



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Amtagvi (lifileucel)

Iovance Biotherapeutics B.V. a retiré sa demande d'autorisation de mise sur le marché pour Amtagvi, destiné au traitement du mélanome (un cancer de la peau) chez l'adulte.

La société a retiré sa demande le 22 juillet 2025.

Qu'est-ce qu'Amtagvi et dans quel cas devait-il être utilisé?

Amtagvi a été développé pour le traitement du mélanome non résecable (qui ne peut pas être retiré par chirurgie) ou métastatique (qui s'est propagé à d'autres parties du corps) chez l'adulte. Il devait être utilisé lorsque le mélanome avait été précédemment traité avec un type de médicament anticancéreux appelé «anticorps bloquant le récepteur PD-1» et, si les cellules cancéreuses présentent une mutation (modification génétique) appelée BRAF V600, avec un inhibiteur de la protéine BRAF administré avec ou sans inhibiteur de la protéine MEK (autres médicaments anticancéreux).

Amtagvi contient la substance active lifileucel, composée de cellules appelées «lymphocytes infiltrant la tumeur (TIL)» qui sont prélevées dans la tumeur du patient par intervention chirurgicale. Il devait être disponible sous la forme d'une dispersion cellulaire à administrer en une perfusion unique (goutte-à-goutte dans une veine).

Avant l'administration d'Amtagvi, le patient devait recevoir une chimiothérapie (autre type de traitement anticancéreux) afin d'éliminer ses propres lymphocytes (un type de globules blancs). Après l'administration d'Amtagvi, il devait recevoir un médicament appelé interleukine-2 pour stimuler la croissance et l'activité des TIL.

Comment Amtagvi agit-il?

Les TIL sont des lymphocytes fabriqués par le système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme) qui reconnaissent et tuent les cellules cancéreuses. Les cellules sont prélevées chez le patient, puis multipliées en laboratoire. Une fois ré-administrées au patient, elles étaient censées aider le système immunitaire à éliminer les cellules cancéreuses.

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



Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier sa demande?

La société a présenté les résultats d'une étude principale menée chez 111 adultes atteints d'un mélanome non résecable ou métastatique, qui avaient précédemment reçu au moins un traitement comprenant un anticorps bloquant le récepteur PD-1 et, s'ils étaient porteurs de la mutation BRAF V600, un inhibiteur de la protéine BRAF avec ou sans inhibiteur de la protéine MEK. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le pourcentage de patients sans aucun signe de cancer ou qui présentaient une régression du cancer après le traitement. Le traitement par Amtagvi n'a été comparé ni à un placebo (traitement fictif) ni à aucun autre traitement.

À quel stade en était l'évaluation lors du retrait de la demande?

La demande a été retirée après que l'Agence européenne des médicaments eut évalué les informations de la société et préparé des questions à son intention. Après l'évaluation par l'Agence des réponses apportées par la société à la dernière série de questions, certains aspects problématiques demeuraient en suspens.

Quelle était la recommandation de l'Agence à ce stade?

Sur la base de l'examen des données et de la réponse de la société à la liste de questions de l'Agence, au moment du retrait, l'Agence avait des réserves et estimait à ce stade que Amtagvi n'aurait pas pu être approuvé pour le traitement du mélanome.

L'Agence était préoccupée par la réponse à Amtagvi dans l'étude principale, jugée trop faible pour déterminer si le traitement par Amtagvi apporterait un bénéfice significatif aux patients. Des préoccupations ont également été soulevées quant à la sécurité du schéma thérapeutique d'Amtagvi en raison d'effets indésirables graves qui, dans certains cas, ont entraîné le décès.

En outre, l'Agence a noté que les données étayant la posologie proposée n'étaient pas suffisantes. De plus, le demandeur n'avait pas fourni tous les documents nécessaires relatifs aux bonnes pratiques de fabrication (BPF).

Par conséquent, au moment du retrait, l'avis de l'Agence était que les bénéfices d'Amtagvi n'étaient pas supérieurs à ses risques.

Quels ont été les motifs invoqués par la société pour le retrait de la demande?

Dans sa [lettre](#) notifiant à l'Agence le retrait de sa demande, la société a indiqué que le retrait était fondé sur le point de vue de l'Agence selon lequel les données cliniques fournies ne lui permettaient pas d'évaluer l'efficacité d'Amtagvi à ce stade.

Quelles sont les conséquences du retrait pour les patients participant aux essais cliniques?

La société a informé l'Agence qu'il n'y a aucune conséquence pour les patients actuellement inclus dans des essais cliniques.

Si vous participez à un essai clinique et que vous souhaitez obtenir des informations complémentaires sur votre traitement, contactez le médecin qui dirige l'essai clinique.