



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 de enero de 2022
EMA/86043/2022
EMA/H/C/004810

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Abylqis (extracto de *Arachis hypogaea*)

DBV Technologies retiró su solicitud de autorización de comercialización de Abylqis para el tratamiento de la alergia a los cacahuets.

La empresa retiró la solicitud el 17 de diciembre de 2021.

¿Qué es Abylqis y a qué uso estaba destinado?

Abylqis se desarrolló como un medicamento para tratar a niños con alergia a los cacahuets.

Abylqis contiene extracto de *Arachis hypogaea* y se iba a comercializar en forma de parche cutáneo.

¿Cómo actúa Abylqis?

Abylqis contiene un extracto de cacahuets (*Arachis hypogaea*). El medicamento se utiliza para exponer a los pacientes alérgicos a los cacahuets a dosis controladas del alérgeno (la sustancia a la que son alérgicos) para que el sistema inmunitario del organismo se acostumbre a dicha sustancia.

¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

La empresa presentó los resultados de un estudio principal en el que participaron 356 niños de 4 a 11 años de edad con alergia a los cacahuets, en el que Abylqis se comparó con un placebo (un tratamiento ficticio). El criterio principal de valoración de la eficacia fue el número de niños que, después del tratamiento, podían tolerar una cantidad mucho mayor de proteína del cacahuete sin sufrir una reacción alérgica.



¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?

La solicitud fue retirada después de que la Agencia Europea de Medicamentos hubiera evaluado la documentación presentada por la empresa y formulado listas de preguntas. La empresa no había respondido aún a la última serie de preguntas en el momento de la retirada.

¿Qué recomendaba la Agencia en ese momento?

Estudiada la documentación, en el momento de la retirada la Agencia tenía reservas y, provisionalmente, consideraba que Abylqis no hubiera podido aprobarse para el tratamiento de la alergia a los cacahuetes.

La Agencia consideró que los resultados del estudio no eran suficientes para establecer la eficacia del medicamento, ya que mostraban una pequeña reducción de la sensibilidad a los cacahuetes y un aumento del riesgo de reacciones alérgicas relacionadas con el medicamento. Por consiguiente, en el momento de la retirada, la Agencia estimaba que los beneficios de Abylqis no superaban a los riesgos.

¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?

En el [escrito](#) en el que notificaba a la Agencia la retirada de su solicitud, la empresa declaró que la retirada se basaba en los comentarios que había recibido, en los que se indicaba que los datos del estudio principal no eran suficientes para dar respuesta a las preocupaciones de la Agencia y que se iniciaría un nuevo estudio principal.

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos?

La empresa informó a la Agencia de que no hay consecuencias para los pacientes que participan en ensayos clínicos con Abylqis.

Si su hijo participa en un ensayo clínico y usted precisa información adicional acerca de su tratamiento, hable con el médico responsable del ensayo clínico.