



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 janvier 2022
EMA/86050/2022
EMA/H/C/004810

Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Abylqis (extrait d'*Arachis hypogaea*)

DBV Technologies a retiré sa demande d'autorisation de mise sur le marché pour Abylqis indiqué dans le traitement des allergies aux arachides.

La société a retiré sa demande le 17 décembre 2021.

Qu'est-ce qu'Abylqis et dans quel cas devait-il être utilisé?

Abylqis a été développé en tant que médicament indiqué dans le traitement des allergies aux arachides chez l'enfant.

Abylqis contient de l'extrait d'*Arachis hypogaea* et devait être disponible sous la forme d'un patch cutané.

Comment Abylqis agit-il?

Abylqis contient un extrait d'arachide (*Arachis hypogaea*). Le médicament est utilisé pour exposer les patients allergiques aux arachides à des doses contrôlées de l'allergène (la substance à laquelle ils sont allergiques) afin d'habituer le système immunitaire de l'organisme à cette substance.

Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier sa demande?

La société a présenté les résultats d'une étude principale portant sur 356 enfants âgés de 4 à 11 ans souffrant d'allergies aux arachides, dans laquelle Abylqis a été comparé à un placebo (un traitement fictif). Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre d'enfants qui, après traitement, toléraient une quantité beaucoup plus importante de protéines d'arachide sans réaction allergique.



À quel stade en était l'évaluation lors du retrait de la demande?

La demande a été retirée après que l'Agence européenne des médicaments eut évalué les informations présentées par la société et préparé des questions à son intention. Au moment du retrait de la demande, la société n'avait pas encore répondu à la dernière série de questions.

Quelle était la recommandation de l'Agence à ce stade?

Sur la base de l'examen des données, au moment du retrait, l'Agence avait des réserves et estimait à ce stade qu'Abylqis n'aurait pas pu être approuvé pour le traitement des allergies aux arachides.

L'Agence a estimé que les résultats de l'étude n'étaient pas suffisants pour établir l'efficacité du médicament, les résultats montrant une légère réduction de la sensibilité aux arachides et un risque accru de réactions allergiques liées au médicament. Par conséquent, au moment du retrait, l'avis de l'Agence était que les bénéfices d'Abylqis n'étaient pas supérieurs à ses risques.

Quels ont été les motifs invoqués par la société pour le retrait de la demande?

Dans sa [lettre](#) notifiant à l'Agence le retrait de la demande, la société a indiqué que son retrait était fondé sur les commentaires qu'elle avait reçus indiquant que les données de l'étude principale n'étaient pas suffisantes pour répondre aux réserves de l'Agence et qu'une nouvelle étude principale serait lancée.

Ce retrait a-t-il des conséquences pour les patients participant à des essais cliniques?

La société a informé l'Agence qu'il n'y a aucune conséquence pour les patients actuellement inclus dans des essais cliniques utilisant Abylqis.

Si votre enfant participe à un essai clinique et si vous souhaitez obtenir des informations supplémentaires sur son traitement, contactez le médecin qui dirige l'essai clinique.