



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 юли 2026 г.
EMADOC-1700519818-3350716
EMA/VR/0000248778

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 възрастни с умерен до тежък булозен пемфигоид — аутоимунно кожно заболяване, причиняващо генерализиран сърбеж и мехури, засягащи кожата и понякога вътрешността на устата.

Фирмата оттегля заявлението си на 24 юни 2026 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 години или повече, 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 също може да се прилага, 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 (дългосрочна) обструктивна белодробна болест (ХОББ) — 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 (продължаващо) 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 действали 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 от 1 година, с тегло най-малко 15 kg, при които не може да бъде приложено конвенционално лечение или при които то не действа.
- умерена до тежка хронична спонтанна уртикария — обрив със сърбеж, който настъпва без очевидна причина и продължава най-малко 6 седмици. Използва се при пациенти на възраст 2 години и повече, при които лечението с антихистамини не действа в достатъчна степен и които не са приемали лекарства, насочени към имуноглобулин Е (IgE).

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, които съдържат дупилумаб, под формата на разтвор за подкожно инжектиране.

Допълнителна информация за използването на Dupixent има на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/dupixent.

За каква промяна е кандидатствала фирмата?

Фирмата е подала заявление за разширяване на показанието с цел добавяне на лечение на булозен пемфигоид при възрастни. По време на процедурата фирмата е изменила показанието на „лечение на умерен до тежък булозен пемфигоид при възрастни“.

Как действа Dupixent?

Хората, страдащи от заболяванията, за които се използва това лекарство, произвеждат високи нива на белтъците 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 белтък), 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. Очаква се при булозен пемфигоид Dupixent да действа по същия начин, както при съществуващите употреби.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата е представила резултатите от основно проучване, включващо 106 пациенти с булозен пемфигоид.

Пациентите са приемали Dupixent или плацебо в допълнение към фоново лечение с перорални кортикостероидни лекарства, докато не постигнат стабилен контрол върху заболяването. Основната мярка за ефективност е делът на пациентите, постигнали трайна ремисия. Тя се определя като липса на необходимост от кортикостероиди до седмица 16 от лечението, както и липса на рецидив на заболяването (връщане на симптомите) и на необходимост от спасителна терапия до седмица 36 от лечението.

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?

Основното проучване не е постигнало основната си цел, а другите резултати не са били достатъчно надеждни поради ограничения в дизайна на проучването.

Всички наблюдавани подобрения са били незначителни, с висока степен на несигурност, а допълнителната подкрепяща информация, идваща предимно от реалната практика, не е била достатъчна, за да се потвърди ефективността на лекарството.

Поради това към момента на оттеглянето становището на Агенцията е, че ползите от Dupixent за лечение на булозен пемфигоид не превишават рисковете.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В [писмото](#), с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че то е оттеглено поради различия в становищата с научния комитет на Агенцията, CHMP, по отношение на достатъчността на данните в подкрепа на предложеното разширяване на употребата на Dupixent.

Този отказ засяга ли пациентите, участващи в клинични изпитвания или програми с милосърдна цел?

Фирмата е уведомила Агенцията, че няма пациенти, получаващи Dupixent за лечение на булозен пемфигоид в клинични проучвания или като част от програма с милосърдна цел в ЕС.

Какво става с Dupixent при другите му употреби?

Оттеглянето не оказва въздействие върху разрешените употреби на това лекарство.