



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 Ιανουαρίου 2022
EMA/86041/2022
EMA/H/C/004810

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Abylgis (εκχύλισμα *Arachis hypogaea*)

Η DBV Technologies απέσυρε την αίτησή της για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Abylgis για τη θεραπεία των αλλεργιών στις αραχίδες (φιστίκι).

Η εταιρεία απέσυρε την αίτηση στις 17 Δεκεμβρίου 2021.

Τι είναι το Abylgis και σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί;

Το Abylgis αναπτύχθηκε ως φάρμακο για τη θεραπεία παιδιών με αλλεργίες στις αραχίδες.

Το Abylgis περιέχει εκχύλισμα *Arachis hypogaea* και επρόκειτο να διατεθεί ως επίθεμα δέρματος.

Πώς δρα ο Abylgis;

Το Abylgis περιέχει εκχύλισμα από αραχίδες (*Arachis hypogaea*). Το φάρμακο χρησιμοποιείται για την έκθεση ασθενών με αλλεργίες στα φιστίκια σε ελεγχόμενες δόσεις του αλλεργιογόνου (της ουσίας στην οποία εμφανίζουν αλλεργία), ώστε το ανοσοποιητικό σύστημα του οργανισμού να συνηθίσει την ουσία.

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα μιας κύριας μελέτης στην οποία συμμετείχαν 356 παιδιά ηλικίας 4 έως 11 ετών με αλλεργίες στις αραχίδες, όπου το Abylgis συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των παιδιών που, μετά τη χορήγηση της θεραπείας, ανέχονται πολύ μεγαλύτερη ποσότητα αραχίδας χωρίς να εμφανίζουν αλλεργική αντίδραση.

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων είχε αξιολογήσει την τεκμηρίωση που είχε υποβληθεί από την εταιρεία και είχε καταρτίσει καταλόγους ερωτήσεων. Κατά τη στιγμή της απόσυρσης της αίτησης, η εταιρεία δεν είχε ακόμη απαντήσει στον τελευταίο γύρο ερωτήσεων.



Ποια ήταν η σύσταση του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός εξέφρασε ορισμένες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το Abylgis δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί για τη θεραπεία των αλλεργιών στις αραχίδες.

Ο Οργανισμός έκρινε ότι τα αποτελέσματα της μελέτης δεν ήταν επαρκή για την τεκμηρίωση της αποτελεσματικότητας του φαρμάκου, με τα αποτελέσματα να δείχνουν μικρή μείωση της ευαισθησίας στις αραχίδες και αυξημένο κίνδυνο αλλεργικών αντιδράσεων που σχετίζονται με το φάρμακο. Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός διατύπωσε τη γνώμη ότι τα οφέλη του Abylgis δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Στην [επιστολή](#) της με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία δήλωσε ότι η απόσυρση βασίστηκε στα σχόλια που έλαβε, τα οποία ανέφεραν ότι τα δεδομένα από την κύρια μελέτη δεν ήταν επαρκή για την αντιμετώπιση των ανησυχιών του Οργανισμού και ότι θα ξεκινούσε μια νέα κύρια μελέτη.

Επηρεάζει η απόσυρση της αίτησης τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές;

Η εταιρεία ενημέρωσε τον Οργανισμό ότι δεν υπάρχουν συνέπειες για τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές με το Abylgis.

Εάν το παιδί σας συμμετέχει σε κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία του, συμβουλευθείτε τον γιατρό που το παρακολουθεί στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής.