



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 januari 2022
EMA/86029/2022
EMA/H/C/004810

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Abylqis (*Arachis hypogaea*-extrakt)

DBV Technologies återkallade sin ansökan om godkännande för försäljning av Abylqis för behandling av jordnötsallergier.

Företaget återkallade sin ansökan den 17 december 2021.

Vad är Abylqis och vad skulle det användas för?

Abylqis togs fram som ett läkemedel för behandling av barn med jordnötsallergier.

Abylqis innehåller *Arachis hypogaea*-extrakt och skulle finnas som hudplåster.

Hur verkar Abylqis?

Abylqis innehåller ett extrakt från jordnötter (*Arachis hypogaea*). Läkemedlet används för att utsätta patienter med jordnötsallergier för kontrollerade doser av allergenet (det ämne de är allergiska mot) för att vänja kroppens immunsystem vid ämnet.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Företaget lade fram resultaten från en huvudstudie på 356 barn i åldern 4–11 år med jordnötsallergier, där Abylqis jämfördes med placebo (overksam behandling). Huvudeffektmåttet var antalet barn som efter behandlingen kunde tolerera en mycket större mängd jordnötsprotein utan att ha fått en allergisk reaktion.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan drogs tillbaka efter att Europeiska läkemedelsmyndigheten hade utvärderat informationen från företaget och förberett frågor till företaget. Vid tidpunkten för återkallandet hade företaget ännu inte besvarat den sista omgången frågor.



Vad rekommenderade myndigheten vid den tidpunkten?

Efter genomgång av de inlämnade uppgifterna hyste myndigheten vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att Abylgis inte skulle ha kunnat godkännas för behandling av jordnötsallergier.

Myndigheten ansåg att studieresultaten inte var tillräckliga för att fastställa läkemedlets effekt, där resultaten visar på en liten minskning av känsligheten för jordnötter och en ökad risk för allergiska reaktioner förknippad med läkemedlet. Vid tidpunkten för återkallandet ansåg därför myndigheten att nyttan med Abylgis inte övervägde riskerna.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I [skrivelsen](#) till myndigheten om att ansökan återkallas uppgav företaget att återkallandet byggde på återkoppling till företaget som visar att uppgifterna från huvudstudien inte var tillräckliga för att bemöta myndighetens betänkligheter och att en ny huvudstudie skulle inledas.

Påverkar detta återkallande patienter som deltar i kliniska prövningar?

Företaget informerade myndigheten om att återkallandet inte får några följder för patienter som deltar i kliniska prövningar med Abylgis.

Om ditt barn deltar i en klinisk prövning och du behöver mer information om ditt barns behandling kan du kontakta läkaren i den kliniska prövningen.