



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 de junho de 2026
EMA/127401/2026
EMA/H/C/006563

Recusa da Autorização de Introdução no Mercado para Tacquell (linfócitos infiltrados autólogos derivados do melanoma, expandidos ex vivo-)

A Agência Europeia de Medicamentos recomendou a recusa da Autorização de Introdução no Mercado para o Tacquell, um medicamento destinado ao tratamento do melanoma avançado (um cancro da pele que se espalhou para outras partes do corpo).

A Agência emitiu o seu parecer em 25 de junho de 2026. A organização que apresentou o pedido de autorização, o Instituto Neerlandês de Oncologia, pode solicitar o reexame do parecer no prazo de 15 dias a contar da receção do parecer.

O que é o Tacquell e qual a utilização prevista?

O Tacquell foi desenvolvido como um medicamento para o tratamento do melanoma avançado (estádio IIIC a IV) que é irresssecável (não pode ser removido por cirurgia). Destinava-se a ser utilizado em adultos que já tinham recebido tratamento com um tipo de medicamento contra o cancro que bloqueia um recetor (alvo) denominado PD-1.

O Tacquell é um medicamento de terapia avançada (MTA) que se baseia nas células do próprio doente. Contém linfócitos de infiltração tumoral (TIL) autólogos derivados do melanoma como substância ativa. Estes são glóbulos brancos que são colhidos de uma metástase (cancro que se disseminou) removida do doente. O medicamento iria ser disponibilizado na forma de dispersão celular para administração na forma de perfusão única (administração gota a gota) numa veia.

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



Como funciona o Tacquell?

Os linfócitos infiltrantes tumorais são glóbulos brancos produzidos pelo sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) 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.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

O requerente apresentou os resultados de um estudo principal que incluiu 168 adultos com melanoma avançado não ressecável que receberam o Tacquell ou outro medicamento contra o cancro denominado ipilimumab. O principal parâmetro de eficácia foi o tempo de sobrevivência dos doentes sem agravamento do cancro.

Quais foram as principais razões para a recusa da Autorização de Introdução no Mercado?

De um modo geral, a Agência considerou que os principais dados de eficácia e segurança apresentados pelo requerente não eram fiáveis e que os benefícios do Tacquell não foram demonstrados.

Em particular, uma inspeção de boas práticas clínicas (BPC) detetou problemas críticos de conformidade com as BPC no estudo principal, que comprometeram a fiabilidade e a integridade dos dados clínicos e dificultaram a rastreabilidade ou a reprodução dos dados. A Agência também manifestou várias preocupações quanto à conceção do estudo e à forma como os dados tinham sido analisados, limitando a capacidade de interpretar os principais resultados do estudo. Além disso, a Agência não pôde avaliar plenamente a segurança do Tacquell e do seu regime de tratamento porque os dados estavam incompletos.

Em termos de qualidade, existiam preocupações quanto à estratégia de controlo da qualidade para o medicamento comercial e para uma matéria-prima crítica utilizada durante o processo de fabrico. Existiam também preocupações quanto à comparabilidade entre lotes produzidos em diferentes locais e entre lotes clínicos e comerciais. Além disso, a documentação que demonstra a conformidade com as boas práticas de fabrico (BPF) estava incompleta para os locais responsáveis pelo fabrico e pelo controlo da qualidade da substância ativa comercial e do produto acabado.

Por conseguinte, a Agência considerou que os benefícios do Tacquell eram superiores aos seus riscos e recomendou a recusa da concessão de uma autorização de introdução no mercado.

Esta recusa afeta os doentes atualmente envolvidos em programas de isenção hospitalar?

Os doentes incluídos num programa de isenção hospitalar devem falar com o seu médico para obter mais informações sobre o seu tratamento.