



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 ta' Awwissu 2025
EMA/241567/2025
EMA/H/C/004741

Irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Amtagvi (lifileucel)

Iovance Biotherapeutics B.V. irtirat l-applikazzjoni tagħha għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Amtagvi għat-trattament ta' melanoma (kanċer tal-gilda) fl-adulti.

Il-kumpanija rtirat l-applikazzjoni fit-22 ta' Lulju 2025.

X'inhu Amtagvi u għal xiex kien mistenni li jintuża?

Amtagvi għie żviluppat bħala mediċina għat-trattament ta' melanoma li ma tistax tiġi eliminata (ma tistax titneħħa permezz ta' kirurġija) jew metastatika (infirxet għal partijiet oħra tal-ġisem) fl-adulti. Dan kellu jintuża meta l-melanoma tkun għet ittrattata qabel b'tip ta' mediċina kontra l-kanċer imsejha antikorp li jimblokka PD-1 u, jekk iċ-ċelloli tal-kanċer ikollhom mutazzjoni (bidla ġenetika) imsejha BRAF V600, b'inibitur BRAF mogħti b'inibitur MEK jew mingħajru (mediċini oħra kontra l-kanċer).

Amtagvi fih is-sustanza attiva lifileucel, li tikkonsisti f'ċelloli msejha limfoċiti li jinfiltraw it-tumur (TIL) li jingabru permezz ta' kirurġija mit-tumur tal-pazjent stess. Dan kellu jiġi bħala dispersjoni taċ-ċelloli li kellha tingħata bħala infużjoni waħda (dripp fil-vina).

Qabel ma jingħata Amtagvi, il-pazjent kellu jingħata l-kimoterapija (mediċini oħra kontra l-kanċer) biex tiċċaralu l-limfoċiti tiegħu stess (tip ta' ċelloli bojod tad-demem). Wara li jingħataw Amtagvi, dawn kellhom jingħataw mediċina msejha interleukin-2 biex jiġu stimulat t-tkabbir u l-attività tat-TILs.

Kif jaħdem Amtagvi?

It-TILs huma limfoċiti li huma magħmula mis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) u li jirrikonoxxu u joqtlu ċ-ċelloli tal-kanċer. Wara li jingabru mill-pazjent, iċ-ċelloli jitkabbru fil-laboratorju biex jiżdied l-għadd tagħhom. Meta jingħataw lura lill-pazjent, kienu mistennija jgħinu lis-sistema immunitarja toqtol iċ-ċelloli tal-kanċer.



X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġja l-applikazzjoni tagħha?

Il-kumpanija pprezentat ir-riżultati ta' studju ewlieni li involva 111-il adult b'melanoma li ma tistax titneħħa jew metastatika li qabel kienu ġew ittrattati b'mill-inqas terapija waħda, inkluż antikorp li jimblokka l-PD-1 u, jekk kellhom il-mutazzjoni BRAF V600, inibitur BRAF bi jew mingħajr inibitur MEK. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-perċentwal ta' pazjenti li jew ma kellhom l-ebda sinjal ta' kanċer jew kellhom tnaqqis tal-kanċer wara t-trattament. It-trattament b'Amtagvi ma tqabbilx ma' placebo (trattament fint) jew ma' kwalunkwe trattament ieħor.

Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni qabel ma din ġiet irtirata?

L-applikazzjoni ġiet irtirata wara li l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kienet evalwat l-informazzjoni mill-kumpanija u hejjet mistoqsijiet għall-kumpanija. Wara li l-Aġenzija kienet ivvalutat it-tweġibiet tal-kumpanija għall-aħħar sensiela ta' mistoqsijiet, kien għad hemm xi kwistjonijiet mhux riżolti.

X'kienet ir-rakkomandazzjoni tal-Aġenzija dak iż-żmien?

Fuq il-bażi tar-reviżjoni tad-*data* u t-tweġiba tal-kumpanija għall-mistoqsijiet tal-Aġenzija, fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija kellha xi tħassib u l-opinjoni proviżorja tagħha kienet li Amtagvi ma setax jiġi approvat għat-trattament tal-melanoma.

L-Aġenzija kellha tħassib dwar ir-rispons għal Amtagvi fl-istudju ewlieni, li kien baxx wisq biex jiġi ddeterminat jekk it-trattament b'Amtagvi jipprovdix benefiċċju sinifikanti lill-pazjenti. Kien hemm ukoll tħassib dwar is-sigurtà tal-iskeda tat-trattament b'Amtagvi minhabba effetti sekondarji serji, li rriżultaw f'mewt f'xi każijiet.

L-Aġenzija nnotat ukoll li d-*data* li tappoġġja d-doża proposta ma kinitx biżżejjed. Barra minn hekk, l-applikant ma kienx ipprova d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa ta' prassi tajba ta' manifattura (PTM).

Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija kienet tal-opinjoni li l-benefiċċji ta' Amtagvi ma kinux jegħlbu r-riskji tiegħu.

X'kienu r-raġunijiet mogħtija mill-kumpanija għall-irtirar tal-applikazzjoni?

Fl-[ittra](#) li bagħtet lill-Aġenzija biex tgħarrafha bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija sostniet li l-irtirar kien ibbażat fuq il-fehma tal-Aġenzija li d-*data* klinika pprovduta ma ppermettietx li l-Aġenzija tivvaluta l-effikaċja ta' Amtagvi f'dak iż-żmien.

Dan l-irtirar jaffettwa l-pazjenti fi provi kliniċi?

Il-kumpanija infurmat lill-Aġenzija li ma kien hemm l-ebda konsegwenza għall-pazjenti li bħalissa huma għaddejjin minn provi kliniċi.

Jekk inti qed tiegħu sehem fi prova klinika u teħtieġ aktar informazzjoni dwar it-trattament tiegħek, tkellem mat-tabib tal-prova klinika tiegħek.