



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. února 2025
EMA/68277/2025
EMA/H/C/004093/II/0083

Stažení žádosti o změnu rozhodnutí o registraci přípravku Dupixent (dupilumab)

Společnost Sanofi Winthrop Industrie stáhla svou žádost o použití přípravku Dupixent k léčbě středně těžké až těžké chronické spontánní urtikarie (svědivé vyrážky) u dospělých a dospívajících ve věku od 12 let. Měl být používán u pacientů, kteří nadále vykazují příznaky onemocnění navzdory léčbě H1 antihistaminiky (běžným typem léčby alergických příznaků) a kteří špatně snášejí léčbu anti-IgE (jiný typ léčby alergických onemocnění) nebo na ni dostatečně nereagovali.

Společnost svou žádost stáhla dne 18. února 2025.

Co je přípravek Dupixent a k čemu se používá?

Dupixent je léčivý přípravek, který se používá k léčbě:

- středně těžké až těžké atopické dermatitidy (rovněž známé jako atopický ekzém, kdy je kůže svědivá, červená a suchá) u pacientů ve věku od 12 let, pokud lokální léčba (léčba aplikovaná na kůži) není dostatečně účinná nebo vhodná. Přípravek lze podávat i pacientům ve věku od 6 měsíců do 12 let, pokud je jejich onemocnění těžké,
- těžkého astmatu u pacientů ve věku od 6 let, jejichž astma není řádně kontrolováno vhodnou kombinací léčivých přípravků (inhalačně užívaných kortikosteroidů a jiného léčivého přípravku k prevenci astmatu). Přípravek Dupixent se používá jako doplněk k udržovací léčbě a je určen pouze pro pacienty, jejichž zánět dýchacích cest se označuje jako „zánět typu 2“,
- chronické obstrukční plicní nemoci, což je dlouhodobé onemocnění, které způsobuje dýchací obtíže v důsledku obstrukce dýchacích cest a poškození plic. Přípravek Dupixent se používá u dospělých, kteří mají zvýšené hladiny eozinofilů (typu bílých krvinek) a jejichž onemocnění není dostatečně kontrolováno kombinací dlouhodobě působícího beta2-agonisty, dlouhodobě působícího muskarinového antagonisty a inhalačního kortikosteroidu (dalších léčivých přípravků proti chronické obstrukční plicní nemoci), nebo kombinací prvních dvou léčiv, pokud inhalační kortikosteroid není vhodný. Používá se společně s dalšími léčivými přípravky jako udržovací (pravidelná) léčba,
- zánětu nosu a dutin s výrůstky (polypy) blokujícími dýchací cesty v nose (chronické rinosinusitidy s nosní polypózou). Používá se u dospělých jako doplněk k lokální léčbě kortikosteroidy, pokud jiné typy léčby nebyly dostatečně účinné,

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



- středně těžkého až těžkého prurigo nodularis (dlouhodobého onemocnění kůže s vyrážkou, při které se tvoří intenzivně svědící tuhé uzlíky) u dospělých. Používá se s lokálními kortikosteroidy (kortikosteroidy aplikovanými na kůži) nebo bez nich,
- eozinofilní ezofagitidy (alergického zánětlivého onemocnění jícnu) u dospělých a dětí ve věku od 1 roku a o tělesné hmotnosti nejméně 15 kg, kteří nemohou podstoupit konvenční (obvyklou) léčbu nebo u nichž tato léčba není účinná.

Přípravek Dupixent je v EU registrován od září 2017.

Obsahuje léčivou látku dupilumab a je k dispozici ve formě předplněných per nebo injekčních stříkaček o různé síle obsahujících dupilumab ve formě injekčního roztoku k podání pod kůži.

Další informace o stávajících použitích přípravku Dupixent naleznete na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dupixent.

O jakou změnu společnost žádala?

Společnost požádala o rozšíření použití přípravku Dupixent o léčbu dospělých a dospívajících ve věku od 12 let s chronickou spontánní urtikarií. Přípravek měl být používán u pacientů, kteří mají příznaky onemocnění navzdory léčbě H1 antihistaminiky a kteří špatně snášejí léčbu anti-IgE nebo na ni dostatečně nereagovali.

