



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21. avgust 2025  
EMA/241567/2025  
EMA/H/C/004741

## Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Amtagvi (lifilevcel)

Podjetje Iovance Biotherapeutics B.V. je umaknilo vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Amtagvi za zdravljenje melanoma (kožnega raka) pri odraslih.

Podjetje je vlogo umaknilo 22. julija 2025.

### Kaj je zdravilo Amtagvi in za kaj naj bi se uporabljalo?

Zdravilo Amtagvi je bilo razvito za zdravljenje melanoma, ki je neresektabilen (ga ni mogoče odstraniti s kirurškim posegom) ali metastatski (se je razširil na druge dele telesa) pri odraslih. Uporabljalo naj bi se, kadar je bil melanom predhodno zdravljen z vrsto zdravila za zdravljenje raka, imenovano protitelo, ki zavira beljakovino PD-1, in če imajo rakave celice mutacijo (gensko spremembo), imenovano BRAF V600, z zaviralcem BRAF, ki se daje z zaviralcem MEK (drugimi zdravili za zdravljenje raka) ali brez njega.

Zdravilo Amtagvi vsebuje učinkovino lifilevcel, ki jo sestavljajo celice, imenovane tumor-infiltrirajoči limfociti (TIL), ki se odvzamejo s kirurškim posegom iz bolnikovega lastnega tumorja. Na voljo naj bi bilo v obliki disperzije celic, ki se daje z enkratnim infundiranjem (kapalno infuzijo v veno).

Pred prejemanjem zdravila Amtagvi bi bolnik prejel kemoterapijo (druga zdravila za zdravljenje raka) za izčiščenje lastnih limfocitov (vrste belih krvnih celic). Po prejemu zdravila Amtagvi naj bi prejeli zdravilo, imenovano interlevkin-2, za spodbujanje rasti in delovanja TIL.

### Kako zdravilo Amtagvi deluje?

TIL so limfociti, ki jih proizvaja imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) ter ki prepoznajo in uničijo rakave celice. Celice se po odvzemu pri bolniku gojijo v laboratoriju, da se poveča njihovo število. Po vrnitvi bolniku se je pričakovalo, da bodo imunskemu sistemu pomagali uničiti rakave celice.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Katero dokumentacijo je podjetje predložilo v podporo svoji vlogi?**

Podjetje je predstavilo rezultate glavne študije, v katero je bilo vključenih 111 odraslih z neresektibilnim ali metastatskim melanomom, ki so se predhodno zdravili z vsaj enim zdravilom, vključno s protitelesom, ki zavira beljakovino PD-1, in zaviralcem BRAF z zaviralcem MEK ali brez njega, če so imeli mutacijo BRAF V600. Glavno merilo učinkovitosti je bil delež bolnikov, ki po zdravljenju niso imeli znakov raka ali pa se je rak zmanjšal. Zdravljenja z zdravilom Amtagvi niso primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine) ali katerim koli drugim zdravljenjem.

## **Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?**

Vlogo so umaknili po tem, ko je Evropska agencija za zdravila že ocenila začetno dokumentacijo, ki jo je predložilo podjetje, in oblikovala seznam vprašanj. Potem ko je agencija ocenila odgovore podjetja na zadnji sklop vprašanj, so nekatera vprašanja še vedno ostala nerešena.

## **Kakšno je bilo takrat priporočilo agencije?**

Agencija je na podlagi pregleda podatkov in odgovorov podjetja na vprašanja, ki jih je zastavila, ob umiku vloge izrazila določene zadržke in začasno menila, da zdravila Amtagvi ni mogoče odobriti za zdravljenje melanoma.

Imela je pomisleke glede odziva na zdravilo Amtagvi v glavni študiji, ki je bil prenizek, da bi bilo mogoče ugotoviti, ali bi zdravljenje z zdravilom Amtagvi bolnikom prineslo pomembne koristi. Obstajali so tudi pomisleki o varnosti režima zdravljenja z zdravilom Amtagvi zaradi resnih neželenih učinkov, ki so v nekaterih primerih povzročili smrt.

Agencija je ugotovila tudi, da podatki za podporo predlaganemu odmerku niso zadostni. Poleg tega predlagatelj ni predložil vse potrebne dokumentacije o dobri proizvodni praksi.

Agencija je ob umiku vloge zato menila, da koristi zdravila Amtagvi ne odtehtajo z njim povezanih tveganj.

## **Kakšni so bili razlogi podjetja za umik vloge?**

Podjetje je v [dopisu](#), s katerim je agencijo obvestilo o umiku vloge, navedlo, da umik temelji na mnenju agencije, da na podlagi predloženih kliničnih podatkov takrat ni mogla oceniti učinkovitosti zdravila Amtagvi.

## **Kakšne so posledice umika vloge za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih?**

Podjetje je agencijo obvestilo, da umik nima nobenih posledic za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih.

Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki vodi klinično preskušanje.