



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. jaanuar 2022
EMA/86045/2022
EMA/H/C/004810

Müügiloo taotluse tagasivõtmise teave: Abylqis (*Arachis hypogaea* ekstrakt)

DBV Technologies võttis tagasi ravimi Abylqis müügiloo taotluse. Ravim oli näidustatud maapähkliallergiate raviks.

Ettevõtte võttis taotluse tagasi 17. detsembril 2021.

Mis on Abylqis ja milleks kavatseti seda kasutada?

Abylqis töötati välja maapähkliallergiatega laste raviks.

Abylqis sisaldab *Arachis hypogaea* ekstrakti ja seda kavatseti turustada nahaplaastrina.

Kuidas Abylqis toimib?

Abylqis sisaldab maapähkli (*Arachis hypogaea*) ekstrakti. Ravimit kasutatakse maapähkli suhtes allergiliste patsientide kokkupuuteks allergeeni (aine, mille suhtes nad on allergilised) piiratud annustega, et organismi immuunsüsteem harjuks ainega.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas tulemused põhiuuringust, milles osales 356 maapähkliallergiatega 4–11-aastast last ja kus Abylqist võrreldi platseeboga (näiv ravim). Efektiivsuse põhinäitaja oli nende laste arv, kes pärast ravi suutsid taluda palju suuremat kogust maapähklivalgu ilma allergilise reaktsioonita.

Mis järgus oli müügiloo taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui Euroopa Raviamet oli hinnanud ettevõtte esitatud teavet ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Ettevõtte ei olnud taotluse tagasivõtmise ajaks viimastele küsimustele veel vastanud.



Mis oli sel ajal ameti soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile, nägi amet taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et ravimi Abylqis kasutamist maapähkliallergiate raviks ei ole võimalik heaks kiita.

Amet leidis, et uuringu tulemustest ei piisa ravimi efektiivsuse tõendamiseks, sest tulemused näitavad maapähklitundlikkuse vähest vähenemist ja ravimiga seotud allergiliste reaktsioonide suurenenud riski. Seetõttu oli amet müügiloa taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et Abylqise kasulikkus ei ole suurem kui sellega kaasnevad riskid.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte [kirjas](#), milles ta teatab Euroopa Ravimiametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et võttis taotluse tagasi saadud tagasiside põhjal, märkides, et põhiuuringust saadud andmed ei ole piisavad ameti tõstatatud probleemide lahendamiseks ning algatatakse uus põhiuuring.

Kuidas mõjutab tagasivõtmine praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas Euroopa Ravimiametile, et taotluse tagasivõtmine ei mõjuta praegu Abylqise kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente.

Kui teie laps osaleb kliinilises uuringus ja vajate ravi kohta lisateavet, rääkige kliinilise uuringu arstiga.