



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 ta' Ġunju 2026
EMA/127401/2026
EMA/H/C/006563

Rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Tacquell (limfoċiti awtologi li jinfiltraw it-tumur derivati mill-melanoma, *espanduti ex vivo*)

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini rrakkomandat ir-rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Tacquell, medicina maħsuba għall-kura ta' melanoma avvanzata (kanċer tal-ġilda li nfirex xi mkien ieħor fil-ġisem).

L-Aġenzija ħarġet l-opinjoni tagħha fil-25 ta' Ġunju 2026. L-organizzazzjoni li applikat għall-awtorizzazzjoni, l-Istitut Netherlandiż tal-Kanċer, tista' titlob eżami mill-ġdid tal-opinjoni fi żmien 15-il jum minn meta tircievi l-opinjoni.

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

Tacquell ġie żviluppat bħala medicina għall-kura ta' melanoma avvanzata (stadju IIIC sa IV) li ma tistax titneħħa b'intervent kirurġiku (ma tistax titneħħa b'kirurġija). Kellu jintuża f'adulti li diġà kienu ngħataw kura b'tip ta' medicina kontra l-kanċer li timblokka riċettur (mira) imsejjaħ PD-1.

Tacquell huwa prodott mediċinali ta' terapija avvanzata (ATMP) li huwa bbażat fuq iċ-ċelloli tal-pazjent stess. Fih, bħala s-sustanza attiva, limfoċiti awtologi li jinfiltraw it-tumur derivati mill-melanoma. Dawn huma ċelloli bojod tad-demm li jingabru minn metastazi (kanċer li jkun infirex) imneħħija mill-pazjent. Il-medicina kellha tiġi bħala dispersjoni taċ-ċelloli li kellha tingħata bħala infużjoni waħda (dripp) golvina.

Qabel Tacquell il-pazjenti jingħataw il-kimoterapija (medicini oħra kontra l-kanċer) biex jitneħħew il-limfoċiti tagħhom stess (tip ta' ċelloli bojod tad-demm). Wara Tacquell jingħataw medicina msejja interleukin-2 biex jiġu stimulat i-ttkabbir u l-attività tal-limfoċiti li jinfiltraw it-tumur.

Kif jaħdem Tacquell?

Il-limfoċiti li jinfiltraw it-tumur huma ċelloli bojod tad-demm magħmula mis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) 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, ikun mistenni li jgħinu lis-sistema immunitarja toqtol iċ-ċelloli tal-kanċer.

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



X'ippreżenta l-iżviluppatur tal-mediċina biex jappoġġa l-applikazzjoni tiegħu?

L-applikant ippreżenta r-riżultati ta' studju ewlieni li kien jinvolvi 168 adult b'melanoma avvanzata li ma tistax tiġi resezzjonata li ngħataw jew Tacquell jew mediċina oħra kontra l-kanċer imsejha ipilimumab. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien kemm damu ħajjin il-pazjenti mingħajr ma l-kanċer tagħhom mar għall-agħar.

X'kienu r-raġunijiet ewlenin għar-rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq?

B'mod ġenerali, l-Aġenzija kkunsidrat li d-*data* ewlenija dwar l-effikaċja u s-sigurtà ppreżentata mill-applikant ma kinitx affidabbli u li l-benefiċċji ta' Tacquell ma ntwerewx.

B'mod partikolari, spezzjoni ta' prassi klinika tajba (PKT) sabet problemi kritiċi f'dak li jirrigwarda l-konformità PKT fl-istudju ewlieni, li kkompromettew l-affidabbiltà u l-integrità tad-*data* klinika u għamluha diffiċli li tiġi traċċata jew riprodotta d-*data*. L-Aġenzija kellha wkoll tħassib multiplu dwar it-tfassil tal-istudju u kif id-*data* kienet ġiet analizzata, u dan illimita l-kapaċità li jiġu interpretati r-riżultati ewlenin tal-istudju. Barra minn hekk, l-Aġenzija ma setgħetx tivvaluta bis-sħiħ is-sigurtà ta' Tacquell u r-reġim tal-kura tiegħu minhabba li d-*data* ma kinitx kompleta.

F'termini ta' kwalità, kien hemm tħassib dwar l-istrateġija ta' kontroll tal-kwalità għall-prodott kummerċjali u għal materja prima kritika użata matul il-proċess ta' manifattura. Kien hemm ukoll tħassib dwar il-komparabbiltà bejn lottijiet prodotti f'siti differenti u bejn lottijiet kliniċi u kummerċjali. Barra minn hekk, id-dokumentazzjoni li turi l-konformità mal-prassi tajba ta' manifattura (PTM) ma kinitx kompleta għas-siti responsabbli għall-manifattura u l-kontroll tal-kwalità tas-sustanza attiva kummerċjali u tal-prodott lest.

Għaldaqstant, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li l-benefiċċji ta' Tacquell ma kinux jегħlbu r-riskji tiegħu u rrakkomandat ir-rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Dan ir-rifjut jaffettwa lill-pazjenti li bħalissa huma involuti fi programmi ta' eżenzjoni għall-isptarijiet?

Il-pazjenti fi programm ta' eżenzjoni għall-isptarijiet għandhom jikkellmu mat-tabib tagħhom għal aktar informazzjoni dwar il-kura tagħhom.