



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2022. gada 28. janvāris  
EMA/86010/2022  
EMA/H/C/004810

## Abylqis (*Arachis hypogaea* ekstrakta) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

DBV Technologies atsauc reģistrācijas apliecības pieteikumu zālēm *Abylqis* alerģijas pret zemesriekstiem ārstēšanai.

Uzņēmums pieteikumu atsauc 2021. gada 17. decembrī.

Kas ir *Abylqis*, un **kādam nolūkam** bija **paredzēts tās** lietot?

*Abylqis* tika izstrādāta kā zāles bērnu ar alerģiju pret zemesriekstiem ārstēšanai.

*Abylqis* satur *Arachis hypogaea* ekstraktu, un bija paredzēts, ka tās būs pieejamas kā ādas plāksteris.

**Kā *Abylqis* darbojas?**

*Abylqis* satur zemesriekstu (*Arachis hypogaea*) ekstraktu. Šīs zāles tiek lietotas pacientu ar alerģiju pret zemesriekstiem eksponēšanai kontrolētām alerģēna (vielas, pret kuru tiem ir alerģija) devām, lai pieradinātu organisma imūnsistēmu pie šīs vielas.

**Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?**

Uzņēmums iesniedza rezultātus no pamatpētījuma, kurā piedalījās 356 bērni vecumā no 4 līdz 11 gadiem ar alerģiju pret zemesriekstiem un kurā salīdzināja *Abylqis* ar placebo (fiktīvu ārstēšanu). Galvenais efektivitātes rādītājs bija to bērnu skaits, kuri pēc ārstēšanas varēja panest daudz lielāku zemesriekstu proteīnu daudzumu bez alerģiskas reakcijas.

**Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauc?**

Pieteikumu atsauc, kad Eiropas Zāļu aģentūra bija izvērtējusi uzņēmuma iesniegto informāciju un sagatavojusi jautājumus uzņēmumam. Atsaukšanas brīdī uzņēmums nebija sniedzis atbildes uz pēdējā posma jautājumiem.



## Kāds bija **aģentūras** ieteikums **tajā laikā**?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem, atsaukšanas brīdī aģentūrai bija daži iebildumi, un aģentūra tobrīd provizoriski atzina, ka *Abylqis* nevarēja apstiprināt alerģijas pret zemesriekstiem ārstēšanai.

Aģentūra uzskatīja, ka pētījuma rezultāti nav pietiekami, lai noteiktu zāļu efektivitāti. Rezultāti liecina par nelielu zemesriekstu jutības samazinājumu un paaugstinātu ar zālēm saistītu alerģisku reakciju risku. Tāpēc atsaukšanas brīdī aģentūra uzskatīja, ka *Abylqis* sniegtie ieguvumi neatsver to radīto risku.

## Kā **uzņēmums** pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

[Vēstulē](#), kurā uzņēmums informēja aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka atsaukšanas pamatā ir saņemtās atsauksmes, kurās norādīts, ka pamatpētījuma dati nav pietiekami, lai kļiedētu aģentūras bažas, un ka būtu jāsāk jauns pamatpētījums.

## Vai šis atsaukums **ietekmēs** pacientus, kuri **piedalās klīniskajos pētījumos**?

Uzņēmums informēja aģentūru, ka tas neietekmē pacientus, kuri pašlaik piedalās *Abylqis* klīniskajos pētījumos.

Ja Jūsu bērns piedalās klīniskā pētījumā un Jums ir nepieciešama plašāka informācija par ārstēšanu, vaicājiēt savam klīniskā pētījuma ārstam.