



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 januari 2022
EMA/86015/2022
EMA/H/C/004810

Intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Abylqis (*Arachis hypogaea*-extract)

De firma DBV Technologies heeft haar aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van Abylqis ingetrokken. Abylqis was bedoeld voor de behandeling van pinda-allergieën.

De firma heeft de aanvraag op 17 december 2021 ingetrokken.

Wat is Abylqis en voor welke behandeling was het bedoeld?

Abylqis werd ontwikkeld als geneesmiddel voor de behandeling van kinderen met pinda-allergieën.

Abylqis bevat *Arachis hypogaea*-extract en zou verkrijgbaar zijn in de vorm van een huidpleister.

Hoe werkt Abylqis?

Abylqis bevat een extract van pinda's (*Arachis hypogaea*). Het geneesmiddel wordt gebruikt om patiënten met pinda-allergieën bloot te stellen aan gecontroleerde doses van het allergeen (de stof waarvoor ze allergisch zijn) om het immuunsysteem van het lichaam aan de stof te laten wennen.

Welke documentatie heeft de firma ingediend als ondersteuning van de aanvraag?

De firma diende resultaten in van een hoofdstudie onder 356 kinderen van 4 tot 11 jaar oud met pinda-allergieën, waarin Abylqis werd vergeleken met placebo (een schijnbehandeling). De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het aantal kinderen dat na de behandeling een veel grotere hoeveelheid pinda-eiwit kon verdragen zonder een allergische reactie te krijgen.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De firma trok de aanvraag in nadat het Europees Geneesmiddelenbureau de door haar verstrekte informatie had bestudeerd en vragen voor de firma had opgesteld. Op het ogenblik van de intrekking had de firma de laatste reeks vragen nog niet beantwoord.



Wat was de aanbeveling van het Geneesmiddelenbureau op dat moment?

Op basis van de bestudering van de gegevens had het Geneesmiddelenbureau op het ogenblik van de intrekking enkele bedenkingen en was het de voorlopige mening toegedaan dat Abylgis voor de behandeling van pinda-allergieën niet kon worden goedgekeurd.

Het Geneesmiddelenbureau was van oordeel dat de resultaten van de studie niet voldoende waren om de werkzaamheid van het geneesmiddel vast te stellen, waarbij de resultaten wezen op een lichte afname van de gevoeligheid voor pinda's en een verhoogd risico op allergische reacties die samenhangen met het geneesmiddel. Daarom was het Geneesmiddelenbureau op het ogenblik van de intrekking van mening dat de voordelen van Abylgis niet opwogen tegen de risico's ervan.

Welke redenen gaf de firma voor het intrekken van de aanvraag?

In de [brief](#) waarin de firma het Geneesmiddelenbureau op de hoogte brengt van de intrekking van de aanvraag, stelde de firma dat de intrekking gebaseerd was op feedback die zij had ontvangen en waarin werd aangegeven dat de gegevens van de hoofdstudie niet voldoende waren om de bedenkingen van het Geneesmiddelenbureau weg te nemen, en dat een nieuwe hoofdstudie zou worden gestart.

Heeft deze intrekking gevolgen voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven?

De firma deelde het Geneesmiddelenbureau mee dat er geen gevolgen zijn voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven met Abylgis.

Indien uw kind deelneemt aan een klinische proef en u meer informatie wenst over zijn of haar behandeling, neemt u dan contact op met uw onderzoeksarts.