Jak přípravek Dupixent působí?

U osob, které trpí onemocněními, k jejichž léčbě se tento léčivý přípravek používá, dochází k tvorbě vysokých hladin bílkovin zvaných interleukin-4 a interleukin-13 (IL-4 a IL-13). To může způsobit zánět kůže, dýchacích cest a jícnu vedoucí k příznakům těchto onemocnění. Léčivá látka v přípravku Dupixent, dupilumab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny) určená k blokování receptorů (cílů) pro IL-4 a IL-13. Blokováním těchto receptorů dupilumab zabraňuje působení IL-4 a IL-13 a zmírňuje příznaky onemocnění.

U osob s chronickou spontánní urtikarií působí přípravek Dupixent stejným způsobem jako v jeho schválených použitích.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost předložila údaje z hlavní studie, do které bylo zařazeno 108 osob se středně těžkou až těžkou chronickou spontánní urtikarií. Všichni pacienti vykazovali přetrvávající příznaky onemocnění navzdory léčbě H1 antihistaminiky a špatně snášeli léčbu omalizumabem (anti-IgE léčivem k léčbě urtikarie) nebo na ni dostatečně nereagovali. Pacientům byl jako doplněk k léčbě H1 antihistaminikem podáván buď přípravek Dupixent, nebo placebo (neúčinný přípravek). Studie hodnotila účinnost přípravku Dupixent tak, že se zaměřila na snížení aktivity onemocnění po 24 týdnech léčby.

Společnost rovněž předložila údaje z podpůrné studie, do které bylo zařazeno 138 osob se středně těžkou až těžkou chronickou spontánní urtikarií, které navzdory léčbě H1 antihistaminiky vykazovaly přetrvávající příznaky. Tato studie byla srovnatelná s hlavní studií s tím rozdílem, že pacienti, kteří byli do studie zařazeni, v minulosti neužívali omalizumab.

V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Žádost byla stažena poté, co Evropská agentura pro léčivé přípravky posoudila údaje předložené společností a vypracovala otázky pro společnost. Agentura vyhodnotila odpovědi společnosti na otázky, některé body však zůstaly nedořešené.

Jaké bylo doporučení agentury v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a odpovědí společnosti na otázky agentury měla agentura v době stažení žádosti určité pochybnosti ohledně účinnosti přípravku Dupixent u pacientů, kteří již dříve užívali některé anti-IgE léčivo.

Agentura zejména upozornila na nepředvídatelnou klinickou reakci u pacientů. Někteří pacienti v hlavní studii si navíc mohli být vědomi výsledků počáteční analýzy. To mohlo mít vliv na konečné výsledky, neboť účinek léčivého přípravku byl hodnocen na základě skóre aktivity onemocnění hlášeného samotnými pacienty. Vzhledem k tomu, že podpůrná studie nezahrnovala pacienty, kteří již v minulosti byli léčeni anti-IgE léčivem, nemohla poskytnout nezávislé důkazy o účinnosti přípravku Dupixent u této skupiny pacientů.

Důkazy předložené společností proto nebyly považovány za dostatečně spolehlivé a prozatímní stanovisko agentury bylo, že přípravek nemůže být schválen k léčbě středně těžké až těžké chronické spontánní urtikarie u pacientů, kteří špatně snášejí léčbu anti-IgE nebo na ni dostatečně nereagují.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Společnost ve svém [dopise](#), v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že svou žádost stahuje proto, že má v úmyslu předložit revidovanou žádost obsahující nové důkazy.

Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií?

Společnost informovala agenturu, že stažení žádosti nemá žádné důsledky pro pacienty, kteří jsou v současné době zařazení do klinických studií s přípravkem Dupixent. Pokud jste vy nebo vaše dítě zařazení do klinické studie a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na svého lékaře v rámci klinické studie.

Jaké jsou důsledky pro použití přípravku Dupixent k léčbě dalších onemocnění?

Toto stažení žádosti nemá vliv na schválená použití tohoto přípravku k léčbě dalších onemocnění.