



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 ta' Jannar 2022
EMA/86013/2022
EMA/H/C/004810

L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Abylqis (estratt ta' *Arachis hypogaea*)

DBV Technologies irtirat l-applikazzjoni tagħha għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Abylqis għall-kura ta' allergiji għall-karawett.

Il-kumpanija rtirat l-applikazzjoni fis-17 ta' Diċembru 2021.

X'inhu Abylqis u **għal** xiex kien mistenni li **jintuża**?

Abylqis kien żviluppat bħala medicina biex jikkura tfal b'allergiji għall-karawett.

Abylqis fih estratt ta' *Arachis hypogaea* u kellu jkun disponibbli bħala kumpressa tal-ġilda.

Kif **jaħdem** Abylqis?

Abylqis fih estratt mill-karawett (*Arachis hypogaea*). Il-medicina tintuża biex tesponi lill-pazjenti b'allergiji għall-karawett għal dozi kkontrollati tal-allergen (is-sustanza li jkunu allergiċi għaliha) biex is-sistema immunitarja tal-ġisem tidra s-sustanza.

X'dokumentazzjoni **ppreżentat** il-kumpanija biex **tappoġġa** l-applikazzjoni tagħha?

Il-kumpanija ppreżentat riżultati minn studju ewlieni li involva 356 tifel u tifla ta' bejn 4 snin u 11-il sena b'allergiji għall-karawett, li fih Abylqis tqabbel ma' placebo (kura finta). Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien l-għadd ta' tfal li, wara l-kura, setgħu jittolleraw ammont ferm akbar ta' proteina tal-karawett mingħajr ma kellhom reazzjoni allergika.

Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni qabel ma din **ġiet** irtirata?

L-applikazzjoni ġiet irtirata wara li l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kienet evalwat l-informazzjoni mill-kumpanija u hejjiet mistoqsijiet għall-kumpanija. Il-kumpanija kienet għadha ma wegħbitx għall-aħħar sensiela ta' mistoqsijiet fiż-żmien tal-irtirar.



X'kienet ir-rakkomandazzjoni **tal-Aġenzija** dak **iż-żmien**?

Fuq il-bażi tar-reviżjoni tad-*data*, fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija kellha xi tħassib u kienet tal-opinjoni proviżorja li Abylqis ma setax jiġi approvat għall-kura ta' allergiji għall-karawett.

L-Aġenzija kkunsidrat li r-riżultati tal-istudju ma kinux biżżejjed biex tiġi stabbilita l-effikaċja tal-mediċina, bir-riżultati juru tnaqqis żgħir fis-sensittività għall-karawett u riskju akbar ta' reazzjonijiet allergiċi relatati mal-mediċina. Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija kienet tal-opinjoni li l-benefiċċji ta' Abylqis ma kinux jегħlbu r-riskji tiegħu.

X'kienu **r-raġunijiet mogħtija** mill-kumpanija **għall-irtirar** tal-applikazzjoni?

Fl-[ittra](#) li bagħtet lill-Aġenzija biex tgħarrafha bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija sostniet li l-irtirar tagħha kien ibbażat fuq feedback li rċeviet li jindika li d-*data* mill-istudju ewlieni ma kinitx biżżejjed biex tindirizza t-tħassib tal-Aġenzija u li se jinbeda studju ewlieni ġdid.

X'inhuma l-konsegwenzi ta' dan l-irtirar **għall-pazjenti** fi provi **kliniċi**?

Il-kumpanija infurmat lill-Aġenzija li ma hemm l-ebda konsegwenza għall-pazjenti li huma għaddejjin minn provi kliniċi b'Abylqis.

Jekk it-tifel jew tifla tiegħek qed jieħu/tieħu sehem fi prova klinika u teħtieġ aktar informazzjoni dwar il-kura tagħhom, kellek lit-tabib tal-prova klinika tagħhom.