



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dupixent (*dupilumab*)

En oversigt over Dupixent, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Dupixent, og hvad anvendes det til?

Dupixent er et lægemiddel til behandling af:

- moderat til svær atopisk dermatitis (også kendt som 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 vejrtrækningsbesvær på grund af luftvejsobstruktion og skader på lungerne. Dupixent anvendes til 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 muskarinreceptorantagonist og et inhaleret kortikosteroid (andre KOL-lægemidler) eller en kombination af de to første, hvis et inhaleret kortikosteroid ikke er hensigtsmæssigt. Det bruges sammen med andre lægemidler som vedligeholdelsesbehandling (regelmæssig behandling)
- betændelse i næsen og bihulerne samt gevækster (polyper), 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 godt nok
- moderat til svær prurigo nodularis (en langvarig hudsygdom med udslet, 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 indeholder det aktive stof dupilumab.

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



Hvordan anvendes Dupixent?

Dupixent fås som fyldte penne eller fyldte sprøjter i forskellige styrker, der indeholder dupilumab i en opløsning til injektion under huden, normalt i låret eller maven. Højere doser gives i form af 2 injektioner på 2 forskellige steder. Dosen afhænger af patientens alder og vægt, og den sygdom, der behandles.

Dupixent fås kun på recept, og behandlingen bør indledes af en læge, der har erfaring med diagnosticering og behandling af de sygdomme, som Dupixent anvendes til. Patienter eller deres omsorgsgivere kan selv injicere lægemidlet, hvis lægen eller sygeplejersken finder det hensigtsmæssigt, og når de er blevet instrueret i det. Lægemidlet er til længerevarende brug, og behovet for at fortsætte med lægemidlet bør vurderes af lægen mindst en gang om året.

Dupilumab kan anvendes med eller uden topiske kortikosteroider.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Dupixent, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Dupixent?

Patienter med atopisk dermatitis, nogle typer astma, KOL, kronisk rhinosinuitis med nasal polypose, prurigo nodularis og eosinofil øsofagitis producerer høje niveauer af proteiner kaldet 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.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Dupixent?

Atopisk dermatitis

Dupixent var mere effektivt end placebo (en uvirksom behandling) til at reducere omfanget og sværhedsgraden af atopisk dermatitis i tre hovedstudier blandt voksne med moderat til svær sygdom. I det første studie, som omfattede 740 patienter, fik deltagerne Dupixent eller placebo, begge i kombination med et topikalt kortikosteroid. Dupixent eller placebo blev anvendt alene i de to andre studier, der omfattede i alt 1 379 patienter.

Efter 16 ugers behandling oplevede 39 % af de patienter, der blev behandlet med Dupixent hver anden uge i det første studie, at deres atopiske dermatitis var helet eller næsten helet, sammenlignet med 12 % af de patienter, der fik placebo. Når resultaterne af de to andre studier blev lagt sammen, oplevede 37 % af de patienter, der blev behandlet med Dupixent hver anden uge, at deres atopiske dermatitis var helet eller næsten helet, sammenlignet med 9 % af de patienter, der fik placebo.

Der blev også gennemført et studie blandt 251 unge i alderen 12 år til under 18 år med moderat til svær atopisk dermatitis. I dette studie var den atopiske dermatitis helet eller næsten helet hos ca. 24 % af dem, der fik Dupixent hver anden uge, sammenlignet med ca. 2 % af dem, der fik placebo, efter 16 uger.

Et yderligere studie omfattede 367 børn mellem 6 og 12 år med svær atopisk dermatitis, hos hvem lægemidler til påføring på huden havde vist sig utilstrækkelige eller uhensigtsmæssige. Efter 16 uger viste målene for sværhedsgrad, at den atopiske dermatitis var helet eller næsten helet hos ca. 33 % af dem, der fik Dupixent med et topikalt kortikosteroid, sammenlignet med ca. 11 % af dem, der fik placebo med et kortikosteroid.

