

Zielsteuerung-Gesundheit

Bund • Länder • Sozialversicherung

Beschluss zur Beendigung des Bewertungsverfahrens zu Lifileucel (AMTAGVI®)

Beschluss:

Das Bewertungsboard beschließt die Einstellung des Bewertungsverfahrens zum Arzneimittel Lifileucel (AMTAGVI®) ohne Abgabe von Empfehlungen.

Begründung:

- Am 30. April 2024 wurde Lifileucel von den Mitgliedern des Bewertungsboards zur Durchführung eines Bewertungsverfahrens ausgewählt. Gleichzeitig wurde das gegenständliche Arzneimittel dem intramuralen Bereich zugeordnet.
- Die autologe T-Zell-Immuntherapie Lifileucel ist eine tumorinfiltrierende Lymphozyten (TIL) Zelltherapie, die grundsätzlich zur Behandlung von Erwachsenen mit einem vorbehandelten inoperablen oder metastasierten Melanom vorgesehen ist.
- Von der US Food and Drug Administration (FDA) erhielt Lifileucel im Februar 2024 eine beschleunigte Zulassung für die „Behandlung von erwachsenen Patient:innen mit inoperablem oder metastasiertem Melanom, welche mit einem PD-1-Inhibitor und im Falle eines positiven BRAF V600 Status, mit einem BRAF-Inhibitor (mit oder ohne MEK-Inhibitor) vorbehandelt wurden“.
- Seit der Einreichung des entsprechenden Zulassungsantrags von Lifileucel für den EU-Markt im August 2024 wurde das Arzneimittel von der zuständigen europäischen Zulassungsbehörde (EMA) einem eingehenden Evaluierungsprozess unterzogen.

- Die EMA gab im August 2025 bekannt, dass der Antrag auf Zulassung von Lifileucel für den EU-Markt vom vertriebsberechtigten Unternehmen (Iovance Biotherapeutics) am 22. Juli 2025 zurückgezogen wurde¹.
- Da diese Entscheidung während des laufenden Bewertungsverfahrens getroffen wurde und eine allfällige Empfehlung des Bewertungsboards zu einem derzeit nicht am europäischen Markt verfügbaren Produkt keine Relevanz für die betroffenen Stakeholder (Kliniker:innen, Patient:innen und Kostenträger) hätte, wurde in der Sitzung am 10. September 2025 der Beschluss zur Beendigung des Verfahrens ohne die Abgabe von Empfehlungen gefasst.
- Das entsprechende Health Technology Assessment (HTA), das eine wesentliche Grundlage für die Empfehlungen des Bewertungsboards darstellt, wurde bereits vom Austrian Institute for HTA (AIHTA) erstellt und wird aus Transparenzgründen nach Beschluss veröffentlicht (<https://eprints.aihta.at/1570>).
- Laut Auskunft des Unternehmens wird weiterhin angestrebt, den Patient:innen in der EU den Zugang zu Lifileucel zu ermöglichen, wobei auch auf die Option einer künftigen Neueinreichung eines Zulassungsantrags bei der EMA verwiesen wird¹.
- Bei Änderungen hinsichtlich der Verfügbarkeit von Lifileucel am EU-Markt, die das vertriebsberechtigte Unternehmen der Geschäftsstelle des Bewertungsboards proaktiv zur Kenntnis zu bringen hat, kann eine neuerliche Aufnahme des Verfahrens erfolgen.

¹ European Medicines Agency (EMA). Bekanntgabe des vertriebsberechtigten Unternehmens über den Rückzug des Antrags auf Zulassung für Lifileucel (AMTAGVI®) an die EMA (Zugriff am 26.08.2025): https://www.ema.europa.eu/en/documents/withdrawal-letter/withdrawal-letter-amtagvi_en.pdf