



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. Januar 2022
EMA/86039/2022
EMA/H/C/004810

Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Abylqis (Extrakt aus *Arachis hypogaea*)

DBV Technologies hat seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Abylqis für die Behandlung von Erdnussallergien zurückgenommen.

Das Unternehmen nahm den Antrag am 17. Dezember 2021 zurück.

Was ist Abylqis und wogegen sollte es angewendet werden?

Abylqis wurde als Arzneimittel zur Behandlung von Kindern mit Erdnussallergien entwickelt.

Abylqis enthält einen Extrakt aus *Arachis hypogaea* und wäre als Hautpflaster erhältlich gewesen.

Wie wirkt Abylqis?

Abylqis enthält einen Erdnussextrakt (*Arachis hypogaea*). Das Arzneimittel wird angewendet, um Patienten mit Erdnussallergien kontrollierten Dosen des Allergens (der Substanz, gegen die sie allergisch sind) auszusetzen, um das Immunsystem des Körpers an die Substanz zu gewöhnen.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Das Unternehmen legte die Ergebnisse einer Hauptstudie vor, an der 356 von Erdnussallergien betroffene Kinder im Alter von 4 bis 11 Jahren teilnahmen und in der Abylqis mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen wurde. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl der Kinder, die nach der Behandlung eine viel größere Menge Erdnussprotein vertrugen, ohne eine allergische Reaktion zu zeigen.



In welchem Stadium der Beurteilung befand sich der Antrag zum Zeitpunkt der Rücknahme?

Der Antrag wurde zurückgenommen, nachdem die Europäische Arzneimittel-Agentur die von dem Unternehmen eingereichten Unterlagen ausgewertet und eine Liste von Fragen an das Unternehmen formuliert hatte. Das Unternehmen hatte zum Zeitpunkt der Rücknahme die zuletzt gestellten Fragen noch nicht beantwortet.

Wie lautete die Empfehlung der Agentur zu diesem Zeitpunkt?

Aufgrund der geprüften Daten bestanden seitens der Agentur zum Zeitpunkt der Rücknahme gewisse Bedenken. Die Agentur war der vorläufigen Ansicht, dass Abylgis für die Behandlung von Erdnussallergien nicht hätte zugelassen werden dürfen.

Die Agentur war der Auffassung, dass die Ergebnisse der Studie nicht ausreichten, um die Wirksamkeit des Arzneimittels nachzuweisen, wobei die Ergebnisse eine geringe Verringerung der Empfindlichkeit gegenüber Erdnüssen und ein erhöhtes Risiko allergischer Reaktionen im Zusammenhang mit dem Arzneimittel zeigten. Zum Zeitpunkt der Rücknahme war die Agentur daher der Ansicht, dass der Nutzen von Abylgis gegenüber den Risiken nicht überwiegt.

Welche Gründe gab das Unternehmen für die Rücknahme des Antrags an?

Im [Schreiben](#), in dem das Unternehmen die Agentur über die Rücknahme des Antrags informierte, erklärte es, dass die Rücknahme auf Rückmeldungen beruhe, die es erhalten habe, und dass die Daten aus der Hauptstudie nicht ausreichten, um die Bedenken der Agentur auszuräumen, und dass eine neue Hauptstudie eingeleitet werde.

Hat die Rücknahme Konsequenzen für Patienten, die derzeit an klinischen Studien teilnehmen?

Das Unternehmen teilte der Agentur mit, dass sich für Patienten, die derzeit an klinischen Studien mit Abylgis teilnehmen, keine Konsequenzen ergeben würden.

Wenden Sie sich an Ihren Studienarzt, wenn Ihr Kind an einer klinischen Studie teilnimmt und Sie weitere Informationen zu seiner Behandlung benötigen..