



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/496462/2024
EMA/H/C/004390

Dupixent (*dupilumab*)

Přehled pro přípravek Dupixent a proč byl přípravek registrován v EU

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 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,
- 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.

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 těžké až těžké chronické spontánní urtikarie (kopřivky), což je svědivá vyrážka, která se objevuje bez zjevné příčiny. Používá se u pacientů ve věku od 12 let, u nichž léčba antihistaminiky není dostatečně účinná a jimž nebyly podávány léčivé přípravky cílené na imunoglobulin E (IgE).

Přípravek Dupixent obsahuje léčivou látku dupilumab.

Jak se přípravek Dupixent používá?

Přípravek Dupixent je k dispozici ve formě předplněných per nebo injekčních stříkaček obsahujících dupilumab ve formě injekčního roztoku k podání pod kůži, a to obvykle do stehna nebo břicha. Přípravek Dupixent je třeba užívat každý týden, každý druhý týden nebo každé čtyři týdny v závislosti na věku a tělesné hmotnosti pacienta a na léčeném onemocnění. V závislosti na dávce se léčivý přípravek podává buď ve formě jedné injekce, nebo ve formě dvou injekcí do dvou různých míst.

Výdej přípravku Dupixent je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s diagnostikou a léčbou onemocnění, k jejichž léčbě se přípravek Dupixent používá. Pokud to lékař nebo zdravotní sestra považují za vhodné, mohou injekce přípravku po řádném zaškolení aplikovat sami pacienti nebo o ně pečující osoby. Tento přípravek je určen k dlouhodobé léčbě. Lékař by měl pravidelně posoudit, zda je nutné v jeho používání pokračovat.

Dupilumab lze používat v kombinaci s lokálními kortikosteroidy nebo bez nich.

Více informací o používání přípravku Dupixent naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Dupixent působí?

U pacientů s atopickou dermatitidou, určitými typy astmatu, chronickou obstrukční plicní nemocí, chronickou rinosinusitidou s nosní polypózou, prurigo nodularis, eozinofilní ezofagitidou a chronickou spontánní urtikarií dochází k tvorbě vysokých hladin bílkovin zvaných interleukin 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.

Jaké přínosy přípravku Dupixent byly prokázány v průběhu studií?

Atopická dermatitida

Ve třech hlavních studiích u dospělých se středně těžkou až těžkou atopickou dermatitidou byl přípravek Dupixent při snižování rozsahu a závažnosti tohoto onemocnění účinnější než placebo (neúčinný přípravek). V první studii, do které bylo zařazeno 740 pacientů, byl pacientům podáván buď přípravek Dupixent, nebo placebo, a to v kombinaci s lokálním kortikosteroidem. V dalších dvou studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 1 379 pacientů, byly přípravek Dupixent, nebo placebo podávány samostatně.

V první studii došlo po 16 týdnech léčby k úplnému nebo částečnému vymizení atopické dermatitidy u 39 % pacientů léčených přípravkem Dupixent jednou za dva týdny ve srovnání s 12 % pacientů, kterým bylo podáváno placebo. Ze souhrnných výsledků dvou dalších studií vyplynulo, že k úplnému nebo částečnému vymizení atopické dermatitidy došlo u 37 % pacientů léčených přípravkem Dupixent jednou za dva týdny ve srovnání s 9 % pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

Studie byla provedena také u 251 dospívajících ve věku od 12 do 18 let se středně těžkou až těžkou atopickou dermatitidou. V této studii atopická dermatitida po 16 týdnech vymizela nebo téměř vymizela u přibližně 24 % pacientů léčených přípravkem Dupixent jednou za dva týdny ve srovnání s přibližně 2 % pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

Do další studie bylo zařazeno 367 dětí ve věku od 6 do 12 let s těžkou atopickou dermatitidou, u nichž léčivé přípravky aplikované na kůži nebyly dostatečně účinné nebo nebyly vhodné. Po 16 týdnech z ukazatelů závažnosti onemocnění vyplynulo, že k úplnému nebo částečnému vymizení atopické dermatitidy došlo u přibližně 33 % pacientů léčených přípravkem Dupixent v kombinaci s lokálním kortikosteroidem ve srovnání s přibližně 11 % pacientů, kterým bylo podáváno placebo v kombinaci s kortikosteroidem.

