



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 czerwca 2026 r.
EMA/127401/2026
EMA/H/C/006563

Odmowa wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla leku Tacquell (autologiczne limfocyty naciekające guz pochodzące z czerniaka, namnożone ex vivo)

Europejska Agencja Leków zaleciła odmowę przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla leku Tacquell, przeznaczonego do leczenia zaawansowanego czerniaka (nowotworu skóry, który rozprzestrzenił się do innych części organizmu).

Agencja wydała opinię w dniu 25 czerwca 2026 r. Podmiot, który złożył wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, Niderlandzki Instytut Walki z Rakiem, może w terminie 15 dni od otrzymania opinii wystąpić z wnioskiem o jej ponowne rozpatrzenie.

Czym jest lek Tacquell i w jakim celu miał być stosowany?

Lek Tacquell opracowano jako lek przeznaczony do leczenia zaawansowanego (w stadium IIIC–IV) nieoperacyjnego czerniaka (którego nie można usunąć chirurgicznie). Lek miał być stosowany u osób dorosłych, które otrzymały już lek przeciwnowotworowy blokujący receptor (cel) o nazwie PD-1.

Lek Tacquell jest produktem leczniczym terapii zaawansowanej, opartym na komórkach pochodzących od samego pacjenta. Substancją czynną leku są autologiczne limfocyty naciekające guz (ang. *tumour infiltrating lymphocytes*, TIL) pochodzące z czerniaka. Są to krwinki białe pozyskiwane z przrzutu nowotworowego (ogniska nowotworu, który rozprzestrzenił się do innych części organizmu) usuniętego od pacjenta. Lek miał być dostępny w postaci dyspersji komórek przeznaczonej do jednorazowego podania we wlewie dożylnym (kroplówce).

Przed otrzymaniem leku Tacquell pacjent miał otrzymać chemioterapię (inne leki przeciwnowotworowe) w celu usunięcia własnych limfocytów (rodzaj białych krwinek). Po otrzymaniu leku Tacquell pacjentom podawano by lek o nazwie interleukina-2, aby pobudzić wzrost i aktywność limfocytów TIL.

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



Jak działa lek Tacquell?

Limfocyty naciekające guz są krwinkami białymi wytwarzanymi przez układ odpornościowy (naturalne mechanizmy obronne organizmu), które rozpoznają i niszczą 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.

Jaką dokumentację przedstawił podmiot opracowujący lek na poparcie wniosku?

Wnioskodawca przedstawił wyniki badania głównego z udziałem 168 osób dorosłych z nieoperacyjnym zaawansowanym czerniakiem, którym podawano lek Tacquell albo inny lek przeciwnowotworowy o nazwie ipilimumab. Głównym kryterium oceny skuteczności był czas przeżycia pacjentów bez nasilenia się nowotworu.

Jakie były główne powody odmowy przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu?

Ogólnie rzecz biorąc, Agencja uznała, że przedstawione przez wnioskodawcę dane główne dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa nie były wiarygodne oraz że korzyści ze stosowania leku Tacquell nie zostały wykazane.

W szczególności kontrola zgodności z zasadami dobrej praktyki klinicznej (GCP) wykazała krytyczne problemy dotyczące przestrzegania zasad DPK w badaniu głównym, co podważyło wiarygodność i integralność danych klinicznych oraz utrudniło ich prześledzenie lub odtworzenie. Agencja wyraziła również liczne zastrzeżenia dotyczące projektu badania oraz sposobu analizy danych, co ograniczało możliwość interpretacji wyników badania głównego. Ponadto Agencja nie była w stanie w pełni ocenić bezpieczeństwa stosowania leku Tacquell i związanego z nim schematu leczenia, ponieważ przedstawione dane były niekompletne.

W odniesieniu do jakości produktu zgłoszono zastrzeżenia dotyczące strategii kontroli jakości produktu przeznaczonego do obrotu oraz krytycznego materiału wyjściowego wykorzystywanego w procesie wytwarzania. Zgłoszono również zastrzeżenia dotyczące porównywalności między seriami wytwarzanymi w różnych zakładach oraz między seriami przeznaczonymi do badań klinicznych a seriami komercyjnymi. Ponadto dokumentacja potwierdzająca zgodność z zasadami dobrej praktyki wytwarzania była niekompletna w odniesieniu do zakładów odpowiedzialnych za wytwarzanie i kontrolę jakości komercyjnej substancji czynnej oraz produktu końcowego.

Dlatego też zdaniem Agencji korzyści ze stosowania leku Tacquell nie przewyższały ryzyka i Agencja zaleciła odmowę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Czy odmowa ma wpływ na pacjentów obecnie objętych programami wyjątków szpitalnych?

Pacjenci objęci programem wyjątków szpitalnych powinni porozmawiać ze swoim lekarzem, aby uzyskać więcej informacji na temat swojego leczenia.