



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Odbijanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Tacquell (autologni limfociti koji infiltriraju tumor, dobiveni iz melanoma, ekspanzirani *ex vivo*)

Europska agencija za lijekove preporučila je odbijanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Tacquell koji je namijenjen liječenju uznapredovalog melanoma (raka kože koji se proširio na druge dijelove tijela).

Agencija je izdala mišljenje 25. lipnja 2026. Organizacija koja je podnijela zahtjev za odobrenje, Nizozemski institut za rak, može zatražiti preispitivanje mišljenja u roku od 15 dana od primitka mišljenja.

Što je Tacquell i za što se trebao koristiti?

Lijek Tacquell razvijen je kao lijek za liječenje uznapredovalog melanoma (stadija IIIC do IV) koji nije operabilan (ne može se kirurški odstraniti). Trebao se primjenjivati u odraslih osoba koje su već primile terapiju vrstom lijeka protiv raka koji blokira receptor (ciljno mjesto) naziva PD-1.

Tacquell je lijek za naprednu terapiju (engl. advanced therapy, ATMP) koji se temelji na stanicama samog bolesnika. Kao djelatnu tvar sadrži autologne limfocite koji infiltriraju tumor, dobivene iz melanoma (TIL). To su bijele krvne stanice koje se prikupljaju iz metastaze (raka koji se proširio) uklonjene iz bolesnika. Lijek je trebao biti dostupan u obliku disperzije stanica koja se daje kao jedna infuzija (ukapavanje) u venu.

Prije primanja lijeka Tacquell, bolesnici bi primili kemoterapiju (druge lijekove protiv raka) kako bi očistili vlastite limfocite (vrstu bijelih krvnih stanica). Nakon primanja lijeka Tacquell, primali bi lijek pod nazivom interleukin-2 za stimuliranje rasta i aktivnosti TIL-ova.

Kako djeluje Tacquell?

Limfociti koji infiltriraju tumor bijele su krvne stanice koje proizvodi imunosni sustav (prirodna obrana tijela), koje prepoznaju i ubijaju stanice raka. Nakon što se prikupe od bolesnika, stanice se uzgajaju u laboratoriju kako bi se povećao njihov broj. Očekivalo se da će, kada se vrate bolesniku, pomoći imunosnom sustavu da uništi stanice raka.

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



Što je proizvođač lijeka dostavio u prilog svom zahtjevu?

Podnositelj zahtjeva dostavio je rezultate glavnog ispitivanja u kojem je sudjelovalo 168 odraslih osoba, s uznapredovalim melanomom koji nije bio operabilan, a koje su primile lijek Tacquell ili ipilimumab, drugi lijek protiv raka. Glavno mjerilo djelotvornosti bilo je vrijeme koje su bolesnici proživjeli bez pogoršanja bolesti.

Koji su bili glavni razlozi za odbijanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet?

Ukupno gledajući, Agencija je smatrala da glavni podatci o djelotvornosti i sigurnosti koje je dostavio podnositelj zahtjeva nisu pouzdani te da koristi od lijeka Tacquell nisu dokazane.

Konkretno, inspekcijom dobre kliničke prakse u glavnom su ispitivanju utvrđeni kritični problemi u pogledu usklađenosti s dobrom kliničkom praksom, koji su ugrozili pouzdanost i cjelovitost kliničkih podataka i otežali praćenje ili reprodukciju podataka. Agencija je izrazila zabrinutost i u pogledu izvedbe ispitivanja i načina na koji su podatci analizirani, što je ograničilo sposobnost tumačenja rezultata glavnog ispitivanja. Osim toga, Agencija nije mogla u potpunosti procijeniti sigurnost lijeka Tacquell i njegova režima liječenja jer su podatci bili nepotpuni.

Kad je riječ o kvaliteti, postojali su razlozi za zabrinutost u pogledu strategije kontrole kvalitete komercijalnog lijeka i kritične sirovine koja se upotrebljava tijekom proizvodnog postupka. Postojala je i zabrinutost u pogledu usporedivosti između serija proizvedenih na različitim lokacijama te između kliničkih i komercijalnih serija. Osim toga, dokumentacija kojom se dokazuje usklađenost s dobrom proizvođačkom praksom (GMP) bila je nepotpuna za lokacije odgovorne za proizvodnju i kontrolu kvalitete komercijalne djelatne tvari i gotovog lijeka.

Stoga je Agencija smatrala da koristi od lijeka Tacquell ne nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučila da se odbije izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Ima li ovo odbijanje zahtjeva posljedice za bolesnike koji su trenutačno uključeni u programe bolničkog izuzeća?

Bolesnici koji sudjeluju u programu bolničkog izuzeća trebaju se obratiti svojem liječniku za više informacija o liječenju.