



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 juin 2026
EMA/127401/2026
EMA/H/C/006563

Refus de l'autorisation de mise sur le marché pour Tacquell (lymphocytes infiltrant la tumeur autologues issus d'un mélanome, multipliés ex vivo)

L'Agence européenne des médicaments a recommandé le refus de l'autorisation de mise sur le marché pour Tacquell, un médicament destiné au traitement du mélanome avancé (un cancer de la peau qui s'est propagé ailleurs dans le corps).

L'Agence a émis son avis le 25 juin 2026. L'organisation ayant demandé l'autorisation, le Netherlands Cancer Institute, peut demander un réexamen de l'avis dans un délai de 15 jours à compter de la réception de l'avis.

Qu'est-ce que Tacquell et dans quel cas devait-il être utilisé?

Tacquell a été développé en tant que médicament pour traiter un mélanome avancé (de stade IIIC à IV) non résécable (ne pouvant être éliminé par chirurgie). Il devait être utilisé chez les adultes qui avaient déjà reçu un traitement par un type de médicament anticancéreux qui bloque un récepteur (cible) appelé PD-1.

Tacquell est un médicament de thérapie innovante (MTI) basé sur les propres cellules du patient. Il contient des lymphocytes infiltrant la tumeur (LIT) autologues issus d'un mélanome agissant en tant que substance active. Il s'agit de globules blancs prélevés sur une métastase (cancer qui s'est propagé) retirée du patient. Le médicament devait être disponible sous la forme d'une dispersion cellulaire à administrer en une seule perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine.

Avant l'administration de Tacquell, 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 de Tacquell, il devait recevoir un médicament appelé interleukine-2 pour stimuler la croissance et l'activité des LIT.

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



Comment Tacquell agit-il?

Les lymphocytes infiltrant la tumeur sont des globules blancs 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.

Quelle a été la documentation présentée par le développeur du médicament pour justifier sa demande?

Le demandeur a présenté les résultats d'une étude principale portant sur 168 adultes atteints d'un mélanome avancé non résécable et ayant reçu soit Tacquell, soit un autre médicament anticancéreux appelé ipilimumab. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la durée pendant laquelle les patients avaient survécu sans que leur cancer ne s'aggrave.

Quels étaient les principaux motifs ayant conduit au refus de l'autorisation de mise sur le marché?

Dans l'ensemble, l'Agence a considéré que les principales données d'efficacité et de sécurité soumises par le demandeur n'étaient pas fiables et que les bénéfices de Tacquell n'ont pas été démontrés.

En particulier, une inspection des bonnes pratiques cliniques (BPC) a révélé des problèmes critiques de conformité aux BPC dans le cadre de l'étude principale, ce qui a compromis la fiabilité et l'intégrité des données cliniques et a rendu difficile la traçabilité ou la reproduction des données. L'Agence avait également de multiples réserves quant à la conception de l'étude et à la manière dont les données avaient été analysées, ce qui limitait sa capacité à interpréter les principaux résultats de l'étude. En outre, l'Agence n'a pas pu évaluer pleinement la sécurité de Tacquell et de son schéma thérapeutique parce que les données étaient incomplètes.

Sur le plan de la qualité, des réserves ont été émises quant à la stratégie de contrôle de la qualité appliquée en ce qui concerne le produit commercial et une matière première critique utilisée au cours du processus de fabrication. Des réserves ont également été émises quant à la comparabilité entre les lots produits sur différents sites et entre les lots cliniques et commerciaux. En outre, les documents démontrant le respect des bonnes pratiques de fabrication (BPF) étaient incomplets en ce qui concerne les sites responsables de la fabrication ainsi que du contrôle de la qualité de la substance active commerciale et du produit fini.

Par conséquent, l'Agence a estimé que les bénéfices de Tacquell n'étaient pas supérieurs à ses risques, et a recommandé le refus de l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché.

Ce refus a-t-il des conséquences pour les patients qui participent actuellement à des programmes d'exemption hospitalière?

Les patients bénéficiant d'un programme d'exemption hospitalière doivent s'adresser à leur médecin pour obtenir de plus amples informations sur leur traitement.