



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 de agosto de 2025
EMA/241567/2025
EMA/H/C/004741

Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Amtagvi (lifileucel)

A Iovance Biotherapeutics B.V. retirou o seu pedido de Autorização de Introdução no Mercado para o Amtagvi para o tratamento do melanoma (um cancro da pele) em adultos.

A empresa retirou o pedido em 22 de julho de 2025.

O que é o Amtagvi e qual a utilização prevista?

O Amtagvi foi desenvolvido como um medicamento para o tratamento do melanoma irresssecável (que não pode ser removido por cirurgia) ou metastático (que se espalhou para outras partes do corpo) em adultos. Destinava-se a ser utilizado quando o melanoma tinha sido anteriormente tratado com um tipo de medicamento contra o cancro denominado anticorpo de bloqueio PD-1 e, se as células cancerosas tivessem uma mutação (alteração genética) denominada BRAF V600, com um inibidor BRAF administrado com ou sem um inibidor da MEK (outros medicamentos contra o cancro).

Amtagvi contém a substância ativa lifileucel, que consiste em células chamadas linfócitos infiltrados do tumor (TIL) que são colhidas por cirurgia a partir do próprio tumor do doente. O medicamento iria ser disponibilizado na forma de dispersão celular a administrar na forma de perfusão única (administração gota a gota numa veia).

Antes de receber Amtagvi, o doente receberia quimioterapia (outros medicamentos contra o cancro) para eliminar os seus próprios linfócitos (um tipo de glóbulos brancos). Após receber Amtagvi, ser-lhes-ia administrado um medicamento chamado interleucina-2 para estimular o crescimento e a atividade dos TIL.

Como funciona Amtagvi?

Os TIL são linfócitos que são produzidos pelo sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) e que reconhecem e matam as células cancerosas. Após serem colhidas do doente, as células são cultivadas em laboratório para aumentar o seu número. Quando devolvidos ao doente, esperava-se que ajudassem o sistema imunitário a matar as células cancerígenas.

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



Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa apresentou os resultados de um estudo principal que incluiu 111 adultos com melanoma irresssecável ou metastático que tinham sido previamente tratados com, pelo menos, uma terapia, incluindo um anticorpo de bloqueio PD-1 e, caso tivessem a mutação BRAF V600, um inibidor da BRAF com ou sem inibidor do MEK. O principal parâmetro de eficácia foi a percentagem de doentes que não tinham sinais de cancro ou de retração do cancro após o tratamento. O tratamento com Amtagvi não foi comparado com um placebo (tratamento simulado) nem com qualquer outro tratamento.

Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?

O pedido foi retirado depois de a Agência Europeia de Medicamentos ter avaliado as informações fornecidas pela empresa e formulado perguntas à empresa. Após a avaliação, pela Agência, das respostas apresentadas pela empresa à última ronda de perguntas, subsistiam algumas questões.

Qual era a recomendação da Agência no momento da retirada?

Com base na análise dos dados e da resposta da empresa às perguntas da Agência, no momento da retirada, a Agência tinha algumas questões, sendo de parecer que o Amtagvi não podia ser autorizado para o tratamento do melanoma.

A Agência manifestou preocupações quanto à resposta ao Amtagvi no estudo principal, que era demasiado baixa para determinar se o tratamento com Amtagvi proporcionaria um benefício significativo aos doentes. Existiam também preocupações quanto à segurança do regime de tratamento com o Amtagvi devido a efeitos secundários graves, que resultaram em morte em alguns casos.

A Agência observou igualmente que os dados que sustentam a dose proposta não eram suficientes. Além disso, o requerente não tinha fornecido toda a documentação necessária relativa às boas práticas de fabrico (BPF).

Por conseguinte, no momento da retirada, a Agência considerava que os benefícios do Amtagvi não eram superiores aos seus riscos.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

Na [carta](#) a notificar a Agência da retirada do pedido de autorização, a empresa declarou que a retirada se baseava no parecer da Agência de que os dados clínicos fornecidos não permitiam à Agência avaliar a eficácia do Amtagvi nessa altura.

Esta retirada afeta os doentes incluídos em ensaios clínicos?

A empresa informou a Agência de que não existem consequências para os doentes incluídos em ensaios clínicos.

Se estiver incluído num ensaio clínico e necessitar de mais informações sobre o seu tratamento, fale com o médico do ensaio clínico.