



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 февруари 2025 г.
EMA/68277/2025
EMA/H/C/004093/II/0083

Оттегляне на заявлението за промяна на разрешението за употреба на Dupixent (dupilumab)

Sanofi Winthrop Industrie оттегля заявлението си за употреба на Dupixent за лечение на умерена до тежка хронична спонтанна уртикария (обрив със сърбеж) при възрастни и юноши на възраст 12 и повече години. Dupixent е трябвало да се използва при пациенти, които продължават да имат симптоми на заболяването въпреки лечението с H1 антихистамини (често използван вид лечение при алергични симптоми) и които не могат да понасят или не се повлияват в достатъчна степен от лечението с анти-IgE терапия (друг вид лечение при алергични състояния).

Фирмата оттегля заявлението си на 18 февруари 2025 г.

Какво представлява Dupixent и за какво се използва?

Dupixent е лекарство което се използва за лечение на:

- умерен до тежък атопичен дерматит (известен също като атопична екзема, със сърбеж, зачервяване и сухота на кожата) при пациенти на възраст 12 и повече години, когато локалните лечения (лечения, прилагани върху кожата) не са достатъчни или не са подходящи. При пациенти на възраст от 6 месеца до 12 години лекарството може да се прилага и ако състоянието им е тежко;
- тежка астма при пациенти на възраст 6 и повече години, при които астмата не се контролира задоволително с подходяща комбинирана терапия (кортикостероиди, приемани чрез инхалация, заедно с друго лекарство за профилактика на астма). Dupixent се добавя към поддържащото лечение и се използва само при пациенти с вид възпаление на дихателните пътища, наречено „възпаление тип 2“;
- хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ) — хронично заболяване, което причинява затруднения в дишането поради обструкция на дихателните пътища и увреждане на белите дробове. Dupixent се използва при възрастни, които имат повишени нива на еозинофили (вид бели кръвни клетки) и при които заболяването не се контролира достатъчно добре с комбинация от дългодействащ бета-2 агонист, дългодействащ мускаринов агонист и инхалаторен кортикостероид (други лекарства при ХОББ) или комбинация от първите две, ако инхалаторният кортикостероид не е подходящ. Използва се заедно с други лекарства като поддържащо (постоянно) лечение;

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



- възпаление на носа и синусите, заедно с образувания (полипи), възпрепятстващи дихателните пътища в носа (хроничен риносинусит с носна полипоза). Използва се при възрастни в допълнение към локално лечение с кортикостероиди, когато другите лечения не са подействали достатъчно добре;
- умерено до тежко пруриго нодуларис (продължително кожно заболяване с обрив, причиняващ подутина с интензивен сърбеж) при възрастни. Използва се със или без локални (прилагани върху кожата) кортикостероиди;
- еозинофилен езофагит (алергично възпалително заболяване на хранопровода) при възрастни и деца на възраст над на 1 година и по-големи, с тегло най-малко 15 kg, при които не може да бъде приложено конвенционално лечение или при които то не действа.

Dupixent е разрешен за употреба в ЕС от септември 2017 г.

Dupixent съдържа активното вещество дупилумаб (dupilumab) и се предлага под формата на предварително напълнени писалки или спринцовки с различни концентрации, които съдържат дупилумаб, под формата на разтвор за подкожно инжектиране.

Допълнителна информация за настоящите употреби на Dupixent може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dupixent.

За каква промяна е кандидатствала фирмата?

Фирмата подава заявление за разширяване на употребата на Dupixent за лечение на възрастни и юноши на възраст 12 и повече години с хронична спонтанна уртикария. Dupixent е трябва да се използва при пациенти, които имат симптоми на заболяването въпреки лечението с H1 антихистамини и които не могат да понесат или не са се повлияли в достатъчна степен от лечението с анти-IgE терапия.

Как действа Dupixent?

Хората, страдащи от заболяванията, за които се използва това лекарство, произвеждат високи нива на протеини, наречени интерлевкин 4 и интерлевкин 13 (IL-4 и IL-13). Това може да причини възпаление на кожата, дихателните пътища и хранопровода, което води до симптомите на тези заболявания. Активното вещество в Dupixent, дупилумаб, е моноклонално антитяло (вид протеин), предназначено да блокира рецепторите (целите) на IL-4 и IL-13. Като блокира рецепторите, дупилумаб предотвратява действието на IL-4 и IL-13 и облекчава симптомите на заболяването.

При хора с хронична спонтанна уртикария Dupixent действа по същия начин, както при разрешените му употреби.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата е представила данни от основно проучване при 108 души с умерена до тежка форма на хронична спонтанна уртикария. Всички пациенти имат постоянни симптоми на заболяването въпреки лечението с H1 антихистамини и не могат да понасят или не се повлияват в достатъчна степен от лечението с омализумаб (анти-IgE лекарство за лечение на уртикария). На пациентите се прилага или Dupixent, или плацебо (сляпо лечение) в допълнение към лечението им с H1 антихистамин. В проучването се измерва ефективността на Dupixent, като се разглежда намаляването на активността на заболяването след 24 седмици на лечение.

Фирмата е представила също данни от подкрепящо проучване при 138 души с умерена до тежка форма на хронична спонтанна уртикария, които са имали постоянни симптоми въпреки лечението с H1 антихистамини. Това проучване е сравнимо с основното проучване, но пациентите, които участват в него, не са приемали омализумаб преди това.

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Заявлението е оттеглено, след като Европейската агенция по лекарствата е оценила информацията, представена от фирмата, и е изготвила въпроси за фирмата. След като Агенцията е оценила отговорите на фирмата на въпросите, все още остават някои неразрешени проблеми.

Какви са препоръките на Агенцията към момента на оттеглянето?

Въз основа на прегледа на информацията и отговорите на фирмата по въпросите на Агенцията, към момента на оттеглянето Агенцията има известни опасения относно ефективността на Dupixent при пациенти, които преди това са получавали анти-IgE лекарство.

По-специално Агенцията отбелязва непредвидим клиничен отговор при пациентите. Освен това някои пациенти в основното проучване може да са били запознати с резултатите от първоначален анализ. Това може да е променило крайните резултати, тъй като ефектът на лекарството е измерен въз основа на показателите за активността на заболяването, отчетени от самите пациенти. Тъй като подкрепящото проучване не обхваща пациенти, които преди това са лекувани с анти-IgE лекарство, то не може да предостави независими доказателства, че Dupixent е ефективен при тази група пациенти.

Поради това представените от фирмата доказателства не се считат за достатъчно надеждни и предварителното становище на Агенцията е, че лекарството не може да бъде разрешено за лечение на умерена до тежка форма на хронична спонтанна уртикария при пациенти, които не понасят или не се повлияват в достатъчна степен от анти-IgE терапията.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В [писмото](#) , с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че фирмата е решила да оттегли заявлението си, тъй като планира да подаде преразгледано заявление, в което са включени нови доказателства.

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания?

Фирмата е уведомила Агенцията, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания с Dupixent. Ако Вие или Вашето дете участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за вашето лечение, говорете с вашия лекар, провеждащ клиничното изпитване.

Какво става с лечението на други заболявания с Dupixent?

Оттеглянето не оказва влияние върху разрешените употреби на това лекарство за лечение на други заболявания.