



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 януари 2022 г.  
EMA/86031/2022  
EMA/H/C/004810

## Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Abylqis (екстракт от *Arachis hypogaea*)

DBV Technologies оттегли заявлението си за разрешаване за употреба на Abylqis, показан за лечение на алергии към фъстъци.

Фирмата оттегли заявлението на 17 декември 2021 г.

### Какво представлява Abylqis и за какво се очаква да се използва?

Abylqis е разработен като лекарство за лечение на деца с алергии към фъстъци.

Abylqis съдържа екстракт от *Arachis hypogaea* и е трябвало да се предлага под формата на дермален пластр.

### Как действа Abylqis?

Abylqis съдържа екстракт от фъстъци (*Arachis hypogaea*). Лекарството се използва за излагане на пациенти с алергии към фъстъци на контролирани дози от алергена (веществото, към което са алергични), за да може имунната система на организма да привикне към веществото.

### Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата представи резултатите от едно основно проучване, обхващащо 356 деца на възраст от 4 до 11 години с алергия към фъстъци, в което Abylqis е сравнен с плацебо (сляпо лечение). Основната мярка за ефективност е броят на децата, които след лечението могат да понесат много по-голямо количество фъстъчен протеин, без да имат алергична реакция.

### На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Заявлението е оттеглено, след като Европейската агенция по лекарствата е оценила информацията, представена от фирмата, и е изготвила въпроси към фирмата. Към момента на оттеглянето фирмата все още не е отговорила на последната група въпроси.



## **Какви са препоръките на Агенцията към момента на оттеглянето?**

Въз основа на прегледа на данните, към момента на оттеглянето Агенцията има известни забележки и изразява предварителното становище, че Abylgis не може да бъде одобрен за лечение на алергии към фъстъци.

Агенцията счита, че резултатите от проучването не са достатъчни, за да се установи ефективността на лекарството, като резултатите показват малко намаляване на чувствителността към фъстъци и повишен риск от алергични реакции, свързани с лекарството. Поради това към момента на оттеглянето Агенцията е на мнение, че ползите от Abylgis не превишават рисковете.

## **Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?**

В [писмото](#), с което уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, фирмата заявява, че оттеглянето се основава на получената обратна информация, която показва, че данните от основното проучване не са достатъчни, за да се разсеят опасенията на Агенцията, и че ще бъде започнато ново основно проучване.

## **Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания?**

Фирмата е уведомила Агенцията, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания, използващи Abylgis.

Ако Вашето дете участва в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация относно лечението му, свържете се с лекаря по клиничното изпитване.