



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 stycznia 2022 r.
EMA/86018/2022
EMA/H/C/004810

Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Abylqis (wyciąg z *Arachis hypogaea*)

Firma DBV Technologies wycofała wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu Abylqis, który miał być stosowany w leczeniu alergii (uczulenia) na orzeszki ziemne.

Firma wycofała wniosek w dniu 17 grudnia 2021 r.

Co to jest produkt Abylqis i w jakim celu **miał być** stosowany?

Abylqis opracowano jako lek stosowany w leczeniu dzieci cierpiących na alergię na orzeszki ziemne.

Abylqis zawiera wyciąg z *Arachis hypogaea* i miał być dostępny jako plaster transdermalny.

Jak **działa** produkt Abylqis?

Abylqis zawiera wyciąg z orzachy podziemnej (*Arachis hypogaea*). Lek jest stosowany do ekspozycji pacjentów z alergią na orzeszki ziemne na kontrolowane dawki alergenu (substancji, na którą są uczuleni) w celu przyzwyczajania układu odpornościowego organizmu do tej substancji.

Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła wyniki badania głównego z udziałem 356 dzieci w wieku od 4 do 11 lat z alergią na orzeszki ziemne, w którym produkt Abylqis porównano z placebo (leczeniem pozorowanym). Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba dzieci, które po leczeniu mogły tolerować znacznie większą ilość białka orzeszków ziemnych bez reakcji alergicznej.

Na jakim etapie **znajdowała się** ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek wycofano po przeprowadzeniu przez Europejską Agencję Leków oceny informacji przedłożonych przez firmę i przygotowaniu listy pytań. Firma wycofała wniosek przed udzieleniem odpowiedzi na ostatnią serię pytań.



Jakie zalecenia **wydała** wówczas Agencja?

W momencie wycofania wniosku Agencja zgłosiła pewne zastrzeżenia na podstawie przeglądu danych i wstępna opinia wskazywała, że produkt Abylgis nie może być zatwierdzony w leczeniu alergii na orzeszki ziemne.

Agencja uznała, że wyniki badania nie są wystarczające do ustalenia skuteczności leku i wskazują na niewielkie zmniejszenie wrażliwości na orzeszki ziemne i zwiększone ryzyko reakcji alergicznych związanych z lekiem. Dlatego też w momencie wycofania wniosku zdaniem Agencji korzyści ze stosowania produktu Abylgis nie przewyższały ryzyka.

Jakie przyczyny wycofania wniosku **podała** firma?

W swoim [piśmie](#) powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że wycofanie wniosku było oparte na otrzymanych informacjach zwrotnych wskazujących, że dane z badania głównego nie były wystarczające, aby rozwiać obawy Agencji, i że zostanie zainicjowane nowe badanie główne.

Jakie **są** skutki wycofania dla pacjentów **uczestniczących** w badaniach klinicznych?

Firma powiadomiła Agencję, że nie ma żadnych skutków dla pacjentów obecnie biorących udział w badaniach klinicznych z użyciem produktu Abylgis.

W przypadku uczestnictwa dziecka w badaniach klinicznych i potrzeby uzyskania dokładniejszych informacji o jego leczeniu należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym badanie dziecka.