



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 gennaio 2022
EMA/86057/2022
EMA/H/C/004810

Ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Abylqis (estratto di *Arachis hypogaea*)

DBV Technologies ha ritirato la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Abylqis per il trattamento dell'allergia alle arachidi.

La ditta ha ritirato la domanda il 17 dicembre 2021.

Che cos'è Abylqis e per che cosa avrebbe dovuto essere usato?

Abylqis è stato sviluppato come medicinale per il trattamento di bambini affetti da allergia alle arachidi.

Abylqis contiene un estratto di *Arachis hypogaea* e avrebbe dovuto essere disponibile sotto forma di cerotto cutaneo.

Come agisce Abylqis?

Abylqis contiene un estratto di arachidi (*Arachis hypogaea*). Il medicinale è utilizzato per esporre i pazienti affetti da allergia alle arachidi a dosi controllate dell'allergene (la sostanza alla quale sono allergici) per far sì che il sistema immunitario dell'organismo si abitui a tale sostanza.

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

La ditta ha presentato i risultati di uno studio principale effettuato su 356 bambini di età compresa tra 4 e 11 anni affetti da allergia alle arachidi, in cui Abylqis è stato confrontato con placebo (un trattamento fittizio). La principale misura dell'efficacia era il numero di bambini che, dopo il trattamento, riuscivano a tollerare una quantità molto maggiore di proteine di arachidi senza avere una reazione allergica.



A che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?

La domanda è stata ritirata dopo che l'Agenzia europea per i medicinali aveva valutato le informazioni fornite dalla ditta e formulato delle domande per quest'ultima. Al momento del ritiro la ditta non aveva ancora risposto all'ultima serie di domande.

Qual era la raccomandazione dell'Agenzia a quel punto?

In base all'esame dei dati, al momento del ritiro della domanda l'Agenzia aveva alcuni dubbi ed era provvisoriamente del parere che Abylgis non potesse essere autorizzato per il trattamento dell'allergia alle arachidi.

L'Agenzia ha ritenuto che i risultati dello studio non fossero sufficienti per stabilire l'efficacia del medicinale e che i risultati mostrassero una lieve riduzione della sensibilità alle arachidi e un aumento del rischio di reazioni allergiche correlate al medicinale. Pertanto, al momento del ritiro della domanda, l'Agenzia riteneva che i benefici di Abylgis non fossero superiori ai rischi.

Quali sono i motivi invocati dalla ditta per il ritiro della domanda?

Nella [lettera](#) con cui notifica all'Agenzia il ritiro della domanda, la ditta ha dichiarato che tale ritiro era basato sul riscontro ricevuto, secondo il quale i dati dello studio principale non erano sufficienti per rispondere alle preoccupazioni dell'Agenzia, e che sarebbe stato avviato un nuovo studio principale.

Il ritiro della domanda comporta conseguenze per i pazienti inseriti in studi clinici?

La ditta ha informato l'Agenzia che non vi sono conseguenze per i pazienti inseriti in studi clinici con Abylgis.

Se il bambino sta partecipando a uno studio clinico e Lei ha bisogno di maggiori informazioni sul suo trattamento, si rivolga al medico dello studio clinico.