



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. července 2026
EMADOC-1700519818-3350716
EMA/VR/0000248778

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

Společnost Sanofi Winthrop Industrie stáhla svou žádost týkající se použití přípravku Dupixent k léčbě dospělých se středně těžkým až těžkým bulózním pemfigoidem, autoimunitním onemocněním kůže, které způsobuje rozsáhlé svědění a puchýře postihující pokožku a v některých případech i ústní dutinu.

Společnost svou žádost stáhla dne 24. června 2026.

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 (dlouhodobé) obstrukční plicní nemoci, což je onemocnění, které způsobuje dýchací obtíže v důsledku blokování 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 v kombinaci s dalšími léčivými přípravky jako udržovací (pokračovací) léčba,
- zánětu nosu a dutin s výrůstky (polypy) blokuujícími 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 v kombinaci 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 s tělesnou hmotností alespoň 15 kg, kteří nemohou podstoupit konvenční (obvyklou) léčbu nebo u nichž tato léčba není účinná,
- středně těžké až těžké chronické spontánní urtikarie (kopřivky), což je svědivá vyrážka, která se objevuje bez zjevné příčiny a trvá po dobu nejméně šesti týdnů. Používá se u pacientů ve věku od 2 let, u nichž léčba antihistaminiky není dostatečně účinná a jimž nebyly podávány léčivé přípravky cílené na imunoglobulin E (IgE).

Přípravek Dupixent je v EU registrován od září 2017. Obsahuje léčivou látku dupilumab a je k dispozici ve formě předplněných per nebo injekčních stříkaček obsahujících dupilumab ve formě injekčního roztoku k podání pod kůži.

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

O jakou změnu společnost žádala?

Společnost požádala o rozšíření indikace o léčbu bulózního pemfigoidu u dospělých. V průběhu řízení společnost změnila indikaci na léčbu středně těžkého až těžkého bulózního pemfigoidu u dospělých.

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 bulózního pemfigoidu se očekávalo, že přípravek Dupixent bude působit stejným způsobem jako v případě schválených použití.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost předložila výsledky hlavní studie, do které bylo zařazeno 106 dospělých s bulózním pemfigoidem.

Pacientům byl jako doplněk k základní léčbě perorálními kortikosteroidy podáván buď přípravek Dupixent, nebo placebo, dokud nebylo dosaženo stabilní kontroly onemocnění. Hlavním měřítkem účinnosti byl podíl pacientů, u kterých bylo dosaženo trvalé remise, definované jako stav bez potřeby kortikosteroidů do 16. týdne léčby a bez relapsu onemocnění (návratu klinických příznaků) a bez potřeby záchranné léčby do 36. týdne léčby.

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?

Hlavní studie nedosáhla svého hlavního cíle a výsledky u ostatních výstupů nebyly vzhledem k omezením koncepce studie dostatečně spolehlivé.

Veškerá pozorovaná zlepšení byla mírná, s vysokou mírou nejistoty, a dodatečné podpůrné informace, zejména ze zkušeností z reálné praxe, nepostačovaly k potvrzení účinnosti přípravku.

Agentura proto v době stažení žádosti zastávala názor, že přínosy přípravku Dupixent v rámci léčby bulózního pemfigoidu nepřevyšují jeho rizika.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Společnost ve svém [dopise](#), v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že žádost stáhla z důvodu rozdílnosti názorů společnosti a vědeckého výboru agentury, výboru CHMP, pokud jde o dostatečnost údajů podporujících navrhované rozšíření použití přípravku Dupixent.

Jaké jsou důsledky zamítnutí registrace pro pacienty zařazené do klinických studií nebo do programů, v nichž je přípravek Dupixent podáván v rámci léčby z humanitních důvodů (na základě principu tzv. compassionate use)?

Společnost informovala agenturu, že v EU nejsou žádní pacienti, kteří by užívali přípravek Dupixent k léčbě bulózního pemfigoidu a byli zařazení do klinických studií nebo do programů, v nichž je přípravek Dupixent podáván v rámci léčby z humanitních důvodů.

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

Toto stažení žádosti nemá vliv na schválená použití tohoto léčivého přípravku.