



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26. junij 2026
EMA/127401/2026
EMA/H/C/006563

Zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Tacquell (avtologni limfociti, ki infiltrirajo tumor, pridobljeni iz melanoma in razmnoženi ex vivo)

Evropska agencija za zdravila je priporočila zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Tacquell, namenjenim zdravljenju napredovalega melanoma (kožnega raka, ki se je razširil drugod po telesu).

Mnenje je izdala 25. junija 2026. Organizacija, ki je zaprosila za dovoljenje, tj. nizozemski inštitut za raka, lahko zaprosi za ponovni pregled mnenja v 15 dneh od njegovega prejema.

Kaj je zdravilo Tacquell in za kaj naj bi se uporabljalo?

Zdravilo Tacquell je bilo razvito za zdravljenje napredovalega melanoma (stadija IIIC do IV), ki ni operabilen (ga ni mogoče odstraniti s kirurškim posegom). Uporabljalo naj bi se pri odraslih, ki so se že zdravili z vrsto zdravila za zdravljenje raka, ki zavira receptor (prijemališče), imenovan PD-1.

Zdravilo Tacquell je zdravilo za napredno zdravljenje, ki temelji na bolnikovih lastnih celicah. Kot učinkovino vsebuje avtologne limfocite, ki infiltrirajo tumor, pridobljene iz melanoma (TIL). To so bele krvne celice, ki se odvzamejo iz metastaze (raka, ki se je razširil), odstranjene iz bolnika. Zdravilo naj bi bilo na voljo v obliki celične disperzije za enkratno infundiranje (kapalno infuzijo) v veno.

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

Kako zdravilo Tacquell deluje?

Limfociti, ki infiltrirajo tumor, so bele krvne celice, ki jih proizvaja imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa), ki prepozna in uničuje 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 pomagale 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

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

An agency of the European Union



Kaj je razvijalec zdravila predložil v podporo svoji vlogi?

Predlagatelj je predstavil rezultate glavne študije, v katero je bilo vključenih 168 odraslih z neoperabilnim napredujočim melanomom, ki so prejeli zdravilo Tacquell ali drugo zdravilo za zdravljenje raka, imenovano ipilimumab. Glavno merilo učinkovitosti je bil čas preživetja bolnikov brez poslabšanja rakavega obolenja.

Kateri so bili glavni razlogi za zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom?

Na splošno je agencija menila, da glavni podatki o učinkovitosti in varnosti, ki jih je predložil predlagatelj, niso zanesljivi ter da koristi zdravila Tacquell niso bile dokazane.

Inšpekcijski pregled dobre klinične prakse je v glavni študiji odkril kritične težave s skladnostjo z dobro klinično prakso, kar je ogrozilo zanesljivost in celovitost kliničnih podatkov ter otežilo sledljivost ali reproduciranje podatkov. Agencija je imela tudi več pomislekov glede zasnove študije in načina, kako so bili podatki analizirani, kar je omejilo zmožnost razlage glavnih rezultatov študije. Poleg tega ni mogla v celoti oceniti varnosti zdravila Tacquell in njegovega režima zdravljenja, ker so bili podatki nepopolni.

Z vidika kakovosti so obstajali pomisleki o strategiji nadzora kakovosti komercialnega zdravila in ključne surovine, ki se uporablja med proizvodnim postopkom. Izraženi so bili tudi pomisleki glede primerljivosti med serijami, proizvedenimi na različnih lokacijah, ter med kliničnimi in komercialnimi serijami. Poleg tega je bila dokumentacija, ki dokazuje skladnost z dobro proizvodno prakso, za obrate, odgovorne za proizvodnjo in nadzor kakovosti komercialne učinkovine in končnega zdravila, nepopolna.

Zato je agencija menila, da koristi zdravila Tacquell ne odtehtajo z njim povezanih tveganj, in priporočila zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom.

Ali ta zavrnitev vpliva na bolnike, ki trenutno sodelujejo v programih bolnišnične izjeme?

Za več informacij o zdravljenju se morajo bolniki v programu bolnišnične izjeme posvetovati s svojim zdravnikom.