



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

A Tacquell-re (autológ, melanómából származó, tumorinfiltráló limfociták, ex vivo expandált) vonatkozó forgalombahozatali engedély elutasítása

Az Európai Gyógyszerügynökség az előrehaladott melanóma (a szervezet más részeire is áttért daganat) kezelésére szánt Tacquell-re vonatkozó forgalombahozatali engedély elutasítását javasolta.

Az Ügynökség 2026. június 25-én adta ki véleményét. Az engedélyt kérelmező szervezet, a Netherlands Cancer Institute a vélemény kézhezvételétől számított 15 napon belül kérheti annak felülvizsgálatát.

Milyen típusú gyógyszer a Tacquell és milyen alkalmazásra szánták?

A Tacquell-t nem reszekálható (műtéttel nem eltávolítható), előrehaladott (IIIC.–IV. stádiumú) melanóma kezelésére fejlesztették ki. A gyógyszert olyan felnőtteknél tervezték alkalmazni, akik már részesültek a PD-1 nevű receptort (célpont) gátló daganatellenes gyógyszerrel végzett kezelésben.

A Tacquell egy fejlett terápiás gyógyszerkészítmény (ATMP), amely a beteg saját sejtjein alapul. Hatóanyagként autológ, melanómából származó, tumorinfiltráló limfocitákat (TIL-ek) tartalmaz. Ezek olyan fehérvérsejtek, amelyeket a betegből eltávolított metasztázisból (áttért daganat, áttét) gyűjtenek be. A gyógyszer sejtdiszperzió formájában lett volna kapható, amelyet egyszeri vénás infúzióban kellett volna beadni.

A Tacquell alkalmazása előtt a betegek kemoterápiát (más daganatellenes gyógyszerek) kaptak volna saját limfocitáik (a fehérvérsejtek egy típusa) eltávolítása céljából. A Tacquell alkalmazását követően a betegek egy interleukin-2 nevű gyógyszert kaptak volna a TIL-ek növekedésének és aktivitásának stimulálására.

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



Hogyan fejti ki hatását a Tacquell?

A tumorinfiltráló limfociták az immunrendszer (a szervezet természetes védekező rendszere) által termelt fehérvérsejtek, amelyek felismerik és elpusztítják a daganatsejteket. A betegről történő begyűjtésüket követően a sejteket laboratóriumban tenyésztik, hogy növeljék számukat. Azt várták tőlük, hogy a beteg szervezetébe visszajutva segítik az immunrendszert a daganatsejtek elpusztításában.

Milyen dokumentációt nyújtott be a gyógyszerfejlesztő a kérelem alátámasztására?

A kérelmező egy fő vizsgálat eredményeit nyújtotta be, amelyben 168, nem reszekálható, előrehaladott melanómában szenvedő felnőtt vett részt, akik vagy Tacquell-t, vagy egy másik daganatellenes gyógyszert, ipilimumabot kaptak. A hatásosság fő mutatója az az időtartam volt, ameddig a betegek a daganatos betegségük súlyosbodása nélkül éltek.

Melyek voltak a forgalombahozatali engedély elutasításának fő okai?

Összességében az Ügynökség úgy ítélte meg, hogy a kérelmező által benyújtott fő hatásossági és biztonságossági adatok nem voltak megbízhatóak, és a Tacquell előnyei nem igazolódtak.

A helyes klinikai gyakorlat (GCP) ellenőrzése a fő vizsgálatban kritikus problémákat tárt fel a helyes klinikai gyakorlatnak való megfeleléssel kapcsolatban, ami aláásta a klinikai adatok megbízhatóságát és integritását, és megnehezítette az adatok nyomon követését vagy reprodukálását. Az Ügynökségnek számos aggálya merült fel a vizsgálat kialakításával és az adatok elemzésének módjával kapcsolatban is, ami a fő vizsgálat eredményeinek korlátozott értelmezhetőségéhez vezetett. Ezenkívül az Ügynökség az adatok hiányossága miatt nem tudta teljeskörűen értékelni a Tacquell biztonságosságát és kezelési rendjét.

A minőséget illetően aggályok merültek fel a kereskedelmi termékre és a gyártási folyamat során felhasznált kritikus fontosságú nyersanyagra vonatkozó minőségellenőrzési stratégiával kapcsolatban. Aggályok merültek fel a különböző telephelyeken előállított gyártási tételek, valamint a klinikai és kereskedelmi gyártási tételek összehasonlíthatóságával kapcsolatban is. Emellett a helyes gyártási gyakorlatnak (GMP) való megfelelést igazoló dokumentáció nem volt teljes a kereskedelmi hatóanyag és a késztermék gyártásáért és minőség-ellenőrzéséért felelős telephelyek vonatkozásában.

Ennek következtében az Ügynökség azon a véleményen volt, hogy a Tacquell előnyei nem haladják meg a kockázatokat, és a gyógyszer forgalombahozatali engedélyének elutasítását javasolta.

Milyen következményekkel jár az elutasítás azokra a betegekre nézve, akik jelenleg részt vesznek kórházikivétel-programokban?

A kórházikivétel-programban részt vevő betegek vegyék fel a kapcsolatot kezelőorvosukkal a kezelésükkel kapcsolatos további információért.