



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Avslag på ansökan om godkännande för försäljning av Taquell (autologa melanomhärledda tumörinfiltrerande lymfocyter, ex vivo-expanderade)

Europeiska läkemedelsmyndigheten har rekommenderat avslag på ansökan om godkännande för försäljning av Tacquell, ett läkemedel avsett för behandling av avancerat melanom (hudcancer som har spridit sig till andra delar av kroppen).

EMA utfärdade sitt yttrande den 25 juni 2026. Den organisation som ansökte om godkännande, det nederländska cancerinstitutet, får begära en omprövning av yttrandet inom 15 dagar från mottagandet av yttrandet.

Vad är Tacquell och vad skulle det användas för?

Tacquell utvecklades som ett läkemedel för behandling av avancerat (stadium IIIC-IV) melanom som är icke-resektabelt (kan inte avlägsnas genom kirurgi). Det skulle ges till vuxna som redan hade fått behandling med en typ av cancerläkemedel som blockerar en receptor (ett mål) som kallas PD-1.

Tacquell är ett läkemedel för avancerad terapi som bygger på patientens egna celler. Det innehåller autologa melanomhärledda tumörinfiltrerande lymfocyter (TIL) som aktiv substans. Dessa är vita blodkroppar som samlas in från en metastas (cancer som har spridit sig) som avlägsnas från patienten. Läkemedlet skulle finnas som en celldispersion som skulle ges som en engångsinfusion (dropp) i en ven.

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

Hur verkar Tacquell?

Tumörinfiltrerande lymfocyter är vita blodkroppar som framställs av immunsystemet (kroppens naturliga försvar) och som 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.

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



Vad har läkemedelsutvecklaren lagt fram som stöd för sin ansökan?

Sökanden lade fram resultaten från en huvudstudie på 168 vuxna med icke-resektabelt avancerat melanom som fick antingen Taquell eller ipilimumab (ett annat cancerläkemedel). Huvudmålet på effekt var hur länge patienterna levde utan att deras cancer förvärrades.

Vilka var de främsta skälen till att avslå ansökan om godkännande för försäljning?

På det hela taget ansåg EMA att de viktigaste uppgifterna om effekt och säkerhet som sökanden lämnat in inte var tillförlitliga och att fördelarna med Tacquell inte har påvisats.

Vid en inspektion enligt god klinisk sed konstaterades särskilt allvarliga problem med efterlevnaden av god klinisk sed i huvudstudien, vilka äventyrade de kliniska uppgifternas tillförlitlighet och integritet och gjorde det svårt att spåra eller reproducera uppgifterna. EMA hyste också flera betänkligheter om studiens utformning och hur uppgifterna hade analyserats, vilket begränsade förmågan att tolka huvudstudieresultaten. Dessutom kunde EMA inte göra en fullständig bedömning av Tacquells säkerhet och behandlingsschemat eftersom uppgifterna var ofullständiga.

När det gäller kvaliteten fanns det betänkligheter om kvalitetskontrollstrategin för den kommersiella produkten och för en kritisk råvara som används under tillverkningsprocessen. Det fanns också betänkligheter om jämförbarheten mellan satser som tillverkas på olika platser och mellan kliniska och kommersiella satser. Dessutom var dokumentationen som visade att god tillverkningssed (GMP) följdes ofullständig för de anläggningar som ansvarade för tillverkningen och kvalitetskontrollen av den kommersiella aktiva substansen och den färdiga produkten.

EMA ansåg därför att nyttan med Tacquell inte övervägde riskerna och rekommenderade avslag på ansökan om godkännande för försäljning.

Påverkar detta avslag patienter som för närvarande deltar i program för sjukhusundantag?

Patienter som deltar i program för sjukhusundantag bör tala med sin läkare för att få mer information om sin behandling.