



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. tammikuuta 2022
EMA/86047/2022
EMA/H/C/004810

Abylqis-lääkevalmistetta (*Arachis hypogaea*-uute) koskevan myyntilupahakemuksen peruuttaminen

DBV Technologies on peruuttanut maapähkinäallergian hoitoon tarkoitettua lääkevalmistetta Abylqis koskevan myyntilupahakemuksensa.

Yhtiö peruutti hakemuksen 17. joulukuuta 2021.

Mitä Abylqis on ja mihin sitä oli tarkoitus käyttää?

Abylqis kehitettiin lääkkeeksi lasten maapähkinäallergian hoitoon.

Abylqis sisältää *Arachis hypogaea* -uutetta, ja sitä oli määrä olla saatavana lääkelaastarina.

Miten Abylqis vaikuttaa?

Abylqis sisältää maapähkinäuutetta (*Arachis hypogaea*). Lääkettä käytetään altistamaan maapähkinöille allergiset henkilöt hallituille annoksille allergeeniä (ainetta, jolle he ovat allergisia) elimistön immuunijärjestelmän totuttamiseksi aineeseen.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Yhtiö esitti tulokset päätutkimuksesta, johon osallistui 356 iältään 4–11-vuotiaasta maapähkinöille allergista lasta. Tutkimuksessa Abylqisia verrattiin lumelääkkeeseen. Tehon pääasiallisena mittana oli niiden lasten määrä, jotka hoidon jälkeen sietivät aikaisempaa huomattavasti suurempaa määrää maapähkinäproteiinia ilman allergista reaktiota.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli, kun se peruutettiin?

Hakemus peruutettiin sen jälkeen, kun Euroopan lääkevirasto oli arvioinut yhtiön toimittamat tiedot ja laatinut luettelon kysymyksistä. Yhtiö ei ollut vastannut viimeisiin kysymyksiin, kun hakemus peruutettiin.



Mikä oli viraston suositus tuolloin?

Virasto suhtautui saamiensa tietojen tarkastelun perusteella varauksellisesti joihinkin seikkoihin hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ja sen alustava kanta oli, että Abylgis-valmistetta ei olisi voitu hyväksyä maapähkinäallergian hoitoon.

Tutkimustulokset osoittivat, että potilaiden herkkyys maapähkinöille väheni hieman ja lääkkeeseen liittyvien allergisten reaktioiden riski kasvoi. Virasto katsoi näin ollen, että tutkimuksen tulokset eivät riittäneet osoittamaan lääkkeen tehoa. Siksi virasto katsoi hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, että Abylgis-valmisteesta saatava hyöty ei ole sen riskejä suurempi.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

[Kirjeessään](#), jossa yhtiö ilmoittaa virastolle hakemuksen peruuttamisesta, se toteaa, että hakemuksen peruuttaminen perustui sen saamaan palautteeseen, jonka mukaan päätutkimuksesta saadut tiedot eivät olleet riittäviä viraston huolenaiheiden poistamiseksi, ja että uusi päätutkimus käynnistettäisiin.

Mitä seurauksia tämän hakemuksen peruuttamisesta on klinisiin tutkimuksiin osallistuvilla potilaille?

Yhtiö ilmoitti virastolle, että peruuttamisesta ei ole mitään seurauksia potilaille, jotka osallistuvat Abylgisia koskeviin klinisiin tutkimuksiin.

Jos lapsesi on mukana klinisessä tutkimuksessa ja tarvitset lisätietoa lapsen hoidosta, ota yhteyttä klinisen tutkimuksen lääkäriin.