



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tilbagetrækning af ansøgningen om ændring af markedsføringstilladelse for Dupixent (dupilumab)

Sanofi Winthrop Industrie har tilbagetrukket sin ansøgning om anvendelse af Dupixent til behandling af moderat til svær kronisk spontan nældefeber (kløende udslæt) hos voksne og unge over 12 år. Det skulle have været anvendt til patienter, der fortsat har sygdomssymptomer trods behandling med H1-antihistaminer (en almindelig type behandling for allergiske symptomer), og som ikke kan tåle eller ikke har responderet tilstrækkeligt på behandling med anti-IgE-behandling (en anden type behandling for allergiske lidelser).

Virksomheden trak ansøgningen tilbage den 18. februar 2025.

Hvad er Dupixent, og hvad anvendes det til?

Dupixent er et lægemiddel til behandling af:

- moderat til svær atopisk dermatitis (også kaldet atopisk eksem, når huden er kløende, rød og tør) hos patienter på 12 år og derover, når topikale behandlinger (behandlinger, der påføres huden) ikke er tilstrækkelige eller hensigtsmæssige. Patienter fra 6 måneder til 12 år kan også få lægemidlet, hvis deres sygdom er svær
- svær astma hos patienter i alderen 6 år og derover, hvis astma ikke kan kontrolleres tilstrækkeligt med passende kombinationsbehandling (kortikosteroider taget ved inhalation plus et andet lægemiddel, der anvendes til at forebygge astma). Dupixent føjes til vedligeholdelsesbehandling og er kun til brug hos patienter med en type betændelse i luftvejene kaldet "type 2-inflammation"
- kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL), en langvarig sygdom, der forårsager vejtrækningsbesvær på grund af luftvejsobstruktion og skader på lungerne. Dupixent anvendes til voksne, der har forhøjede niveauer af eosinofiler (en type hvide blodlegemer), og hvis sygdom ikke er tilstrækkeligt reguleret med en kombination af en langtidsvirkende beta-2-agonist, en langtidsvirkende muskarin agonist og et inhaleret kortikosteroid (andre KOL-lægemidler) eller en kombination af de to første, hvis et inhaleret kortikosteroid ikke er egnet. Det bruges sammen med andre lægemidler som vedligeholdelsesbehandling (regelmæssig behandling)
- betændelse i næsen og bihulerne samt gevækster (polypyper), der blokerer luftvejene i næsen (kronisk rhinosinuitis med nasal polypose). Det anvendes hos voksne i tillæg til lokal behandling med kortikosteroider, når andre behandlinger ikke har virket tilstrækkeligt

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



- moderat til svær prurigo nodularis (en langvarig hudsygdom med udslæt, som medfører knuder med intens kløe) hos voksne. Det anvendes med eller uden topikale kortikosteroider (dvs. kortikosteroider, der påføres på huden)
- eosinofil øsofagitis (en allergisk betændelsestilstand i spiserøret) hos voksne og børn fra 1-årsalderen med en vægt på mindst 15 kg, som ikke kan få konventionel behandling, eller hos hvem den ikke virker.

Dupixent har været godkendt i EU siden september 2017.

Det indeholder det aktive stof dupilumab og leveres som fyldte penne eller sprøjter i forskellige styrker med dupilumab i en injektionsvæske, opløsning, til indsprøjtning under huden.

Yderligere information om de nuværende anvendelser af Dupixent findes på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dupixent.

Hvilken ændring havde virksomheden ansøgt om?

Virksomheden havde ansøgt om en udvidelse af anvendelsen af Dupixent til behandling af voksne og unge i alderen 12 år og derover med kronisk spontan nældefeber. Det skulle have været anvendt til patienter, som udviser sygdomssymptomer trods behandling med H1-antihistaminer, og som ikke tåler eller ikke har responderet tilstrækkeligt på behandling med anti-IgE.

Hvordan virker Dupixent?

Personer, som lider af de sygdomme, der behandles med dette lægemiddel, danner et højt niveau af proteiner, der kaldes interleukin 4 og interleukin 13 (IL-4 og IL-13). Dette kan give betændelse i huden, luftvejene og spiserøret, og symptomer på disse sygdomme. Det aktive stof i Dupixent, dupilumab, er et monoklonalt antistof (en type protein), der er beregnet til at blokere receptorer (modtagere) for IL-4 og IL-13. Ved at blokere receptorerne forhindrer dupilumab IL-4 og IL-13 i at fungere, hvilket lindrer sygdomssymptomerne.

Hos personer med kronisk spontan nældefeber virker Dupixent på samme måde som ved de godkendte anvendelser.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Virksomheden fremlagde data fra et hovedstudie hos 108 personer med moderat til svær kronisk spontan nældefeber. Alle patienterne havde vedvarende sygdomssymptomer trods behandling med H1-antihistaminer og kunne ikke tåle eller responderede ikke tilstrækkeligt på behandling med omalizumab (et anti-IgE-lægemiddel til behandling af nældefeber). Patienterne fik enten Dupixent eller placebo (en uvirksom behandling) i tillæg til deres H1-antihistaminbehandling. I studiet blev virkningen af Dupixent målt ved at se på faldet i sygdomsaktiviteten efter 24 ugers behandling.

Virksomheden fremlagde også data fra et underbyggende studie hos 138 personer med moderat til svær kronisk spontan nældefeber, som havde vedvarende symptomer trods behandling med H1-antihistaminer. Dette studie var sammenligneligt med hovedstudiet, men de deltagende patienter havde ikke tidligere fået omalizumab.

Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter at Det Europæiske Lægemiddelagentur havde vurderet den dokumentation, som virksomheden havde fremlagt, og udarbejdet spørgsmål til virksomheden. Efter at agenturet havde vurderet virksomhedens svar på spørgsmålene, var der fortsat visse uafklarede punkter.

Hvad anbefalede agenturet på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af dataene og virksomhedens svar på agenturets spørgsmål på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen havde agenturet visse betænkeligheder med hensyn til virkningen af Dupixent hos patienter, der tidligere havde fået et anti-IgE-lægemiddel.

Agenturet bemærkede navnlig en uforudsigelig klinisk respons hos patienter. Desuden kan nogle af patienterne i hovedstudiet have haft kendskab til resultaterne af en indledende analyse. Dette kunne have ændret resultatet af de endelige resultater, da lægemidlets virkning blev målt på scorer for sygdomsaktivitet, som patienterne selv havde indberettet. Da det understøttende studie ikke omfattede patienter, der tidligere var blevet behandlet med et anti-IgE-lægemiddel, kunne det ikke give uafhængig dokumentation for, at Dupixent er effektivt i denne patientgruppe.

Den dokumentation, som virksomheden havde fremlagt, blev derfor ikke anset for at være tilstrækkeligt pålidelig, og agenturet var af den foreløbige opfattelse, at lægemidlet ikke kunne være blevet godkendt til behandling af moderat til svær kronisk spontan nældefeber hos patienter, som ikke tåler eller ikke har responderet tilstrækkeligt på anti-IgE-behandling.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit [brev](#) til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at den trak sin ansøgning tilbage, fordi den havde til hensigt at indgive en revideret ansøgning med ny dokumentation.

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser?

Virksomheden har til agenturet oplyst, at der ingen konsekvenser er for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser med Dupixent. Hvis du eller dit barn deltager i en klinisk undersøgelse og har behov for yderligere oplysninger om behandlingen, kan du kontakte den behandlende læge.

Hvad sker der med Dupixent til behandling af andre sygdomme?

Tilbagetrækningen har ingen konsekvenser for de godkendte anvendelser af dette lægemiddel til behandling af andre sygdomme.