Navíc ze studie, do které byly zařazeny děti ve věku od 6 měsíců do 6 let se středně těžkou až těžkou dermatitidou, vyplynulo, že po 16 týdnech léčby přípravkem Dupixent v kombinaci s lokálním kortikosteroidem došlo k vymizení dermatitidy u 28 % (23 z 83) pacientů ve srovnání se 4 % (3 ze 79) pacientů, kterým bylo podáváno placebo v kombinaci s lokálním kortikosteroidem. Zlepšení stavu kůže o nejméně 75 % bylo zaznamenáno u celkem 53 % (44 z 83) pacientů léčených přípravkem Dupixent v kombinaci s kortikosteroidem ve srovnání s nejméně 11 % (8 z 11) pacientů, kterým bylo podáváno placebo v kombinaci s kortikosteroidem.

Astma

Ve dvou hlavních studiích u pacientů s astmatem, které nebylo dostatečně kontrolováno kombinací vysokých dávek inhalačně užívaných kortikosteroidů a jiných léčivých přípravků, bylo prokázáno, že léčba přípravkem Dupixent snižuje počet exacerbací (vzplanutí) astmatu. V první studii, do které bylo zařazeno 1 902 pacientů ve věku od 12 let, bylo u pacientů léčených přípravkem Dupixent v dávce 200 mg zaznamenáno 0,46 těžkého vzplanutí za rok a u pacientů léčených přípravkem Dupixent v dávce 300 mg 0,52 těžkého vzplanutí za rok, a to ve srovnání s 0,87 nebo 0,97 těžkého vzplanutí za rok u pacientů, kterým bylo podáváno placebo. Po 12 týdnech léčby přípravkem Dupixent se u pacientů zvýšila hodnota FEV₁ (maximálního objemu vzduchu, který dokázali vydechnout během jedné sekundy) o 320 ml (při podávání přípravku Dupixent v dávce 200 mg) a o 340 ml (při podávání přípravku Dupixent v dávce 300 mg), zatímco u pacientů, kterým bylo podáváno placebo, se tato hodnota zvýšila o 180 ml a o 210 ml.

Ve druhé studii, do které bylo zařazeno 210 pacientů, kteří k léčbě astmatu užívali perorální kortikosteroidy (kortikosteroidy užívané ústy), došlo ke zlepšení stavu do takové míry, že bylo možné snížit dávku kortikosteroidů, u 70 % pacientů léčených přípravkem Dupixent ve srovnání se 42 % pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

Následná třetí studie zahrnovala 408 dětí ve věku od 6 do 11 let s těžkým astmatem, které nebylo dostatečně kontrolováno kombinací středně vysokých až vysokých dávek inhalačních kortikosteroidů a jiných léčivých přípravků. V této studii bylo u dětí se zánětem typu 2 léčených přípravkem Dupixent zaznamenáno 0,31 těžkého vzplanutí astmatu za rok ve srovnání s 0,75 těžkého vzplanutí astmatu za rok u obdobné skupiny dětí, kterým bylo podáváno placebo. Po 12 týdnech léčby přípravkem Dupixent se u pacientů zvýšila predikovaná hodnota FEV₁ o 10,5 % ve srovnání se zvýšením o 5,3 % u pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

Chronická obstrukční plicní nemoc

Dvě hlavní studie prokázaly, že přípravek Dupixent v rámci jednoho roku snížil počet středně závažných nebo závažných exacerbací (zhoršení) chronické obstrukční plicní nemoci.

Do těchto studií bylo zařazeno více než 1 800 dospělých s chronickou obstrukční plicní nemocí, která nebyla dostatečně kontrolována kombinací dlouhodobě působícího beta2 agonisty, dlouhodobě působícího muskarinového antagonisty a inhalačního kortikosteroidu, nebo kombinací prvních dvou léčiv, pokud inhalační kortikosteroid nebyl vhodný. Tyto osoby měly také zvýšenou hladinu eozinofilů v krvi. Studie porovnávaly účinek přípravku Dupixent s účinkem placeba, přičemž oba přípravky byly podávány jako doplněk k udržovací léčbě. V první studii vykazovali pacienti užívající přípravek Dupixent 0,78 exacerbací chronické obstrukční plicní nemoci ročně ve srovnání s 1,1 exacerbací u pacientů, kterým bylo podáváno placebo. Ve druhé studii byly tyto hodnoty 0,86 u pacientů užívajících přípravek Dupixent a 1,3 u pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

