

## 75. AMTAGVI

[출처]

- ① [FDA Approves First Cellular Therapy to Treat Patients with Unresectable or Metastatic Melanoma](#) (FDA, 2024.02.16.)
- ② [Package Insert - AMTAGVI](#)
- ③ [Approval letter - AMTAGVI](#)
- ④ [ClinicalTrials.gov\(C-144-01\(NCT02360579\)\)](#)

제품명 (성분명)	<b>AMTAGVI</b> (lifileucel)
허가권자	<b>Iovance Biotherapeutics, Inc.</b>
허가일	2024.02.16.(FDA)
적응증	<ul style="list-style-type: none"><li>• 이전에 다른 치료법으로 치료받은 적이 있는 절제 불가능하거나 전이성 흑색종을 앓고 있는 성인 환자 치료<ul style="list-style-type: none"><li>- 다른 치료법: PD-1 차단 항체, BRAFV600 돌연변이 양성인 경우 MEK 억제제 병용 여부와 상관없이 BRAF 억제제로 치료받음</li></ul></li></ul>
대상 적응증 질환 특성	<ul style="list-style-type: none"><li>• 흑색종은 햇빛이나 실내 태닝으로 인해 발생할 수 있는 자외선에 노출되어 발생하는 피부암의 한 형태<ul style="list-style-type: none"><li>- 전체 피부암의 약 1%에 불과하지만 흑색종으로 인한 사망 비율이 높음</li><li>- 조기에 발견하여 치료하지 않으면 신체의 다른 부위로 퍼져 전이성 질환을 초래할 수 있음</li></ul></li><li>• 절제가 불가능하거나 전이성 흑색종에 대한 치료는 PD-1 억제제를 사용한 면역 요법 및 BRAF 유전자 표적 약물 활용<ul style="list-style-type: none"><li>- PD-1 억제제는 신체의 특정 단백질을 표적으로 하는 면역항암제로 PD-1 차단 항체가 있음</li><li>- BRAF 유전자 돌연변이와 관련된 흑색종의 경우 BRAF 유전자 표적 약물을 사용하여 치료함</li></ul></li></ul>
작용 기전	<ul style="list-style-type: none"><li>• 'Amtagvi'는 자가 T세포 면역 치료제(TIL<sup>1)</sup> 치료제)로 치료 전 수술 과정에서 일부 종양 조직은 제거되며, 종양 조직에서 분리한 T세포는 대량 증식 시킨 후 환자에게 주입<ul style="list-style-type: none"><li>- 정확한 작용기전에 대해서는 밝혀진 바가 없음</li></ul></li></ul> <p>1) Tumor-infiltrating lymphocytes(종양침윤림프구, TIL)</p>
임상시험 정보	<ul style="list-style-type: none"><li>• 'Amtagvi'의 안전성 및 유효성은 이전에 PD-1 차단 항체를 포함한 적어도 하나의 전신 요법으로 치료받았으며, BRAFV600 돌연변이 양성인 경우 BRAF 억제제(±MEK 억제제)로 치료받은 적이 있는 절제가 불가능하거나 전이성인 흑색종 환자를 대상의 임상 연구에서 평가<ul style="list-style-type: none"><li>- (유효성) 'Amtagvi'를 권장 용량으로 투여한 환자 73명(Cohort 4)을 대상으로 객관적 반응률(ORR)과 반응기간<sup>1</sup>을 평가함<ul style="list-style-type: none"><li>· 치료에 대한 ORR을 보인 환자는 31.5%(23명)이며 그 중 완전관해(CR, complete response) 환자는 4.1%(3명), 부분관해(partial response) 환자는 27.4%(20명)으로 나타남</li></ul></li></ul></li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 치료에 ORR를 보인 환자 중 반응기간이 6개월인 환자는 56.5%(13명), 9개월인 환자는 47.8%(11명), 12개월인 환자는 43.5%(10명)로 확인됨</li> <li>¶ 반응기간 : 초기 ORR 확인 날짜 이후 종양 진행 날짜, 모든 원인으로 인한 사망 날짜, 신규 항암 치료 시작 날짜, 추적관찰 중단 날짜 중 가장 빠른 날짜</li> <li>- (안전성) 'Amtagvi'를 투여한 환자 156명(Cohort 2, Cohort 4)을 대상으로 안전성을 평가하였으며 가장 흔한 이상반응(10%이상)으로는 오한(75.6%), 메스꺼움(68.6%), 발열(60.9%), 피로(55.8%), 빈맥(47.4%), 열성 호중구 감소증, 설사(46.8%) 등의 순으로 나타남</li> <li>* 임상시험 설계 세부 정보 및 결과 <ul style="list-style-type: none"> <li>- C-144-01(NCT02360579) (▶<a href="https://clinicaltrials.gov">ClinicalTrials.gov</a>에서 상세보기)</li> <li>- 적응증별 임상시험 결과 : "Package Insert – AMTAGVI"의 '14. Clinical studies'에서 확인 가능</li> </ul> </li> </ul>
부작용 등	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 가장 흔한 부작용(20% 이상)은 오한, 발열, 피로, 빈맥, 설사, 열성 호중구 감소증, 부종, 발진, 저혈압, 탈모, 감염, 저산소증 및 호흡곤란</li> <li>• 치료받은 환자는 장기간의 중증 혈구감소증, 중증감염, 폐 또는 신장 기능의 악화, 또는 치료 관련 치명적인 합병증 발병 가능</li> <li>- 'Amtagvi'를 투여받는 환자는 주입 후후에 이상반응의 징후와 증상이 있는지 면밀히 모니터링해야 함</li> </ul>
기타	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 절제 불가능하거나 전이성 흑색종 환자 치료를 위한 최초의 세포치료제</li> <li>• 희귀의약품 지정(Orphan Drug designation)</li> <li>• 패스트트랙(Fast Track) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 확증 임상으로 TILVANCE-301(NCT05727904) 진행 중('23~'28년)</li> <li>- 'Pembrolizumab' 병용요법 임상 IOV-COM-202(NCT03645928) 진행 중</li> </ul> </li> <li>• 첨단재생의학치료제(Regenerative Medicine Advanced Therapy)</li> <li>• 우선심사(Priority Review)</li> </ul>