



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. januar 2022
EMA/86036/2022
EMA/H/C/004810

Tilbagetrækning af ansøgning om markedsføringstilladelse for Abylqis (ekstrakt af *Arachis hypogaea*)

DBV Technologies har trukket sin ansøgning om markedsføringstilladelse for Abylqis til behandling af jordnøddeallergi.

Virksomheden trak ansøgningen tilbage den 17. december 2021.

Hvad er Abylqis, og hvad forventedes det anvendt til?

Abylqis blev udviklet som et lægemiddel til behandling af børn med jordnøddeallergi.

Abylqis indeholder ekstrakt af *Arachis hypogaea* og skulle markedsføres som et plaster.

Hvordan virker Abylqis?

Abylqis indeholder et ekstrakt af jordnødder (*Arachis hypogaea*). Lægemidlet anvendes til at eksponere patienter med jordnøddeallergi for kontrollerede doser af allergenet (det stof, de er allergiske over for) for at vænne immunforsvaret til stoffet.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Virksomheden fremlagde resultater fra et hovedstudie med 356 børn i alderen 4-11 år med jordnøddeallergi, hvor Abylqis blev sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling). Virkningen blev hovedsageligt bedømt på antallet af børn, som efter behandlingen kunne tåle en meget større mængde jordnøddeprotein uden at få en allergisk reaktion.

Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter at Det Europæiske Lægemiddelagentur havde vurderet den dokumentation, som virksomheden havde fremlagt, og udarbejdet spørgsmål til virksomheden. Virksomheden havde endnu ikke svaret på den sidste række spørgsmål, da ansøgningen blev trukket tilbage.



Hvad anbefalede agenturet på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af dataene på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen havde agenturet haft visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at Abylgis ikke kunne være blevet godkendt til behandling af jordnøddeallergi.

Agenturet fandt, at resultaterne af studiet ikke var tilstrækkelige til at fastslå lægemidlets virkning, og at resultaterne viste en lille reduktion i følsomheden over for jordnødder og en øget risiko for allergiske reaktioner i forbindelse med lægemidlet. Derfor var agenturet på tidspunktet for tilbagetrækningen af den opfattelse, at fordelene ved Abylgis ikke opvejede risiciene.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit [brev](#) til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at tilbagetrækningen var baseret på den modtagne feedback, hvor det blev anført, at dataene fra hovedstudiet ikke var tilstrækkelige til at imødekomme agenturets betænkeligheder, og at der ville blive iværksat et nyt hovedstudie.

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske forsøg?

Virksomheden har til agenturet oplyst, at der ikke er nogen konsekvenser for patienter, der deltager i kliniske forsøg med Abylgis.

Hvis dit barn deltager i et klinisk forsøg, og du har behov for yderligere oplysninger om barnets behandling, kan du kontakte den læge, der behandler barnet.