



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 ianuarie 2022
EMA/86022/2022
EMA/H/C/004810

Retragerea cererii de autorizare de punere pe piață pentru Abylqis (extract de *Arachis hypogaea*)

DBV Technologies și-a retras cererea de autorizare de punere pe piață pentru Abylqis, pentru tratamentul alergiilor la arahide.

Compania și-a retras cererea la 17 decembrie 2021.

Ce este Abylqis **și** pentru ce ar fi trebuit **să** se utilizeze?

Abylqis a fost dezvoltat ca medicament pentru tratamentul copiilor cu alergii la arahide.

Abylqis conține extract de *Arachis hypogaea* și urma să fie disponibil sub formă de plasture cutanat.

Cum **acționează** Abylqis?

Abylqis conține extract de arahide (*Arachis hypogaea*). Medicamentul se utilizează pentru a expune pacienții cu alergii la arahide la doze controlate de alergen (substanța la care sunt alergici), pentru ca sistemul imunitar al organismului să se obișnuiască cu substanța.

Ce **documentație** a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat rezultatele unui studiu principal care a cuprins 356 de copii cu vârste cuprinse între 4 și 11 ani cu alergii la arahide, la care Abylqis a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv). Principala măsură a eficacității a fost numărul de copii care, după tratament, au putut tolera o cantitate mult mai mare de proteină de arahide fără a avea o reacție alergică.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după ce Agenția Europeană pentru Medicamente evaluase informațiile prezentate de companie și formulase întrebări pentru aceasta. În momentul retragerii cererii, compania nu răspunsese încă la ultima rundă de întrebări.



Care a fost recomandarea **agenției** în momentul respectiv?

Pe baza analizării datelor, în momentul retragerii cererii, agenția avea unele motive de îngrijorare și a dat un aviz provizoriu potrivit căruia Abylqis nu putea fi aprobat pentru tratamentul alergiilor la arahide.

Agenția a considerat că rezultatele studiului nu sunt suficiente pentru a stabili eficacitatea medicamentului, rezultatele arătând o ușoară reducere a sensibilității la arahide și un risc crescut de reacții alergice asociate medicamentului. Prin urmare, în momentul retragerii cererii, în opinia agenției, beneficiile Abylqis nu depășeau riscurile asociate.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În [scrisoarea](#) prin care înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că retragerea s-a bazat pe reacțiile primite, care indică faptul că datele din studiul principal nu sunt suficiente pentru a răspunde îngrijorărilor agenției și că urmează să fie inițiat un nou studiu principal.

Retragerea acestei cereri **afectează pacienții aflați** în studii clinice?

Compania a informat agenția că nu există consecințe pentru pacienții aflați în studii clinice cu Abylqis.

În cazul în care copilul dumneavoastră participă la un studiu clinic și aveți nevoie de mai multe informații despre tratamentul său, adresați-vă medicului din cadrul studiului respectiv.