



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. siječnja 2022.
EMA/86052/2022
EMA/H/C/004810

Povlačenje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Abylqis (ekstrakt *Arachis hypogaea*)

Tvrtka DBV Technologies povukla je svoj zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Abylqis za liječenje alergija na kikiriki.

Tvrtka je povukla zahtjev 17. prosinca 2021.

Što je Abylqis i za što se trebao koristiti?

Abylqis je razvijen kao lijek za liječenje djece alergične na kikiriki.

Abylqis sadrži ekstrakt *Arachis hypogaea* i trebao je biti dostupan kao flaster za kožu.

Kako djeluje Abylqis?

Abylqis sadrži ekstrakt kikirikija (*Arachis hypogaea*). Lijek se koristi za izlaganje bolesnika alergičnih na kikiriki kontroliranim dozama alergena (tvar na koju su alergični) kako bi se njihov imunski sustav naviknuo na tu tvar.

Što je tvrtka dostavila u prilog svom zahtjevu?

Tvrtka je predstavila rezultate glavnog ispitivanja kojim je bilo obuhvaćeno 356 djece u dobi od 4 do 11 godina alergične na kikiriki te u okviru kojeg je lijek Abylqis uspoređen s placebom (prividnim liječenjem). Glavno mjerilo djelotvornosti bio je broj djece koja su nakon liječenja mogla podnijeti mnogo veću količinu proteina kikirikija bez alergijske reakcije.

U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je **povučen**?

Zahtjev je povučen nakon što je Europska agencija za lijekove procijenila informacije koje je tvrtka dostavila i sastavila popis pitanja za tvrtku. U trenutku povlačenja tvrtka još nije bila dostavila svoje odgovore na posljednji niz pitanja.



Koja je bila preporuka Agencije u tom trenutku?

Na temelju pregleda podataka, u trenutku povlačenja Agencija je smatrala da postoje određeni razlozi za zabrinutost te je njezino privremeno mišljenje bilo da nije moguće dati odobrenje za lijek Abylqis za liječenje alergija na kikiriki.

Agencija je smatrala da rezultati ispitivanja nisu dostatni za utvrđivanje djelotvornosti lijeka jer ukazuju na malo smanjenje osjetljivosti na kikiriki i povećani rizik od alergijskih reakcija povezanih s lijekom. Sukladno navedenome, Agencija je u vrijeme povlačenja smatrala kako koristi od lijeka Abylqis ne nadmašuju s njim povezane rizike.

Koje je razloge za **povlačenje** zahtjeva navela tvrtka?

U svojem [dopisu](#) u kojem obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva, tvrtka je navela da se povlačenje temelji na povratnim informacijama koje je primila, iz kojih proizlazi da podatci iz glavnog ispitivanja nisu dovoljni kako bi odgovorila na zabrinutosti Agencije te da će se pokrenuti novo glavno ispitivanje.

Ima li ovo **povlačenje** zahtjeva posljedice za bolesnike u **kliničkim** ispitivanjima?

Tvrtka je obavijestila Agenciju da nema posljedica za bolesnike koji su uključeni u klinička ispitivanja u kojima se koristi lijek Abylqis.

Ako vaše dijete sudjeluje u kliničkom ispitivanju te vam je potrebno više informacija o njegovu liječenju, obratite se liječniku koji vodi kliničko ispitivanje.