



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 juni 2026
EMA/127401/2026
EMA/H/C/006563

Weigering van de vergunning voor het in de handel brengen van Tacquell (ex vivo geëxpandeerde autologe tumorinfiltrerende lymfocyten uit melanoom)

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geadviseerd om geen vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Tacquell, een geneesmiddel dat bedoeld was voor de behandeling van gevorderd melanoom (huidkanker die zich naar andere delen van het lichaam heeft verspreid).

Het Geneesmiddelenbureau heeft zijn advies uitgebracht op 25 juni 2026. De organisatie die de aanvraag voor een vergunning heeft ingediend, het Nederlands Kanker Instituut, kan binnen 15 dagen na ontvangst van het advies verzoeken om een heronderzoek ervan.

Wat is Tacquell en voor welke behandeling was het bedoeld?

Tacquell werd ontwikkeld als geneesmiddel voor de behandeling van gevorderd melanoom (in fase IIIC-IV) dat irresectabel is (niet operatief kan worden verwijderd). Het middel zou worden gebruikt bij volwassenen die al waren behandeld met een type geneesmiddel tegen kanker dat de receptor (doelwit) 'PD-1' blokkeert.

Tacquell is een geneesmiddel voor geavanceerde therapie dat gebaseerd is op de eigen cellen van de patiënt. Het bevat autologe, uit melanoom afgeleide tumorinfiltrerende lymfocyten (TIL's) als werkzame stof. TIL's zijn witte bloedcellen die worden verzameld uit een metastase (uitgezaaide kanker) die bij de patiënt is verwijderd. Het geneesmiddel zou verkrijgbaar zijn in de vorm van een celdispersie voor toediening als een enkelvoudige infusie (indruppeling) in een ader.

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

Tumorenfiltrerende lymfocyten zijn witte bloedcellen die door het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) worden aangemaakt en die 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 de ontwikkelaar ingediend ter onderbouwing van de aanvraag?

De aanvrager heeft de resultaten overgelegd van een hoofdstudie onder 168 volwassenen met irresectabel gevorderd melanoom die ofwel Tacquell kregen ofwel ipilimumab, een ander geneesmiddel tegen kanker. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was hoe lang de patiënten leefden zonder verergering van hun kanker.

Wat waren de voornaamste redenen om de handelsvergunning te weigeren?

Over het algemeen was het Geneesmiddelenbureau van oordeel dat de voornaamste door de aanvrager ingediende gegevens over de werkzaamheid en veiligheid van het middel niet betrouwbaar waren en dat de voordelen van Tacquell niet waren aangetoond.

In het bijzonder werden in het kader van een inspectie van de hoofdstudie kritieke problemen met de naleving van goede klinische praktijken vastgesteld, die de betrouwbaarheid en integriteit van de klinische gegevens in het gedrang brachten en het moeilijk maakten om de gegevens te traceren of te reproduceren. Het Geneesmiddelenbureau had ook meerdere bedenkingen over de opzet van de studie en de wijze waarop de gegevens waren geanalyseerd, waardoor de mogelijkheid om de resultaten van de hoofdstudie te interpreteren werd beperkt. Bovendien kon het Geneesmiddelenbureau de veiligheid van Tacquell en het behandelingsschema ervan niet volledig beoordelen omdat de gegevens niet compleet waren.

Wat de kwaliteit betreft, was er sprake van bedenkingen over de kwaliteitsborgingsstrategie voor het commerciële product en een kritieke grondstof die tijdens het productieproces werd gebruikt. Er bestond ook bezorgdheid over de vergelijkbaarheid tussen partijen die op verschillende locaties worden geproduceerd alsook tussen klinische en commerciële partijen. Bovendien was de documentatie betreffende de naleving van goede klinische praktijken op de locaties die verantwoordelijk zijn voor de productie en kwaliteitsborging van de commerciële werkzame stof en het eindproduct onvolledig.

Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat de voordelen van Tacquell niet opwogen tegen de risico's ervan en adviseerde het de handelsvergunning te weigeren.

Heeft deze weigering gevolgen voor patiënten die momenteel betrokken zijn bij programma's voor een ziekenhuisvrijstelling?

Patiënten die deelnemen aan een ziekenhuisvrijstellingsprogramma moeten contact opnemen met hun arts voor meer informatie over hun behandeling.