



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2025 m. rugpjūčio 21 d.
EMA/241567/2025
EMA/H/C/004741

Paraiškos gauti Amtagvi (lifileucelis) registracijos pažymėjimą atsiėmimas

Bendrovė „Iovance Biotherapeutics B.V.“ atsiėmė savo paraišką gauti vaisto Amtagvi, skirto gydyti suaugusius pacientus, sergančius melanoma (odos vėžiu), registracijos pažymėjimą.

Bendrovė paraišką atsiėmė 2025 m. liepos 22 d.

Kas yra Amtagvi ir kokiais atvejais jį buvo numatyta vartoti?

Amtagvi buvo sukurtas kaip vaistas, skirtas gydyti suaugusius pacientus, sergančius nerezekuojama (chirurginiu būdu nepašalinama) arba metastazavusia (į kitas kūno dalis išplitusia) melanoma. Šį vaistą buvo numatyta skirti, kai anksčiau buvo gydoma vaistu nuo vėžio, vadinamu PD-1 slopinančiu antikūnu, ir jei vėžinėse ląstelėse nustatyta mutacija (genetinis pokytis), vadinama BRAF V600, BRAF inhibitorių skiriant kartu su MEK inhibitoriumi (kitais vaistais nuo vėžio) arba be jo.

Amtagvi sudėtyje yra veikliosios medžiagos lifileucelio, kuris sudarytas iš ląstelių, vadinamų naviką infiltruojančiais limfocitais (TIL), kurios chirurginiu būdu surenkamos iš paties paciento naviko. Vaistą buvo numatyta tiekti ląstelių dispersijos, kuri būtų skiriama kaip vienkartinė infuzija (lašinama į veną), forma.

Prieš skiriant Amtagvi, pacientui būtų taikoma chemoterapija (kiti vaistai nuo vėžio), kad būtų sunaikinti paciento limfocitai (tam tikros rūšies baltosios kraujo ląstelės). Skyrus Amtagvi pacientams būtų skiriamas vaistas, vadinamas interleukinu-2, siekiant paskatinti TIL augimą ir aktyvumą.

Kaip veikia Amtagvi?

TIL yra imuninės sistemos (organizmo natūralios apsaugos sistemos) gaminami limfocitai, kurie atpažįsta ir sunaikina vėžines ląsteles. Paciento organizme paimtos ląstelės auginamos laboratorijoje, kad padidėtų jų skaičius. Tikėtasi, kad vėl patekusios į paciento organizmą jos padės imuninei sistemai sunaikinti vėžines ląsteles.



Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė pagrindinio tyrimo, kuriame dalyvavo 111 nerezekuojiama arba metastazavusia melanoma sergančių suaugusiųjų, kuriems anksčiau buvo taikytas bent vienas gydymo kursas, įskaitant PD-1 slopinančių antikūnų, ir, jei jiems buvo nustatyta BRAF V600 mutacija, BRAF inhibitoriumi, skiriamu kartu su MEK inhibitoriumi arba be jo, rezultatus. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kuriems po gydymo nenustatyta vėžio požymių arba sumažėjo vėžinis darinys, procentinė dalis. Gydymas Amtagvi nebuvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos) ar kitais vaistais.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta, kai Europos vaistų agentūra buvo įvertinusi bendrovės pateiktą informaciją ir parengusi bendrovei skirtus klausimus. Agentūrai įvertinus bendrovės atsakymus į paskutinį kartą pateiktus klausimus, vis dar buvo likę neišspręstų klausimų.

Kokia tuo metu buvo Agentūros rekomendacija?

Remdamasi peržiūrėtais duomenimis ir bendrovės atsakymais į Agentūros parengtus klausimus, paraiškos atsiėmimo metu Agentūra dar turėjo abejonių ir buvo priėmusi negalutinę nuomonę, kad Amtagvi negali būti registruojamas melanomos gydymui.

Atliekant pagrindinį tyrimą Agentūrai susirūpinimą kėlė atsakas į Amtagvi. Jis buvo nepakankamas, kad būtų galima nustatyti gydymo Amtagvi reikšmingą naudingumą pacientams. Taip pat iškilo abejonių dėl gydymo Amtagvi režimo saugumo, nes gydymas sukelia sunkų šalutinį poveikį, dėl kurio kai kurie pacientai mirė.

Agentūra taip pat pažymėjo, kad duomenų siūlomai dozei pagrįsti nepakanka. Be to, pareiškėjas nepateikė visos būtinos gerosios gamybos praktikos dokumentacijos.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu Agentūra laikėsi nuomonės, kad Amtagvi teikiama nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

[Laiške](#), kuriuo Agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė, kad paraiška atsiimta remiantis Agentūros nuomone, jog pateikti klinikiniai duomenys tuo metu neleidžia Agentūrai įvertinti Amtagvi veiksmingumo.

Kokių pasekmių paraiškos atsiėmimas turės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?

Bendrovė pranešė Agentūrai, kad tai neturės jokių pasekmių pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose.

Jei dalyvaujate klinikiniame tyrime ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie jums taikomą gydymą, kreipkitės į klinikinio tyrimo gydytoją.