



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2022. január 28.
EMA/86055/2022
EMA/H/C/004810

Az Abylqis-re (*Arachis hypogaea* kivonat) vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem visszavonása

A DBV Technologies visszavonta a földimogyoró-allergia kezelésére szánt Abylqis-re vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmét.

A vállalat 2021. december 17-én vonta vissza a kérelmet.

Milyen típusú gyógyszer az Abylqis és milyen alkalmazásra szánták?

Az Abylqis-t földimogyoró-allergiában szenvedő gyermekek kezelésére szánt gyógyszerként fejlesztették ki.

Az Abylqis *Arachis hypogaea* kivonatot tartalmaz, és bőrtapasz formájában kívánták forgalomba hozni.

Hogyan fejti ki hatását az Abylqis?

Az Abylqis földimogyoró-kivonatot (*Arachis hypogaea*) tartalmaz. A gyógyszert arra alkalmazzák, hogy a földimogyoró-allergiában szenvedő betegeket az allergén (az anyag, amelyre allergiásak) ellenőrzött dózisainak tegyék ki, hogy a szervezet immunrendszere hozzászokjon az anyaghoz.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A vállalat egy 356, 4 és 11 év közötti, földimogyoró-allergiában szenvedő gyermek bevonásával végzett fő vizsgálat eredményeit nyújtotta be, amelyben az Abylqis-t placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze. A hatásosság fő mutatója azoknak a gyermekeknek a száma volt, akik a kezelés után allergiás reakció nélkül jóval nagyobb mennyiségű földimogyoró-fehérjét tudtak tolerálni.

A visszavonás **előtt** meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?

A kérelmet azt követően vonták vissza, hogy az Európai Gyógyszerügynökség már értékelte a vállalat által benyújtott információt, és kidolgozott egy kérdéssort. A vállalat a visszavonás időpontjában még nem válaszolt az utolsó kérdésre.



Mit tartalmazott az Ügynökség ajánlása az adott **időpontban**?

A visszavonás időpontjában az adatok áttekintése alapján az Ügynökség részéről néhány aggály merült fel, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy az Abylgis alkalmazása nem engedélyezhető a földimogyoró-allergia kezelésére.

Az Ügynökség úgy ítélte meg, hogy a vizsgálat eredményei nem voltak elegendőek a gyógyszer hatásosságának megállapításához; az eredmények a földimogyoróval szembeni érzékenység kismértékű csökkenését és a gyógyszerrel kapcsolatos allergiás reakciók fokozott kockázatát mutatták. Ezért a visszavonás időpontjában az Ügynökség meglátása szerint az Abylgis előnyei nem haladták meg a kockázatokat.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő [levelében](#) a vállalat úgy nyilatkozott, hogy a visszavonás olyan visszajelzéseken alapult, amelyek szerint a fő vizsgálatból származó adatok nem voltak elégségesek az Ügynökség aggályainak kezeléséhez, és új fő vizsgálatot fognak indítani.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vesznek klinikai vizsgálatokban?

A vállalat tájékoztatta az Ügynökséget, hogy a visszavonásnak az Abylgis-szel végzett klinikai vizsgálatokban részt vevő betegekre nézve nincsenek következményei.

Ha gyermeke klinikai vizsgálatban vesz részt, és kezelését illetően további információra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával.