



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Tacquell (linfociti autologhi infiltranti il tumore derivati da melanoma, espansi *ex vivo*)

L'Agenzia europea per i medicinali ha raccomandato il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Tacquell, un medicinale destinato al trattamento del melanoma in stadio avanzato (un tumore della pelle che si è diffuso ad altre parti del corpo).

L'Agenzia ha emesso il parere il 25 giugno 2026. Il Netherlands Cancer Institute, istituto richiedente l'autorizzazione, ha facoltà di chiedere il riesame di detto parere entro 15 giorni dal ricevimento dello stesso.

Che cos'è Tacquell e per che cosa avrebbe dovuto essere usato?

Tacquell è stato sviluppato come medicinale per il trattamento del melanoma in stadio avanzato (da IIIC a IV) non resecabile (non asportabile chirurgicamente). Avrebbe dovuto essere usato in pazienti adulti già sottoposti a trattamento con un tipo di medicinale antitumorale che blocca un recettore (bersaglio) denominato PD-1.

Tacquell è un medicinale per terapia avanzata basato sulle cellule del paziente stesso. Contiene come principio attivo linfociti autologhi infiltranti il tumore derivati da melanoma. Si tratta di globuli bianchi che vengono prelevati da una metastasi (tumore che si è diffuso) asportata dal paziente. Il medicinale doveva essere disponibile sotto forma di dispersione cellulare da somministrare come singola infusione (flebo) in vena.

Prima della somministrazione di Tacquell i pazienti sarebbero stati sottoposti a chemioterapia (altri medicinali antitumorali) per eliminare i propri linfociti (un tipo di globuli bianchi). Dopo la somministrazione di Tacquell sarebbe stato somministrato un medicinale denominato interleuchina-2 atto a stimolare la crescita e l'attività dei linfociti infiltranti il tumore.

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



Come agisce Tacquell?

I linfociti infiltranti il tumore sono globuli bianchi prodotti dal sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) che riconoscono e sopprimono le cellule tumorali. Dopo il prelievo dal paziente queste cellule vengono coltivate in laboratorio per farle moltiplicare. Era atteso che, dopo la reinfusione nel paziente, contribuissero ad aiutare il sistema immunitario a eliminare le cellule tumorali.

Cosa ha presentato lo sviluppatore del medicinale a sostegno della domanda?

Il richiedente ha presentato i risultati di uno studio principale condotto su 168 pazienti adulti con melanoma in stadio avanzato non resecabile ai quali era stato somministrato Tacquell o un altro medicinale antitumorale denominato ipilimumab. La principale misura dell'efficacia era il periodo di tempo intercorso prima della comparsa di segni di peggioramento del cancro.

Quali sono stati i motivi principali del rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio?

Nel complesso, l'Agenzia ha ritenuto che i principali dati sull'efficacia e sulla sicurezza presentati dal richiedente non fossero affidabili e che i benefici di Tacquell non fossero stati dimostrati.

In particolare, un'ispezione di buona pratica clinica ha riscontrato problemi critici di conformità alla pratica stessa nello studio principale, che compromettevano l'affidabilità e l'integrità dei dati clinici e rendevano difficile tenere traccia dei dati o riprodurli. L'Agenzia ha inoltre espresso diversi dubbi in merito al disegno dello studio e alle modalità di analisi dei dati, per cui la possibilità di interpretare i principali risultati dello studio risultava limitata. Inoltre, l'Agenzia non è stata in grado di valutare pienamente la sicurezza di Tacquell e del suo regime terapeutico in quanto i dati erano incompleti.

In termini di qualità sono stati espressi dubbi in merito alla strategia di controllo della qualità del prodotto commerciale e di una materia prima essenziale utilizzata durante il processo di fabbricazione. Vi erano inoltre dubbi in merito alla comparabilità tra lotti prodotti in diversi siti e tra lotti clinici e commerciali. Inoltre, la documentazione che dimostrava la conformità alle buone prassi di fabbricazione era incompleta relativamente ai siti in cui aveva luogo la fabbricazione e il controllo della qualità del principio attivo commerciale e del prodotto finito.

Pertanto, l'Agenzia riteneva che i benefici di Tacquell non fossero superiori ai rischi e ha raccomandato il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Questo rifiuto comporta conseguenze per i pazienti attualmente interessati da programmi di esenzione ospedaliera?

I pazienti che partecipano a un programma di esenzione ospedaliera devono consultare il proprio medico per maggiori informazioni sul loro trattamento.