V obou studiích bylo rovněž prokázáno, že přípravek Dupixent u pacientů zlepšuje funkci plic, a to na základě měření hodnoty FEV₁. Po jednom roce léčby zlepšil přípravek Dupixent hodnotu FEV₁ o 153 ml a 115 ml ve srovnání se 70 ml nebo 54 ml u placeba.

Chronická rinosinusitida s nosní polypózou

Ve dvou hlavních studiích bylo pomocí bodového hodnocení rozsahu nosních polypů a vnímání ucpání nosu pacientem prokázáno, že doplnění přípravku Dupixent k léčbě kortikosteroidem ve formě nosního spreje zmírňuje příznaky onemocnění ve větší míře než placebo. V první studii, do které bylo zařazeno 276 dospělých, hodnocení rozsahu nosních polypů po přibližně 6 měsících při léčbě přípravkem Dupixent pokleslo o 1,89 bodu, zatímco při podávání placeba se zvýšilo o 0,17 bodu. Podobně hodnocení ucpání nosu pacientem při léčbě přípravkem Dupixent pokleslo o 1,34 bodu, zatímco při podávání placeba se zvýšilo o 0,45 bodu. Ve druhé studii, do které bylo zařazeno 448 dospělých, hodnocení rozsahu nosních polypů u pacientů léčených přípravkem Dupixent pokleslo o 1,71 bodu, zatímco u pacientů, kterým bylo podáváno placebo, se zvýšilo o 0,10 bodu. Hodnocení ucpání nosu při léčbě přípravkem Dupixent pokleslo o 1,25 bodu, zatímco při podávání placeba se zvýšilo o 0,38 bodu.

Prurigo nodularis

Ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 311 dospělých se středně těžkým až těžkým prurigo nodularis, byl přípravek Dupixent při snižování rozsahu a závažnosti svědění způsobeného tímto onemocněním účinnější než placebo. Studie hodnotily zmírnění příznaků svědění na základě skóre WI-NRS (stupnice pro hodnocení nejhoršího svědění).

Po 24 týdnech léčby bylo významné zmírnění příznaků (snížení skóre WI-NRS o nejméně 4 body) zaznamenáno u 59 % pacientů léčených přípravkem Dupixent ve srovnání s 19 % pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

Eozinofilní ezofagitida

Ve studii, do které bylo zařazeno 321 dospělých a dospívajících ve věku od 12 let s eozinofilní ezofagitidou, byl přípravek Dupixent při zmírňování zánětu jícnu účinnější než placebo. V této studii byla nízká hladina eozinofilů v krvi (příznak zmírnění zánětu) zaznamenána u pacientů léčených přípravkem Dupixent ve větší míře než u pacientů, kterým bylo podáváno placebo. U pacientů léčených přípravkem Dupixent došlo také k výraznějšímu zlepšení skóre hodnotícího potíže s polykáním.

Další studie, do které bylo zařazeno 102 dětí ve věku od 1 roku s eozinofilní ezofagitidou, prokázala, že po 16 týdnech léčby byl přípravek Dupixent při zmírňování zánětu jícnu účinnější než placebo: nízká hladina eozinofilů v krvi byla zaznamenána u 43 ze 68 pacientů, kterým byl podáván přípravek Dupixent, ve srovnání s 1 ze 34 pacientů, kterým bylo podáváno placebo. Tento účinek přetrvával i po 52 týdnech pokračující léčby přípravkem Dupixent.

