



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 augustus 2025
EMA/241567/2025
EMA/H/C/004741

Intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Amtagvi (lifileucel)

Iovance Biotherapeutics B.V. heeft zijn aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van Amtagvi voor de behandeling van melanoom (een vorm van huidkanker) bij volwassenen ingetrokken.

Het bedrijf heeft de aanvraag op 22 juli 2025 ingetrokken.

Wat is Amtagvi en voor welke behandeling was het bedoeld?

Amtagvi werd ontwikkeld als een geneesmiddel voor de behandeling van melanoom bij volwassenen dat niet resecteerbaar is (niet operatief kan worden verwijderd) of gemetastaseerd is (zich naar andere delen van het lichaam heeft verspreid). Het zou worden gebruikt wanneer het melanoom eerder was behandeld met een type geneesmiddel tegen kanker genaamd PD-1-blokkerende antilichamen en, ingeval de kankercellen een mutatie (genetische verandering) genaamd BRAF V600 vertonen, met een BRAF-remmer die al dan niet in combinatie met een MEK-remmer (andere geneesmiddelen tegen kanker) wordt toegediend.

Amtagvi bevat de werkzame stof lifileucel, die bestaat uit cellen genaamd tumor infiltrerende lymfocyten (TIL) die door middel van een operatie uit de eigen tumor van de patiënt worden gehaald. Het middel zou verkrijgbaar zijn in de vorm van een celdispersie voor toediening als enkelvoudige infusie (indruppeling in een ader).

Voordat patiënten Amtagvi toegediend zouden krijgen, zouden zij chemotherapie (andere geneesmiddelen tegen kanker) krijgen om hun eigen lymfocyten (een type witte bloedcellen) te verwijderen. Na toediening van Amtagvi zouden ze een geneesmiddel met de naam interleukine-2 toegediend krijgen om de groei en activiteit van de TIL te stimuleren.

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



Hoe werkt Amtagvi?

TIL zijn lymfocyten die door het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) worden aangemaakt en kankercellen herkennen en doden. Nadat de cellen bij de patiënt zijn afgenomen, worden ze in het lab gekweekt om ze te vermeerderen. Er werd verwacht dat de cellen, nadat ze aan de patiënt zouden zijn teruggegeven, het immuunsysteem zouden helpen de kankercellen te vernietigen.

Welke documentatie heeft het bedrijf ingediend ter onderbouwing van de aanvraag?

Het bedrijf heeft de resultaten gepresenteerd van een hoofdstudie onder 111 volwassenen met niet-resecteerbaar of gemetastaseerd melanoom die minstens één eerdere therapie hadden ondergaan, waaronder behandeling met een PD-1-blokkeerantilichaam en, ingeval zij de BRAF V600-mutatie hadden, een BRAF-remmer al dan niet in combinatie met een MEK-remmer. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het percentage patiënten bij wie na de behandeling geen tekenen van kanker werden vastgesteld of de tumor was geslonken. De behandeling met Amtagvi werd niet vergeleken met placebo (een schijnbehandeling) of met enige andere behandeling.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De aanvraag werd ingetrokken nadat het Europees Geneesmiddelenbureau de door het bedrijf verstrekte informatie had bestudeerd en vragen voor het bedrijf had opgesteld. Nadat het Geneesmiddelenbureau de antwoorden van het bedrijf op de laatste reeks vragen had beoordeeld, waren er toch nog enkele onopgeloste punten.

Wat was de aanbeveling van het Geneesmiddelenbureau op dat moment?

Op basis van de bestudering van de gegevens en het antwoord van het bedrijf op de vragen van het Geneesmiddelenbureau, had het Bureau op het ogenblik van de intrekking enkele bedenkingen en was het de voorlopige mening toegedaan dat Amtagvi voor de behandeling van melanoom niet kon worden goedgekeurd.

Het Geneesmiddelenbureau had bedenkingen over de respons op Amtagvi in de hoofdstudie, die te laag was om te bepalen of behandeling met Amtagvi patiënten een betekenisvol voordeel zou opleveren. Er waren ook bedenkingen over de veiligheid van het behandelingsregime van Amtagvi als gevolg van ernstige bijwerkingen, die in sommige gevallen tot de dood leidden.

Het Geneesmiddelenbureau merkte ook op dat de gegevens ter onderbouwing van de voorgestelde dosering niet toereikend waren. Bovendien had de aanvrager niet alle noodzakelijke documentatie inzake goede productiepraktijken (GMP) overgelegd.

Daarom was het Geneesmiddelenbureau op het ogenblik van de intrekking van mening dat de voordelen van Amtagvi niet opwogen tegen de risico's ervan.

Welke redenen gaf het bedrijf voor het intrekken van de aanvraag?

In de [brief](#) waarin het bedrijf het Geneesmiddelenbureau op de hoogte bracht van de intrekking van de aanvraag, stelde het bedrijf dat de intrekking was gebaseerd op het standpunt van het Geneesmiddelenbureau dat het op basis van de ingediende klinische gegevens niet in staat was de werkzaamheid van Amtagvi op dat moment te beoordelen.

Heeft deze intrekking gevolgen voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven?

Het bedrijf heeft het Geneesmiddelenbureau laten weten dat er geen gevolgen zijn voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven.

Indien u deelneemt aan een klinische proef en meer informatie wenst over uw behandeling, neem dan contact op met uw onderzoeksarts.