



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. januára 2022
EMA/86024/2022
EMA/H/C/004810

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Abylqis (extrakt z *Arachis hypogaea*)

Spoločnosť DBV Technologies stiahla svoju žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre liek Abylqis, ktorý je určený na liečbu alergií na arašidy.

Spoločnosť stiahla žiadosť 17. decembra 2021.

Čo je liek Abylqis a na čo sa mal používať?

Liek Abylqis bol vyvinutý na liečbu detí s alergiami na arašidy.

Liek Abylqis obsahuje extrakt z *Arachis hypogaea* a mal byť dostupný vo forme kožnej náplasti.

Akým spôsobom liek Abylqis účinkuje?

Liek Abylqis obsahuje extrakt z arašidov (*Arachis hypogaea*). Liek sa používa na vystavenie pacientov s alergiami na arašidy kontrolovaným dávkam alergénu (látky, na ktorú sú alergickí) s cieľom zabezpečiť, aby si imunitný systém tela na túto látku zvykol.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila výsledky z hlavnej štúdie zahŕňajúcej 356 detí vo veku od 4 do 11 rokov s alergiami na arašidy, v ktorej sa liek Abylqis porovnával s placebo (zdanlivým liekom). Hlavným meradlom účinnosti bol počet detí, ktoré po liečbe dokázali tolerovať oveľa väčšie množstvo arašidového proteínu bez toho, aby mali alergickú reakciu.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá po tom, ako Európska agentúra pre lieky vyhodnotila informácie, ktoré spoločnosť predložila, a sformulovala zoznam otázok pre spoločnosť. Spoločnosť v čase stiahnutia žiadosti ešte neodpovedala na poslednú sériu otázok.



Aké bolo v tom **čase odporúčanie** agentúry?

Na základe preskúmania údajov mala agentúra v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a dospela k predbežnému stanovisku, že liek Abylgis nemôže byť povolený na liečbu alergií na arašidy.

Agentúra sa domnievala, že výsledky štúdie nie sú dostatočné na stanovenie účinnosti lieku, pričom výsledky preukazujú mierne zníženie citlivosti na arašidy a zvýšené riziko alergických reakcií súvisiacich s liekom. Agentúra preto v čase stiahnutia žiadosti zastávala názor, že prínosy lieku Abylgis neprevyšujú jeho riziká.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla **spoločnosť**?

Vo svojom [liste](#) oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že žiadosť sťahuje na základe prijatej spätnej väzby, z ktorej vyplýva, že údaje z hlavnej štúdie neboli dostatočné na vyriešenie výhrad agentúry, a že sa začne nová hlavná štúdia.

Má stiahnutie žiadosti vplyv na pacientov, ktorí sa **zúčastňujú** na klinických skúškaniach?

Spoločnosť informovala agentúru, že pre pacientov používajúcich liek Abylgis, ktorí sa v súčasnosti zúčastňujú na klinických skúškaniach, nevyplývajú žiadne dôsledky.

Ak sa vaše dieťa zúčastňuje na klinickom skúšaní a potrebujete viac informácií o jeho liečbe, obráťte sa na ošetrojúceho lekára.