



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2022 m. sausio 28 d.
EMA/86059/2022
EMA/H/C/004810

Paraiškos gauti Abylqis (*Arachis hypogaea* ekstrakto) registracijos pažymėjimą atsiėmimas

„DBV Technologies“ atsiėmė savo paraišką gauti Abylqis, skirtą žemės riešutų alergijos gydymui, registracijos pažymėjimą.

Bendrovė paraišką atsiėmė 2021 m. gruodžio 17 d.

Kas yra Abylqis ir kokiais atvejais **jį** buvo numatyta vartoti?

Abylqis – tai vaistas, kurį buvo numatyta skirti žemės riešutams alergiškiems vaikams.

Abylqis sudėtyje yra *Arachis hypogaea* ekstrakto ir jį buvo numatyta tiekti odos pleistro forma.

Kaip veikia Abylqis?

Abylqis sudėtyje yra žemės riešutų (*Arachis hypogaea*) ekstrakto. Naudojant šį vaistą žemės riešutams alergiškiems pacientams skiriamos kontroliuojamos alergeno (medžiagos, kuriai jie alergiški) dozės, kad žmogaus organizmo imuninė sistema priprastų prie šios medžiagos.

Kokius dokumentus **bendrovė pateikė** kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė pagrindinio tyrimo, kuriame dalyvavo 356 žemės riešutams alergiški 4–11 metų vaikai, rezultatus; atliekant šį tyrimą Abylqis buvo lyginamas su placebo (netikru vaistu). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo vaikų, kurie po gydymo galėjo toleruoti daug didesnę žemės riešutų baltymo kiekį nepatirdami alerginės reakcijos, skaičius.

Kuriuo paraiškos **nagrinėjimo** etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta, kai Europos vaistų agentūra jau buvo įvertinusi bendrovės pateiktą informaciją ir parengusi bendrovei skirtus klausimus. Paraiškos atsiėmimo metu bendrovė dar nebuvo atsakiusi į paskutinį kartą pateiktus klausimus.



Kokia tuo metu buvo **Agentūros** rekomendacija?

Remdamasi peržiūrėtais duomenimis, paraiškos atsiėmimo metu Agentūra turėjo abejonių ir buvo priėmusi negalutinę nuomonę, kad Abylgis negali būti registruojamas alergijai žemės riešutams gydyti.

Agentūra laikėsi nuomonės, kad šio tyrimo rezultatų nepakanka vaisto veiksmingumui įrodyti; iš jų matyti, kad vartojant šį vaistą, jautrumas žemės riešutams sumažėjo nedaug ir padidėjo su vaistu susijusi alerginių reakcijų rizika. Todėl paraiškos atsiėmimo metu Agentūra laikėsi nuomonės, kad Abylgis teikiama nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką.

Kokias paraiškos **atsiėmimo** priežastis **nurodė bendrovė**?

[Laiške](#), kuriuo Agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė paraišką atsiimanti dėl gautų atsiliepimų, iš kurių matyti, kad pagrindinio tyrimo duomenų nepakanka Agentūros abejones keliantiems klausimams išspręsti ir kad bus pradėtas naujas pagrindinis tyrimas.

Ar šios paraiškos **atsiėmimas turės įtakos** pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?

Bendrovė pranešė Agentūrai, kad šios paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose, kurių metu vartojamas Abylgis.

Jeigu Jūsų vaikas dalyvauja klinikiniame tyrime ir Jums reikia daugiau informacijos apie jo gydymą, pasikalbėkite su savo klinikinio tyrimo gydytoju.