



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 sierpnia 2025 r.  
EMA/241567/2025  
EMA/H/C/004741

## Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Amtagvi (lifileucel)

Firma Iovance Biotherapeutics B.V. wycofała wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu Amtagvi, który miał być stosowany w leczeniu czerniaka (rodzaju nowotworu skóry) u osób dorosłych.

Firma wycofała wniosek 22 lipca 2025 r.

### Co to jest produkt Amtagvi i w jakim celu miał być stosowany?

Amtagvi został opracowany jako lek przeznaczony do leczenia u osób dorosłych czerniaka, który jest nieoperacyjny (nie może być usunięty chirurgicznie) lub przerzutowy (rozprzestrzenił się do innych części ciała). Lek miał być stosowany w przypadku wcześniejszego leczenia czerniaka lekiem przeciwnowotworowym zwanym przeciwciałem blokującym PD-1 oraz — jeśli komórki nowotworowe wykazują mutację (zmianę genetyczną) zwaną BRAF V600 — inhibitorem BRAF, w tym podawanym w skojarzeniu z inhibitorem MEK (inne leki przeciwnowotworowe).

Substancją czynną zawartą w leku Amtagvi jest lifileucel, składający się z komórek zwanych limfocytami naciekającymi guz (TIL), które są pobierane chirurgicznie z guza pacjenta. Lek miał być dostępny w postaci dyspersji komórek do podawania w pojedynczym wlewie (kroplówce do żyły).

Przed otrzymaniem leku Amtagvi pacjent miał otrzymać chemioterapię (inne leki przeciwnowotworowe) w celu usunięcia własnych limfocytów (rodzaj białych krwinek). Po otrzymaniu leku Amtagvi pacjent miał otrzymać lek nazywany interleukiną 2, która stymuluje wzrost i aktywność limfocytów TIL.

### Jak działa produkt Amtagvi?

TIL to limfocyty wytwarzane przez układ odpornościowy (naturalny system obronny organizmu), które rozpoznają i zabijają komórki nowotworowe. Po pobraniu od pacjenta komórki są hodowane w laboratorium, aby zwiększyć ich liczbę. Po podaniu namnożonych komórek pacjentowi miały one pomóc układowi odpornościowemu w zabijaniu komórek nowotworowych.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?**

Firma przedstawiła wyniki badania głównego z udziałem 111 osób dorosłych z nieoperacyjnym lub przerzutowym czerniakiem, które wcześniej były leczone co najmniej jedną terapią, w tym przeciwciałem blokującym PD-1 oraz — jeśli występowała u nich mutacja BRAF V600 — inhibitorem BRAF, w tym także w skojarzeniu z inhibitorem MEK. Głównym kryterium oceny skuteczności był odsetek pacjentów, u których po leczeniu nie wystąpiły objawy nowotworu bądź doszło do zmniejszenia się nowotworu. Leczenia z użyciem leku Amtagvi nie porównywano z placebo (leczeniem pozorowanym) ani z żadnym innym leczeniem.

## **Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?**

Wniosek wycofano po przeprowadzeniu przez Europejską Agencję Leków oceny informacji przedłożonych przez firmę i przygotowaniu listy pytań. Po tym, jak Agencja oceniła odpowiedzi firmy na ostatnią serię pytań, kilka kwestii pozostało nierozwiązanych.

## **Jakie zalecenia wydała wówczas Agencja?**

W momencie wycofania wniosku Agencja zgłosiła pewne zastrzeżenia na podstawie przeglądu danych i odpowiedzi firmy na pytania Agencji i wstępna opinia wskazywała, że produkt Amtagvi nie może być zatwierdzony w leczeniu czerniaka.

Agencja miała wątpliwości co do odpowiedzi na leczenie produktem Amtagvi w badaniu głównym, ponieważ była ona zbyt słaba, aby można było określić, czy leczenie produktem Amtagvi przyniesie pacjentom znaczące korzyści. Pojawiły się także obawy o bezpieczeństwo stosowania schematu leczenia produktem Amtagvi ze względu na poważne działania niepożądane, w niektórych przypadkach prowadzące do zgonu.

Agencja zauważyła również, że dane na poparcie proponowanej dawki były niewystarczające. Ponadto wnioskodawca nie dostarczył całej niezbędnej dokumentacji dotyczącej dobrej praktyki wytwarzania (GMP).

Dlatego też w momencie wycofania wniosku zdaniem Agencji korzyści ze stosowania produktu Amtagvi nie przewyższały ryzyka.

## **Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?**

W swoim [piśmie](#) powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że wycofanie wniosku wynika z opinii Agencji stwierdzającej, że obecnie Agencja na podstawie dostarczonych danych klinicznych nie może ocenić skuteczności produktu Amtagvi.

## **Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?**

Firma powiadomiła Agencję, że nie ma żadnych skutków dla pacjentów biorących udział w badaniach klinicznych.

W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych i potrzeby uzyskania dokładniejszych informacji o leczeniu należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym badanie kliniczne.