



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 iunie 2026
EMA/127401/2026
EMA/H/C/006563

Refuzul autorizației de punere pe piață pentru Tacquell (limfocite autologe infiltrante tumorale derivate din melanom, extinse *ex vivo*)

Agenția Europeană pentru Medicamente a recomandat refuzul autorizației de punere pe piață pentru Tacquell, un medicament pentru tratarea melanomului în stadiu avansat (un cancer de piele care s-a extins la alte părți ale organismului).

Agenția a emis avizul la 25 iunie 2026. Organizația care a solicitat autorizarea, Institutul oncologic din Țările de Jos, poate solicita reexaminarea avizului în termen de 15 de zile de la primirea lui.

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

Tacquell a fost dezvoltat ca medicament pentru tratarea melanomului în stadiu avansat (stadiile IIIC – IV) nerezekabil (care nu poate fi îndepărtat chirurgical). Medicamentul urma să fie utilizat la adulți care făcuseră deja tratament cu un tip de medicament împotriva cancerului care blochează un receptor (o țintă) numit(ă) PD-1.

Tacquell este un medicament pentru terapie avansată (MTA) care se bazează pe celulele proprii ale pacientului. Conține limfocite autologe infiltrante tumorale derivate din melanom (TIL) ca substanță activă. Acestea sunt globule albe prelevate dintr-o metastază (cancer care s-a răspândit) îndepărtată de la pacient. Medicamentul urma să fie disponibil sub formă de dispersie celulară administrată sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă) unică.

Înainte de a primi Tacquell, pacienții trebuiau să facă chimioterapie (alte medicamente împotriva cancerului) pentru a-și curăța propriile limfocite (un tip de globule albe). După administrarea Tacquell, pacienții urmau să primească un medicament numit interleukină-2 pentru a stimula creșterea și activitatea 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



Cum acționează Tacquell?

Limfocitele infiltrante tumorale sunt globule albe produse de sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului), care recunosc și omoară 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 omoare celulele canceroase.

Ce a prezentat producătorul medicamentului în sprijinul cererii sale?

Solicitantul a prezentat rezultatele unui studiu principal care a cuprins 168 de adulți cu melanom în stadiu avansat nerezecabil cărora li s-a administrat Tacquell sau alt medicament împotriva cancerului, numit ipilimumab. Principala măsură a eficacității a fost durata de supraviețuire a pacienților fără agravarea cancerului.

Care au fost principalele motive pentru refuzul autorizației de punere pe piață?

În general, agenția a considerat că principalele date privind eficacitatea și siguranța prezentate de solicitant nu erau fiabile și că beneficiile Tacquell nu au fost demonstrate.

În special, o inspecție privind bunele practici clinice (BPC) a identificat în studiul principal probleme critice legate de respectarea BPC, care au compromis fiabilitatea și integritatea datelor clinice și au făcut dificilă urmărirea sau reproducerea datelor. De asemenea, agenția avea mai multe motive de îngrijorare cu privire la modul în care a fost conceput studiul și la modul în care au fost analizate datele, limitând capacitatea de interpretare a rezultatelor din studiul principal. În plus, agenția nu a putut evalua pe deplin siguranța Tacquell și a regimului terapeutic, deoarece datele erau incomplete.

În ceea ce privește calitatea, au existat motive de îngrijorare cu privire la strategia de control al calității pentru produsul comercial și pentru materia primă critică utilizată în procesul de fabricație. Au existat, de asemenea, preocupări cu privire la comparabilitatea dintre loturile produse în diferite centre și dintre loturile clinice și cele comerciale. În plus, documentația care demonstrează conformarea cu bunele practici de fabricație (BPF) a fost incompletă pentru centrele responsabile cu fabricarea și controlul calității substanței active comerciale și ale produsului finit.

Prin urmare, agenția a considerat că beneficiile Tacquell nu depășesc riscurile asociate și a recomandat refuzul autorizației de punere pe piață.

Acest refuz are consecințe pentru pacienții care beneficiază în prezent de programe de scutire de la plata cheltuielilor de spitalizare?

Pacienții care beneficiază în prezent de programe de scutire de la plata cheltuielilor de spitalizare trebuie să se adreseze medicului pentru mai multe informații despre tratamentul care li se aplică.