



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Amtagvi (lifileucel)

Iovance Biotherapeutics B.V. återkallade sin ansökan om godkännande för försäljning av Amtagvi för behandling av melanom (en hudcancer) hos vuxna.

Företaget återkallade sin ansökan den 22 juli 2025.

Vad är Amtagvi och vad skulle det användas för?

Amtagvi togs fram som ett läkemedel för att behandla melanom som är icke-resektabelt (inte kan avlägsnas genom kirurgi) eller metastatiskt (har spridit sig till andra delar av kroppen) hos vuxna. Det skulle användas när melanom tidigare hade behandlats med PD-1-blockerande antikropp (en typ av cancerläkemedel) och, när cancercellerna har en BRAF V600-mutation (genetisk förändring), med en BRAF-hämmare som ges med eller utan en MEK-hämmare (andra cancerläkemedel).

Amtagvi innehåller den aktiva substansen lifileucel som består av tumörinfiltrerande lymfocyter (TIL). Vid ett kirurgiskt ingrepp samlas dessa celler in från patientens egen tumör. Det skulle finnas som en celldispersion som skulle ges som en engångsinfusion (dropp i en ven).

Innan behandling med Amtagvi skulle patienterna få kemoterapi (andra cancerläkemedel) för att rensa bort de egna lymfocyterna (en typ av vita blodkroppar). Efter att ha fått Amtagvi skulle de få läkemedlet interleukin-2 för att stimulera tillväxten av och aktiviteten hos TIL.

Hur verkar Amtagvi?

TIL tillverkas av immunsystemet och känner igen och dödar cancerceller. Efter att ha samlats in från patienten odlas cellerna i laboratorium för att öka deras antal. När de gavs tillbaka till patienten förväntades de hjälpa immunsystemet att döda cancercellerna.



Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Företaget presenterade resultaten av en huvudstudie på 111 vuxna med icke-resektabelt eller metastatiskt melanom som tidigare hade behandlats med minst en behandling, inklusive en PD-1-blockerande antikropp och, om de hade BRAF V600-mutationen, en BRAF-hämmare med eller utan en MEK-hämmare. Huvudeffektmåttet var procentandelen patienter som antingen inte hade några tecken på cancer eller uppvisade tecken på att deras cancer hade krympt efter behandling. Behandlingen med Amtagvi jämfördes inte med placebo (overksam behandling) eller någon annan behandling.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan drogs tillbaka efter att Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) hade utvärderat dokumentationen från företaget och sammanställt en frågelista. Vissa frågetecken kvarstod när EMA hade utvärderat företagets svar på den sista omgången frågor.

Vad rekommenderade EMA vid den tidpunkten?

Efter genomgång av de inlämnade uppgifterna och företagets svar på EMA:s frågor hyste EMA vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att Amtagvi inte skulle ha kunnat godkännas för behandling av melanom.

EMA hyste betänkligheter gällande svaret på Amtagvi i huvudstudien, som var för lågt för att avgöra om behandling med Amtagvi skulle ge en meningsfull nytta för patienterna. Det fanns också betänkligheter gällande säkerheten vid behandlingen med Amtagvi på grund av allvarliga biverkningar, som i vissa fall ledde till döden.

EMA noterade även att uppgifterna till stöd för den föreslagna dosen inte var tillräckliga. Dessutom hade sökanden inte lämnat in all nödvändig dokumentation om god tillverkningssed (GMP).

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg därför EMA att nyttan med Amtagvi inte övervägde riskerna.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I sin [skrivelse](#) till myndigheten om att ansökan återkallas uppgav företaget att återkallandet grundades på EMA:s uppfattning att de kliniska data som lämnats inte gjorde det möjligt för myndigheten att bedöma Amtagvis effekt vid den tidpunkten.

Påverkar detta återkallande patienter som deltar i kliniska prövningar?

Företaget informerade myndigheten om att detta inte får några följder för patienter i kliniska prövningar.

Om du deltar i en klinisk prövning och behöver mer information om din behandling kan du kontakta läkaren i den kliniska prövningen.