



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2026 m. birželio 26 d.
EMA/127401/2026
EMA/H/C/006563

Atsisakymas suteikti Taquell (autologiniai iš melanomos išskirti, *ex vivo* išplėsti naviką infiltruojantys limfocitai) registracijos pažymėjimą

Europos vaistų agentūra rekomendavo nesuteikti Tacquell – vaisto, skirto pažengusios stadijos melanomai (kitoje kūno dalyje išplitusiam odos vėžiui) gydyti, registracijos pažymėjimo.

Savo nuomonę Agentūra paskelbė 2026 m. birželio 25 d. Paraišką registracijos pažymėjimui gauti pateikusi organizacija – Nyderlandų vėžio institutas – per 15 dienų nuo nuomonės gavimo gali prašyti ją persvarstyti.

Kas yra Tacquell ir kokiais atvejais buvo numatyta jį vartoti?

Taquell buvo sukurtas kaip vaistas, skirtas gydyti pažengusios (IIIC–IV) stadijos melanomą, kuri yra neoperuojama (chirurginiu būdu nepašalinama). Šį vaistą buvo numatyta skirti suaugusiems, kuriems jau buvo taikytas gydymas vaistu nuo vėžio, slopinančiu receptorių (taikinį), vadinamą PD-1.

Taquell yra pažangiosios terapijos vaistinis preparatas, kurio pagrindinė sudedamoji dalis yra paties paciento ląstelės. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos autologinių iš melanomos išskirtų naviką infiltruojančių limfocitų (TIL). Tai baltosios kraujo ląstelės, paimtos iš metastazės (išplitusio vėžio), pašalintos iš paciento organizmo. Vaistą buvo numatyta tiekti ląstelių dispersijos forma, atliekant vieną infuziją (lašinant į veną).

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

Kaip veikia Tacquell?

Naviką infiltruojantys limfocitai yra imuninės (natūralios organizmo apsaugos) sistemos gaminamos baltosios kraujo ląstelės, kurios atpažįsta ir naikina 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.

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



Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Pareiškėjas pateikė pagrindinio tyrimo, kuriame dalyvavo 168 pažengusios stadijos neoperuojama melanoma sergantys suaugusieji, kuriems buvo skiriamas Taquell arba kitas vaistas nuo vėžio ipilimumabas, rezultatus. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo laikas, kurį pacientai išgyveno vėžiui neprogresuojant.

Kokios buvo pagrindinės priežastys, dėl kurių rekomenduota neišduoti registracijos pažymėjimo?

Apskritai Agentūra laikėsi nuomonės, kad pareiškėjo pateikti pagrindiniai veiksmingumo ir saugumo duomenys yra nepatikimi ir kad Tacquell nauda neįrodyta.

Visų pirma, atlikus gerosios klinikinės praktikos (GKP) patikrinimą, nustatyta esminių GKP reikalavimų laikymosi problemų, dėl kurių kilo pavojus klinikinių duomenų patikimumui ir vientisumui, todėl buvo sunku atsekti arba atkurti šiuos duomenis. Agentūra taip pat turėjo daug abejonių dėl tyrimo modelio ir duomenų analizės metodo, todėl buvo sunkiau vertinti pagrindinio tyrimo rezultatus. Be to, Agentūra negalėjo visapusiškai įvertinti Tacquell saugumo ir gydymo režimo, nes duomenys buvo neišsamūs.

Kalbant apie kokybę, abejonių kilo dėl komercinio preparato ir gamybos procese naudojamų svarbiausių žaliavų kokybės kontrolės strategijos. Taip pat iškilo abejonių dėl skirtingose gamybos vietose pagamintų serijų ir klinikinių bei komercinių serijų palyginamumo. Be to, dokumentuose, kuriais įrodoma, kad komercinės veikliosios medžiagos ir galutinio produkto gamybos ir kokybės kontrolės vietos atitinka gerosios gamybos praktikos (GGP) reikalavimus, pateikta neišsami informacija.

Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad Tacquell nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką ir rekomendavo neišduoti šio vaisto registracijos pažymėjimo.

Ar šis atsisakymas turės įtakos pacientams, šiuo metu dalyvaujantiems ligoninių išimties programose?

Pacientai, dalyvaujantys ligoninių išimties programoje, turėtų pasitarti su savo gydytoju, kad gautų daugiau informacijos apie jiems taikomą gydymą.