisatsioon Netherlands Cancer Institute võib 15 päeva jooksul pärast arvamuse saamist taotleda arvamuse taasläbivaatamist.

Mis on Tacquell ja milleks kavatseti seda kasutada?

Tacquell töötati välja ravimina sellise melanoomi raviks, mis on kaugelearenenud (staadiumid IIIC–IV) ja opereerimatu (ei saa kirurgiliselt eemaldada). Seda kavatseti kasutada täiskasvanutel, kes on juba saanud ravi vähiravimiga, mis blokeerib retseptori (sihtmärgi) PD-1.

Tacquell on uudne ravim, mis põhineb patsiendi enda rakkudel. Ravim sisaldab toimeainena autoloogseid lümfotsüüte, mis on melanoomist pärit ja filtreeruvad kasvajasse. Need on leukotsüüdid (vere valgelibled), mis kogutakse patsiendilt eemaldatud metastaasist (vähisiirdest). Ravimit kavatseti turustada rakudispersioonina, mida manustatakse ühekordse veeniinfusioonina.

Enne Tacquelli manustamist pidid patsiendid saama keemiaravi (muud vähiravimid), et hävitada nende lümfotsüüdid (teatud leukotsüüdid). Pärast Tacquelli manustamist pidid patsiendid saama ravimit interleukiin-2, mis stimuleerib kasvajasse filtreeruvate lümfotsüütide kasvu ja aktiivsust.

Kuidas Tacquell toimib?

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

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 ravimiarendaja oma taotluse toetuseks?

Taotleja esitas tulemused põhiuuringust, milles osales 168 opereerimatu kaugelearenenud melanoomiga täiskasvanut, kellele manustati kas Tacquelli või ipilimumabit (samuti vähiravim). Efektiivsuse põhinäitaja oli aeg, kui kaua patsiendid elasid ilma vähi süvenemiseta (progresseerumiseta elumus).

Mis olid müügiloa andmisest keeldumise peamised põhjused?

Üldiselt leidis amet, et taotleja esitatud peamised efektiivsus- ja ohutusandmed ei ole usaldusväärsed ning Tacquelli kasulikkust ei ole tõendatud.

Elkõige leiti hea kliinilise tava kontrollimisel põhiuuringus olulisi hea kliinilise tava järgimise probleeme, mis kahjustasid kliiniliste andmete usaldusväärsust ja terviklust ning raskendasid andmete jälitamist või korratavust. Samuti nägi amet põhjust ettevaatlikkuseks seoses uuringu ülesehituse ja andmeanalüüsiga, mis piirasid põhiuuringu tulemuste tõlgendatavust. Lisaks ei saanud amet täielikult hinnata Tacquelli ja selle ravirežiimi ohutust, sest andmed olid mittetäielikud.

Kvaliteedi osas peeti probleemiseks kaubandusliku ravimi ja tootmisprotsessis kasutatava kriitilise tooraine kvaliteedikontrolli strateegiat. Samuti peeti probleemseks eri tootmiskohtades toodetud partiide ning kliiniliste ja kaubanduslike partiide võrreldavust. Lisaks olid kaubandusliku toimeaine ja lõpptoota tootmise ja kvaliteedikontrolli eest vastutavate tootmiskohtade heale tootmistavale vastavust tõendavad dokumendid mittetäielikud.

Seepärast oli amet arvamusel, et Tacquelli kasulikkus ei ole suurem kui selle riskid, ja soovitas müügiloa andmisest keelduda.

Kas keeldumine mõjutab praegu haiglaerandi programmides osalevaid patsiente?

Haiglaerandi programmis osalevad patsiendid peavad ravi lisateabe saamiseks pöörduma oma arsti poole.