Chronická spontánní urtikarie

Přípravek Dupixent byl zkoumán ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 289 pacientů ve věku od 12 let s chronickou spontánní urtikarií, kteří dostatečně nereagovali na léčbu antihistaminiky a v minulosti neužívali anti-IgE léčiva. Přípravek Dupixent byl porovnáván s placebem, přičemž jak Dupixent, tak placebo byly doplněny k obvyklé léčbě pacientů antihistaminiky. Hlavní měřítko účinnosti bylo založeno na změně aktivity onemocnění po léčbě, která byla měřena na stupnici od 0 (žádná urtikarie) do 42 (těžká urtikarie) na tzv. skóre aktivity kopřivky po dobu 7 dnů (UAS7). Po 24 týdnech léčby došlo u pacientů užívajících přípravek Dupixent k většímu zmírnění svědění a kopřivky než u pacientů, kterým bylo podáváno placebo. Skóre UAS7 v první studii se u osob léčených přípravkem Dupixent snížilo v průměru o 20,5 bodu, zatímco u osob, kterým bylo podáváno placebo, v průměru o 12,0 bodu. Ve druhé studii se skóre v případě podávání přípravku Dupixent snížilo o 15,9 bodu, zatímco při podávání placeba se snížilo o 11,2 bodu.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Dupixent?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Dupixent je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Dupixent (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou reakce v místě injekce (jako je zarudnutí, otok v důsledku nahromadění tekutiny, svědění a bolest), konjunktivitida (zarudnutí a nepříjemný pocit v oku), včetně konjunktivitidy způsobené alergií, bolest kloubů, opary a zvýšená hladina určitého druhu bílých krvinek zvaných eozinofily v krvi. Mezi další nežádoucí účinky patří tvorba modřin v místě injekce u osob s eozinofilní ezofagitidou a u osob s chronickou obstrukční plicní nemocí, jakož i indurace (zatvrdnutí) a dermatitida (svědivá, červená a suchá kůže) v místě injekce u osob, které trpí chronickou obstrukční plicní nemocí nebo chronickou spontánní urtikarií. Kromě toho byla u pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí hlášena vyrážka v místě injekce a u pacientů s chronickou spontánní urtikarií hematom (nahromadění krve pod kůží nebo ve svalu) v místě injekce.

Velmi vzácně se při používání přípravku Dupixent vyskytly sérová nemoc (alergie na bílkoviny obsažené v přípravku) a reakce podobné sérové nemoci, anafylaxe (náhlé, závažné alergické reakce) a ulcerózní keratitida (zánět a poškození průhledné vrstvy v přední části oka).

Na základě čeho byl přípravek Dupixent registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Dupixent u pacientů se středně těžkou až těžkou atopickou dermatitidou a středně těžkým až těžkým prurigo nodularis, u nichž jsou dostupné možnosti léčby omezené, snižuje rozsah a závažnost těchto onemocnění. Přípravek Dupixent vede ke klinicky významným zmírněním příznaků také při léčbě chronické rinosinusitidy s nosní polypózou. Bylo rovněž prokázáno, že přípravek Dupixent je účinnou možností léčby chronické spontánní urtikarie, a to na základě výsledků studií, které prokázaly u pacientů snížení závažnosti příznaků. Evropská agentura pro léčivé přípravky konstatovala, že u chronické spontánní urtikarie jsou údaje o používání přípravku Dupixent po dobu delší než 6 měsíců omezené a že by měla být pravidelně posuzována potřeba pokračování v léčbě po 6 měsících jejího průběhu. V rámci léčby zánětlivého astmatu typu 2 bylo prokázáno, že přípravek Dupixent snižuje počet vzplanutí astmatu a nutnost léčby perorálními kortikosteroidy. V rámci léčby eozinofilní ezofagitidy bylo prokázáno, že přípravek Dupixent zmírňuje eozinofilní zánět. Dále bylo prokázáno, že přípravek Dupixent snižuje počet středně závažných nebo závažných exacerbací chronické obstrukční plicní nemoci a zlepšuje funkci plic u pacientů, kteří vykazují zvýšené hladiny eozinofilů v krvi a jejichž onemocnění nelze dostatečně kontrolovat dostupnými léčivými přípravky.

Pokud jde o bezpečnost, nežádoucí účinky přípravku Dupixent jsou obvykle mírné a zvladatelné.

Agentura proto rozhodla, že přínosy přípravku Dupixent převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Dupixent?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Dupixent, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienti.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Dupixent průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Dupixent jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Dupixent

Přípravku Dupixent bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 27. září 2017.

Další informace o přípravku Dupixent jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dupixent.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 10-2025.