



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tilbagetrækning af ansøgningen om ændring af markedsføringstilladelsen for Dupixent (dupilumab)

Sanofi Winthrop Industrie har tilbagetrukket sin ansøgning om anvendelse af Dupixent til behandling af voksne med moderat til svær bulløs pemfigoid, en autoimmun hudsygdom, der forårsager udbredt kløe og blæredannelse, som påvirker huden og undertiden mundens indre.

Virksomheden trak ansøgningen tilbage den 24. juni 2026.

### 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 (dvs. som 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 sygdom, der forårsager vejrtrækningsbesvær på grund af luftvejsobstruktion og skader på lungerne. Dupixent anvendes hos voksne, der har forhøjede niveauer af eosinofilytter (en type hvide blodlegemer), og hvis sygdom ikke kontrolleres godt nok med en kombination af en langtidsvirkende beta-2-agonist, en langtidsvirkende muskarinagonist og et inhaleret kortikosteroid (andre KOL-lægemidler) eller en kombination af de to første, hvis et inhaleret kortikosteroid ikke er hensigtsmæssigt. Det anvendes sammen med andre lægemidler som vedligeholdelsesbehandling (regelmæssig behandling),
- betændelse i næsen og bihulerne samt gevækster (polypper), 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,
- 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),

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



- 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,
- moderat til svær kronisk spontan nældefeber, et kløende udslæt, der opstår uden en åbenlys udløsende hændelse og varer i mindst 6 uger. Det anvendes hos patienter på 12 år og derover, hos hvem behandling med antihistaminer ikke virker godt nok, og som ikke har fået lægemidler rettet mod immunglobulin E (IgE).

Dupixent har været godkendt i EU siden september 2017. Det indeholder det aktive stof dupilumab og fås som fyldte penne eller sprøjter indeholdende dupilumab i en injektionsvæske, opløsning, til injektion under huden.

Yderligere information om anvendelsen af Dupixent findes på agenturets websted:

[ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/dupixent](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/dupixent).

## **Hvilken ændring havde virksamheden ansøgt om?**

Virksamheden ansøgte om en udvidelse af indikationen til også at omfatte behandling af bulløs pemfigoid hos voksne. Under proceduren ændrede virksamheden indikationen til behandling af moderat til svær bulløs pemfigoid hos voksne.

## **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. I bulløs pemfigoid forventedes Dupixent at virke på samme måde som ved de godkendte anvendelser.

## **Hvilken dokumentation fremlagde virksamheden i forbindelse med ansøgningen?**

Virksamheden fremlagde resultaterne af et hovedstudie, der omfattede 106 voksne med bulløs pemfigoid.

Patienterne fik enten Dupixent eller placebo ud over baggrundsbehandling med orale kortikosteroider, indtil patienterne opnåede stabil sygdomsbekæmpelse. Virkningen blev hovedsageligt bedømt på andelen af patienter, der opnåede vedvarende remission, defineret som intet behov for kortikosteroider ved uge 16 af behandlingen og intet tilbagefald af sygdommen og et behov for nødbehandling inden uge 36 af behandlingen.

## **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 virksamheden havde fremlagt, og udarbejdet spørgsmål til virksamheden. Efter at agenturet havde vurderet virksomhedens svar på spørgsmålene, var der fortsat visse uafklarede punkter.

## **Hvad anbefalede agenturet på daværende tidspunkt?**

Hovedstudiet nåede ikke sit hovedmål, og resultaterne for de øvrige resultater var ikke robuste nok på grund af begrænsninger i studiets udformning.

Eventuelle forbedringer var beskedne og forbundet med stor usikkerhed, og de yderligere underbyggende oplysninger, primært fra praktisk-empiriske erfaringer, var ikke tilstrækkelige til at bekræfte, at lægemidlet er effektivt.

Derfor var agenturet på tidspunktet for tilbagetrækningen af den opfattelse, at fordelene ved Dupixent ved behandling af bulløs pemfigoid ikke opvejede risiciene.

## **Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?**

I sit [brev](#) til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at den trak ansøgningen tilbage på grund af uenighed med agenturets videnskabelige udvalg, CHMP, vedrørende tilstrækkeligheden af de data, der ligger til grund for den foreslåede udvidelse af anvendelsen af Dupixent.

## **Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske forsøg eller i programmer for anvendelse med særlig udleveringstilladelse?**

Virksomheden har til agenturet oplyst, at der ikke er nogen patienter, der får Dupixent til behandling af bulløs pemfigoid i kliniske undersøgelser eller som led i et program for anvendelse med særlig udleveringstilladelse i EU.

## **Hvad sker der med Dupixent ved andre anvendelser?**

Tilbagetrækningen påvirker ikke de godkendte anvendelser af dette lægemiddel.