



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2025. augusztus 21.
EMA/241567/2025
EMA/H/C/004741

Az Amtagvi-ra (lifileucel) vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem visszavonása

Az Iovance Biotherapeutics B.V. visszavonta a melanóma (egy bőrdaganat) felnőtteknél történő kezelésére szánt Amtagvi-ra vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmét.

A vállalat 2025. július 22-én visszavonta a kérelmet.

Milyen típusú gyógyszer az Amtagvi és milyen alkalmazásra szánták?

Az Amtagvi-t műtéti úton nem eltávolítható (nem reszekálható) vagy áttétes (a szervezet más részeire is áttért) melanóma kezelésére fejlesztették ki felnőtteknél. A gyógyszert akkor tervezték alkalmazni, amikor a melanómát korábban már kezelték egy daganatellenes gyógyszertípussal, úgynevezett PD-1 blokkoló antitesttel, és ha a daganatsejtek BRAF V600 nevű mutációt (genetikai elváltozást) hordoznak, egy MEK-gátlóval (más daganatellenes gyógyszerek) együtt vagy anélkül alkalmazott BRAF-inhibitorral.

Az Amtagvi hatóanyaga a lifileucel, amely a beteg saját daganatából sebészeti beavatkozással gyűjtött, tumorinfiltráló limfocitáknak (TIL) nevezett sejtekből áll. Egyetlen infúzióban (vénába csepegtetve) beadandó sejtdiszperzió formájában tervezték forgalmazni.

Az Amtagvi alkalmazása előtt a beteg kemoterápiát (más daganatellenes gyógyszereket) kapott volna a saját limfocitái (a fehérvérsejtek egyik típusa) kiürítése érdekében. Az Amtagvi alkalmazását követően interleukin-2 nevű gyógyszert kaptak volna a TIL sejtek növekedésének és aktivitásának ösztönzésére.

Hogyan fejti ki hatását az Amtagvi?

A TIL sejtek az immunrendszer (a szervezet természetes védekező rendszere) által termelt limfociták, amelyek felismerik és elpusztítják a daganatsejteket. A betegről való begyűjtést követően a sejteket a laboratóriumban tenyésztik, hogy növeljék azok számát. A beteg szervezetébe való visszajuttatásuk után az immunrendszertől azt várták, hogy segítsen elpusztítani a daganatsejteket.

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



Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A vállalat egy fő vizsgálat eredményeit nyújtotta be, amelyben 111 olyan, nem reszekálható vagy áttétes melanómában szenvedő felnőtt vett részt, akiket korábban legalább egy terápiával kezeltek, beleértve egy PD-1 blokkoló antitesttel és – ha a BRAF V600 mutáció jelen volt – egy BRAF-inhibitorral végzett terápiát, MEK-inhibitorral vagy anélkül. A hatásosság fő mutatója azoknak a betegeknek a százalékos aránya volt, akiknél nem volt jele a daganatnak, vagy a kezelés után csökkent a daganat. Az Amtagvi-kezelést nem hasonlították össze placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) vagy más kezeléssel.

A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?

A kérelmet azt követően vonták vissza, hogy az Európai Gyógyszerügynökség már értékelte a vállalat által benyújtott dokumentációt, és kidolgozta a kérdéslistákat. Miután az Ügynökség értékelte a vállalatnak az utolsó kérdéssorra adott válaszait, még mindig maradt néhány megoldatlan probléma.

Mit tartalmazott az Ügynökség ajánlása az adott időpontban?

A visszavonás időpontjában az adatok és a vállalat által az Ügynökség kérdéseire adott válaszok áttekintése alapján az Ügynökség részéről néhány aggály merült fel, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy az Amtagvi alkalmazása nem engedélyezhető a melanoma kezelésére.

Az Ügynökségnek aggályai voltak a fő vizsgálatban az Amtagvi-ra adott válasszal kapcsolatban, amely túl alacsony volt annak megállapításához, hogy az Amtagvi-val végzett kezelés érdemi előnyökkel jár-e a betegek számára. Aggályok merültek fel az Amtagvi kezelési rendszer biztonságosságával kapcsolatban is a súlyos mellékhatások miatt, amelyek egyes esetekben halálhoz vezettek.

Az Ügynökség azt is megjegyezte, hogy a javasolt dózist alátámasztó adatok nem elegendőek. Ezenkívül a kérelmező nem nyújtotta be a helyes gyártási gyakorlatra vonatkozó összes szükséges dokumentációt.

Ezért a visszavonás időpontjában az Ügynökség meglátása szerint az Amtagvi előnyei nem haladták meg a kockázatokat.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő [levelében](#) a vállalat úgy nyilatkozott, hogy a visszavonás az Ügynökség azon véleményén alapult, miszerint a benyújtott klinikai adatok alapján az Ügynökség nem tudta értékelni az Amtagvi hatásosságát az adott időpontban.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vesznek klinikai vizsgálatokban?

A vállalat tájékoztatta az Ügynökséget, hogy a visszavonásnak a klinikai vizsgálatokban részt vevő betegekre nézve nincsenek következményei.

Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vesz részt, és kezelését illetően további információra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával.