



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 august 2025
EMA/241567/2025
EMA/H/C/004741

Retragerea cererii de autorizare de punere pe piață pentru Amtagvi (lifileucel)

Iovance Biotherapeutics B.V. și-a retras cererea de autorizare de punere pe piață pentru Amtagvi, pentru tratamentul melanomului (un cancer de piele) la adulți.

Compania și-a retras cererea la 22 iulie 2025.

Ce este Amtagvi și pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze?

Amtagvi a fost dezvoltat ca medicament pentru tratarea melanomului care este nerezecabil (nu poate fi îndepărtat chirurgical) sau metastazat (s-a răspândit la alte părți ale corpului) la adulți. Medicamentul ar fi trebuit să se utilizeze când melanomul a fost tratat anterior cu un tip de medicament împotriva cancerului numit anticorp care blochează PD-1 și dacă celulele canceroase au o mutație (modificare genetică) numită BRAF V600, cu un inhibitor BRAF administrat cu sau fără inhibitor MEK (alte medicamente împotriva cancerului).

Amtagvi conține substanța activă lifileucel, care constă în celule numite limfocite infiltrante tumorale (TIL – tumour-infiltrating lymphocytes), care se recoltează chirurgical din tumora pacientului. Medicamentul urma să fie disponibil sub formă de dispersie celulară administrată sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă) unică.

Înainte de a primi Amtagvi, pacientului trebuia să i se administreze chimioterapie (alte medicamente împotriva cancerului) pentru a curăța propriile limfocite (un tip de globule albe). După administrarea Amtagvi, pacientului urma să i se administreze un medicament numit interleukină-2 pentru a stimula creșterea și activitatea TIL.

Cum acționează Amtagvi?

TIL sunt limfocite produse de sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului), care identifică și distrug celulele canceroase. După ce sunt recoltate de la pacient, celulele sunt cultivate în laborator pentru a fi multiplicare. Se preconiza că, după readministrarea la pacient, celulele respective ar fi ajutat sistemul imunitar să distrugă celulele canceroase.

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



Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat rezultatele unui studiu principal la care au participat 111 adulți cu melanom nerezecabil sau metastazat, care fuseseră tratați anterior cu cel puțin o terapie, inclusiv un anticorp care blochează PD-1 și, dacă aveau mutația BRAF V600, un inhibitor BRAF cu sau fără un inhibitor MEK. Principala măsură a eficacității a fost procentul de pacienți care fie nu aveau semne de cancer, fie aveau o micșorare a tumorii după tratament. Tratamentul cu Amtagvi nu a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) sau cu alt tratament.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după ce Agenția Europeană pentru Medicamente evaluase informațiile prezentate de companie și formulase întrebări pentru aceasta. După evaluarea de către agenție a răspunsurilor companiei la ultima rundă de întrebări, existau încă unele probleme nerezolvate.

Care a fost recomandarea agenției în momentul respectiv?

Pe baza analizării datelor și a răspunsului companiei la întrebările agenției, în momentul retragerii cererii, agenția avea unele motive de îngrijorare și a dat un aviz provizoriu potrivit căruia Amtagvi nu putea fi aprobat pentru tratamentul melanomului.

În studiul principal, agenția avea motive de îngrijorare cu privire la răspunsul la Amtagvi, care era prea mic pentru a stabili dacă tratamentul cu Amtagvi ar oferi un beneficiu semnificativ pentru pacienți. Au existat, de asemenea, motive de îngrijorare cu privire la siguranța schemei de tratament cu Amtagvi din cauza unor reacții adverse grave, care au dus, în unele cazuri, la deces.

De asemenea, agenția a remarcat că datele care susțin doza propusă nu sunt suficiente. În plus, solicitantul nu a furnizat toată documentația necesară privind bunele practici de fabricație.

Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia agenției, beneficiile Amtagvi nu depășeau riscurile asociate.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În [scrisoarea](#) prin care înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că retragerea s-a bazat pe opinia agenției potrivit căreia datele clinice prezentate nu au permis agenției să evalueze eficacitatea Amtagvi la momentul respectiv.

Retragerea acestei cereri afectează pacienții din studii clinice?

Compania a informat agenția că nu există consecințe pentru pacienții aflați în prezent în studii clinice.

Dacă participați la un studiu clinic și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului din cadrul studiului respectiv.