



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lääkevalmisteiden Tacquell (autologiset, melanoomasta peräisin olevat kasvaimeen tunkeutuvat lymfosyytit, ex vivo -monistetut) myyntiluvan epääminen

Euroopan lääkevirasto suosittelee pitkälle edenneen melanooman (muualle kehoon levinnyt ihosyöpä) hoitoon tarkoitetun Tacquellin myyntiluvan epäämistä.

Virasto antoi lausuntonsa 25. kesäkuuta 2026. Myyntilupaa hakenut organisaatio, Netherlands Cancer Institute, voi pyytää lausunnon uudelleen käsittelyä 15 päivän kuluessa sen vastaanottamisesta.

Mitä Tacquell on ja mihin sitä oli tarkoitus käyttää?

Tacquell kehitettiin lääkkeeksi, jolla oli määrä hoitaa pitkälle edennyttä (levinneisyysaste IIIC–IV) melanoomaa, jota ei voida poistaa leikkauksella. Sitä oli tarkoitus antaa aikuisille, jotka olivat jo saaneet hoitoa syöpälääkkeellä, joka salpaa PD-1-reseptorin.

Tacquell on pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävä lääke (ATMP), joka perustuu potilaan omiin soluihin. Sen vaikuttava aine ovat autologiset melanoomasta peräisin olevat kasvaimeen tunkeutuvat lymfosyytit. Nämä ovat valkosoluja, jotka kerätään potilaalta poistetusta etäpesäkkeestä (levinnyt syöpä). Lääkettä oli määrä olla saatavana soludispersiona, joka annetaan kertainfuusiona (tiputuksena) laskimoon.

Ennen Tacquell-hoitoa potilaalle oli määrä antaa solusalpaajahoidon (muita syöpälääkkeitä) omien lymfosyyttien (valkosolutyypin) poistamiseksi. Tacquell-hoidon jälkeen potilaille oli määrä antaa interleukiini-2-nimistä lääkettä, joka stimuloi syöpäkasvaimeen tunkeutuvien lymfosyyttien kasvua ja aktiivisuutta.

Miten Tacquell vaikuttaa?

Kasvaimeen tunkeutuvat lymfosyytit ovat immuunijärjestelmän (elimistön luonnollisen puolustusmekanismin) tuottamia valkosoluja, jotka tunnistavat ja tappavat syöpäsoluja. Kun solut on kerätty potilaalta, niitä kasvatetaan laboratorioissa solujen määrän lisäämiseksi. Kun soluja olisi annettu takaisin potilaalle, niiden odotettiin auttavan immuunijärjestelmää tuhomaan syöpäsoluja.

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



Mitä asiakirjoja lääkkeen kehittäjä esitti hakemuksen tueksi?

Hakija esitti tulokset päätutkimuksesta, johon osallistui 168 pitkälle edennyttä melanoomaa sairastavaa aikuista, joiden syöpää ei voida poistaa kirurgisesti ja jotka saivat joko Tacquellia tai toista syöpälääkettä nimeltä ipilimumabi. Tehon pääasiallinen mitta oli ajanjakson pituus, jonka potilaat elivät ilman syövän pahenemista.

Mitkä olivat tärkeimmät syyt myyntiluvan epäämiseen?

Kaiken kaikkiaan virasto katsoi, että hakijan toimittamat tärkeimmät tehoa ja turvallisuutta koskevat tiedot eivät olleet luotettavia ja että Tacquellin hyötyä ei ole osoitettu.

Erityisesti hyvän kliinisen tutkimustavan tarkastuksessa havaittiin kriittisiä ongelmia hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamisessa päätutkimuksessa, mikä vaaransi kliinisten tietojen luotettavuuden ja eheyden ja vaikeutti tietojen jäljittämistä tai uudelleen aikaan saamista. Virastolla oli myös useita huolenaiheita, jotka liittyivät tutkimussuunnitelmaan ja siihen, miten tiedot oli analysoitu, mikä rajoitti kykyä tulkita päätutkimuksen tuloksia. Lisäksi virasto ei pystynyt täysin arvioimaan Tacquellin ja sen hoito-ohjelman turvallisuutta, koska tiedot olivat puutteellisia.

Laatuun liittyi huolenaiheita, jotka koskivat kaupallisen valmisteen ja valmistusprosessin aikana käytetyn kriittisen raaka-aineen laadunvalvontastrategiaa. Huolta herätti myös eri paikoissa tuotettujen erien sekä kliinisten ja kaupallisten erien vertailtavuus. Lisäksi hyvän tuotantotavan noudattamisen osoittavat asiakirjat olivat puutteellisia vaikuttavan aineen ja valmiin valmisteen tuotannosta ja laadunvalvonnasta vastaavien toimipaikkojen osalta.

Näin ollen virasto katsoi, ettei Tacquellin hyöty ollut sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan epäämistä siltä.

Onko epäämisellä seurauksia potilaille, jotka osallistuvat tällä hetkellä sairaaloiden poikkeusohjelmiin?

Potilaiden, jotka osallistuvat sairaaloita koskevaan poikkeusohjelmaan, on otettava yhteyttä hoitavaan lääkäriin saadakseen lisätietoa hoidostaan.