



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 elokuuta 2025  
EMA/241567/2025  
EMA/H/C/004741

## Amtagvi-lääkevalmistetta (lifileuseeli) koskevan myyntilupahakemuksen peruuttaminen

Iovance Biotherapeutics B.V. peruutti melanooman (eräs ihosyövän tyyppi) hoitoon aikuisilla tarkoitettua Amtagvi-lääkevalmistetta koskevan myyntilupahakemuksensa.

Yhtiö peruutti hakemuksen 22. heinäkuuta 2025.

### Mitä Amtagvi on ja mihin sitä oli tarkoitus käyttää?

Amtagvi kehitettiin lääkkeeksi, jolla oli määrä hoitaa aikuisten melanoomaa, kun syöpää ei voi poistaa leikkauksella tai se on metastasoitunut (levinnyt kehon muihin osiin). Sitä oli tarkoitus käyttää, kun melanoomaa oli aiemmin hoidettu PD-1-reseptorin salpaavalla vasta-aineella ja, jos syöpäsoluissa on BRAF V600 -niminen mutaatio (geenimuutos), BRAF:n estäjällä, jota annetaan joko MEK:n estäjän (muu syöpälääke) kanssa tai ilman sitä.

Amtagvin vaikuttava aine lifileuseeli koostuu niin kutsutuista syöpäkasvaimeen tunkeutuvista TIL-soluista, jotka kerätään kirurgisesti potilaan omasta kasvaimesta. Sitä oli määrä olla saatavana soludispersiona, joka annetaan kertainfuusiona (tiputuksena laskimoon).

Ennen Amtagvi-hoitoa potilaalle oli määrä antaa solusalpaajahoidoa (muuta syöpälääkkeitä) omien lymfosyyttien (valkosolutyypin) poistamiseksi. Amtagvi-hoidon jälkeen potilaille oli määrä antaa interleukiini-2-nimistä lääkettä, joka stimuloi syöpäkasvaimeen tunkeutuvien TIL-solujen kasvua ja aktiivisuutta.

### Miten Amtagvi vaikuttaa?

Syöpäkasvaimeen tunkeutuvat TIL-solut ovat immuunijärjestelmän (kehon luonnollisen puolustusmekanismin) tuottamia lymfosyyttejä, jotka tunnistavat ja tappavat syöpäsoluja. Kun solut on kerätty potilaalta, niitä kasvatetaan laboratoriossa solujen määrän lisäämiseksi. Kun soluja annetaan takaisin potilaalle, niiden odotettiin auttavan immuunijärjestelmää tuhomaan syöpäsoluja.



## **Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?**

Yhtiö esitteli tulokset päätutkimuksesta, johon osallistui 111 aikuista, joilla oli melanooma, jota ei voitu poistaa kirurgisesti tai joka oli metastasoitunut, ja jotka olivat saaneet aiemmin vähintään yhtä hoitoa, PD-1-reseptorin salpaava vasta-aine mukaan luettuna, ja, jos heillä oli BRAF V600 -mutaatio, BRAF-estäjää joko yksin tai yhdessä MEK:n estäjän kanssa. Tehon pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden osuus, joilla ei ollut merkkejä syövästä tai joilla syöpäkasvain oli pienentynyt hoidon jälkeen. Amtagvi-hoitoa ei verrattu lumelääkkeeseen tai mihinkään muuhun hoitoon.

## **Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli, kun se peruutettiin?**

Hakemus peruutettiin sen jälkeen, kun Euroopan lääkevirasto oli arvioinut yhtiön toimittamat tiedot ja laatinut luettelon kysymyksistä. Kun virasto oli arvioinut yhtiön viimeisiin kysymyksiin antamat vastaukset, joitakin seikkoja oli vielä selvittämättä.

## **Mikä oli viraston suositus tuolloin?**

Virasto suhtautui saamiensa tietojen ja yhtiön kysymysluetteloon antamien vastausten tarkastelun perusteella varauksellisesti eräisiin seikkoihin hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ja sen alustava kanta oli, että Amtagvia ei olisi voitu hyväksyä akuutin myelooisen melanooman hoitoon.

Virasto piti päätutkimuksessa ongelmallisena vastetta Amtagviin, sillä vaste oli liian alhainen sen määrittämiseksi, olisiko Amtagvi-hoidosta potilaille merkittävää hyötyä. Myös Amtagvin hoito-ohjelman turvallisuus herätti huolta vakavien haittavaikutusten takia. Joissakin tapauksissa nämä haittavaikutukset johtivat kuolemaan.

Virasto totesi myös, että ehdotettua annosta tukevat tiedot eivät olleet riittäviä. Lisäksi hakija ei ollut toimittanut kaikkia tarvittavia hyvää tuotantotapaa koskevia asiakirjoja.

Siksi virasto katsoi hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, että Amtagvi-valmisteesta saatava hyöty ei ole sen riskejä suurempi.

## **Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?**

[Kirjeessään](#), jossa yhtiö ilmoitti virastolle hakemuksen peruuttamisesta, se totesi, että peruuttaminen perustui lääkeviraston näkemykseen, jonka mukaan lääkevirasto ei voinut toimitettujen kliinisten tietojen perusteella arvioida Amtagvin tehoa kyseisenä ajankohtana.

## **Mitä seurauksia tämän hakemuksen peruuttamisesta on klinisiin tutkimuksiin osallistuvilla potilaille?**

Yhtiö ilmoitti virastolle, että klinisiin tutkimuksiin osallistuvilla potilaille ei aiheudu seurauksia.

Jos olet mukana kliinisessä tutkimuksessa ja tarvitset lisätietoa hoidostasi, ota yhteyttä klinisen tutkimuksen lääkäriin.