



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. ledna 2022  
EMA/86034/2022  
EMA/H/C/004810

## Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Abylqis (extrakt *Arachis hypogaea*)

Společnost DBV Technologies stáhla svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Abylqis určeného k léčbě alergií na burské oříšky.

Společnost svou žádost stáhla dne 17. prosince 2021.

### Co je **přípravek** Abylqis a k **čemu měl** být používán?

Přípravek Abylqis byl vyvinut jako léčivý přípravek k léčbě dětí s alergiemi na burské oříšky.

Přípravek Abylqis obsahuje extrakt *Arachis hypogaea* a měl být dostupný ve formě kožní náplasti.

### Jak **přípravek** Abylqis **působí**?

Přípravek Abylqis obsahuje extrakt z burských oříšků (*Arachis hypogaea*). Tento léčivý přípravek se používá k vystavení pacientů s alergiemi na burské oříšky kontrolovaným dávkám alergenu (látky, na kterou jsou alergičtí), aby si imunitní systém na tuto látku zvykl.

### Jakou dokumentaci **předložila společnost** na podporu své žádosti?

Společnost předložila výsledky hlavní studie zahrnující 356 dětí ve věku od 4 do 11 let s alergiemi na burské oříšky, ve které byl přípravek Abylqis srovnáván s placebem (neúčinným přípravkem). Hlavním měřítkem účinnosti byl počet dětí, které po léčbě snášely mnohem větší množství proteinu burských oříšků bez alergické reakce.

### V jaké fázi bylo posuzování žádosti v **době**, kdy byla stažena?

Žádost byla stažena poté, co Evropská agentura pro léčivé přípravky posoudila informace předložené společností a vypracovala otázky pro společnost. V době stažení žádosti nebyla poslední sada otázek společností zodpovězena.



## Jaké bylo **doporučení** agentury v dané **době**?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů měla agentura v době stažení žádosti určité pochybnosti a její prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Abylgis nemůže být schválen k léčbě alergií na burské oříšky.

Agentura usoudila, že výsledky studie nejsou dostatečné pro stanovení účinnosti přípravku, přičemž z výsledků vyplývá malé snížení citlivosti na burské oříšky a zvýšené riziko alergických reakcí v souvislosti s tímto přípravkem. Agentura proto v době stažení žádosti zastávala názor, že přínosy přípravku Abylgis nepřevyšují jeho rizika.

## Jaké **důvody** stažení žádosti uvedla **společnost**?

Společnost ve svém [dopise](#), v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že žádost stahuje na základě zpětné vazby, kterou obdržela a která naznačuje, že údaje z hlavní studie nejsou dostatečné k tomu, aby rozptýlily obavy agentury, a že bude zahájena nová hlavní studie.

## Jaké jsou **důsledky** stažení žádosti pro pacienty **zařazené** do klinických studií?

Společnost informovala agenturu, že stažení žádosti nemá žádné důsledky pro pacienty, kteří jsou v současné době zařazeni do klinických studií s přípravkem Abylgis.

Pokud je Vaše dítě zařazeno do klinické studie a potřebujete získat více informací o jeho léčbě, obraťte se na svého lékaře v rámci klinické studie.