



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 de janeiro de 2022
EMA/86019/2022
EMA/H/C/004810

Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Abylqis (extrato de *Arachis hypogaea*)

A DBV Technologies retirou o seu pedido de autorização de introdução no mercado para o Abylqis, para o tratamento de alergias a amendoins.

A empresa retirou o pedido em 17 de dezembro de 2021.

O que é o Abylqis e qual a utilização prevista?

O Abylqis foi desenvolvido como um medicamento para o tratamento de crianças com alergias a amendoins.

O Abylqis contém extrato de *Arachis hypogaea* e estaria disponível na forma de adesivo cutâneo.

Como funciona o Abylqis?

O Abylqis contém um extrato de amendoim (*Arachis hypogaea*). O medicamento é utilizado para expor doentes com alergias a amendoins a doses controladas do alergénio (a substância a que são alérgicos), para que o sistema imunitário se habitue à substância.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa apresentou os resultados de um estudo principal que incluiu um total de 356 crianças com idades compreendidas entre os 4 e os 11 anos com alergias a amendoins, no qual o Abylqis foi comparado com um placebo (tratamento simulado). O principal parâmetro de eficácia foi o número de crianças que, após o tratamento, conseguiam tolerar uma quantidade muito maior de proteína de amendoim sem reação alérgica.



Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?

O pedido foi retirado depois de a Agência Europeia de Medicamentos ter avaliado a documentação fornecida pela empresa e formulado perguntas à empresa. A empresa não tinha ainda respondido à última ronda de perguntas quando retirou o pedido.

Qual era a recomendação da Agência no momento da retirada?

Com base na análise dos dados, no momento da retirada, a Agência tinha algumas questões, sendo de parecer que o Abylqis não podia ser aprovado para o tratamento de alergias a amendoins.

A Agência considerou que os resultados do estudo não eram suficientes para determinar a eficácia do medicamento, com resultados que mostram uma pequena redução da sensibilidade a amendoins e um aumento do risco de reações alérgicas relacionadas com o medicamento. Por conseguinte, no momento da retirada, a Agência considerava que os benefícios do Abylqis não eram superiores aos seus riscos.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

Na [carta](#) a notificar a Agência da retirada do pedido de autorização, a empresa declarou que a retirada se baseava nas observações recebidas, indicando que os dados do estudo principal não eram suficientes para dar resposta às preocupações da Agência e que seria iniciado um novo estudo principal.

Quais as consequências da retirada do pedido para os doentes incluídos em ensaios clínicos?

A empresa informou a Agência de que não existem consequências para os doentes incluídos em ensaios clínicos com o Abylqis.

Se o seu filho estiver incluído num ensaio clínico e necessitar de mais informações sobre o seu tratamento, fale com o médico do ensaio clínico.