Desuden viste et studie blandt børn i alderen 6 måneder til under 6 år med moderat til svær dermatitis, at en 16-ugers behandling med Dupixent og et topikalt kortikosteroid helede huden hos 28 % af patienterne (23 ud af 83) sammenlignet med 4 % af de patienter (3 ud af 79), der fik placebo og et topikalt kortikosteroid. Samlet set oplevede 53 % af de patienter (44 ud af 83), der blev behandlet med Dupixent og et kortikosteroid, en forbedring i huden på mindst 75 % sammenlignet med mindst 11 % af de patienter (8 ud af 11), der fik placebo og et kortikosteroid.

Astma

Dupixent viste sig at reducere antallet af eksacerbationer (opblussener) af astma under behandlingen i to hovedstudier blandt astmapatienter, hvis astma ikke var tilstrækkeligt kontrolleret med en kombination af en høj dosis af inhalerede kortikosteroider og andre lægemidler. I det første studie, der omfattede 1 902 patienter i alderen 12 år og derover, var antallet af svære forværringer pr. år 0,46 hos patienter, der tog 200 mg Dupixent, og 0,52 hos patienter, der tog 300 mg Dupixent, sammenlignet med 0,87 eller 0,97 hos patienter, der fik placebo. Efter 12 ugers behandling forbedrede Dupixent patienternes FEV₁ (den maksimale mængde luft, en person kan udånde på ét sekund) med 320 ml (ved 200 mg Dupixent) eller 340 ml (ved 300 mg Dupixent) sammenlignet med 180 ml og 210 ml for placebo.

Det andet studie, der omfattede 210 patienter, der tog kortikosteroider gennem munden til behandling af deres astma, viste, at hos 70 % af de patienter, der fik Dupixent, blev deres tilstand forbedret i en sådan grad, at de kunne reducere deres dosis af kortikosteroider, sammenlignet med 42 % af dem, der fik placebo.

Et efterfølgende tredje studie omfattede 408 børn i alderen 6-11 år med svær astma, der ikke kunne kontrolleres tilstrækkeligt med en kombination af inhalationskortikosteroider i mellemhøj til høj dosis og andre lægemidler. Studiet viste, at antallet af svære opblussener af astma pr. år var 0,31 hos dem med type 2-inflammation, som fik Dupixent, sammenlignet med 0,75 hos tilsvarende børn, der fik placebo. Efter 12 ugers behandling forbedrede Dupixent patienternes forventede FEV₁ med 10,5 % sammenlignet med 5,3 % hos dem, der fik placebo.

KOL

To hovedstudier viste, at Dupixent reducerede antallet af moderate eller svære eksacerbationer (forværringer) af KOL i en periode på 1 år.

Studierne omfattede over 1 800 voksne med KOL, som ikke var tilstrækkelig kontrolleret med en kombination af en langtidsvirkende beta-2-agonist, en langtidsvirkende muskarinreceptorantagonist og et inhaleret kortikosteroid eller en kombination af de to første, hvis et inhaleret kortikosteroid ikke var hensigtsmæssigt. Disse personer havde også forhøjede niveauer af eosinofilytter i blodet. I studierne sammenlignede man effekten af Dupixent med effekten af placebo, som begge blev givet i tillæg til personens vedligeholdelsesbehandling. I det første studie oplevede de patienter, der fik Dupixent, 0,78 KOL-eksacerbationer pr. år sammenlignet med 1,1 for patienter, der fik placebo. I det andet studie var disse tal 0,86 for patienter, der fik Dupixent, og 1,3 for dem, der fik placebo.

De to studier viste også, at Dupixent forbedrede patienternes lungefunktion, målt ved FEV₁. Efter ét års behandling forbedrede Dupixent FEV₁ med 153 ml og 115 ml, sammenlignet med 70 ml eller 54 ml for placebo.

Kronisk rhinosinuitis med nasal polypose

Tilføjelse af Dupixent til behandling med en kortikosteroid-næsespray har vist sig at forbedre symptomerne på sygdommen i højere grad end placebo i to hovedstudier, hvor forbedringen blev målt

ved hjælp af scoresystemer for næsepolypper og patienternes oplevelse af at have en tilstoppet næse. I det første studie, der omfattede 276 voksne, faldt scoren for næsepolypper efter ca. 6 måneder med 1,89 med Dupixent, og steg med 0,17 med placebo. Tilsvarende faldt patienternes score for tilstoppet næse med 1,34 med Dupixent mod 0,45 med placebo. I det andet studie, der omfattede 448 voksne, faldt scoren for næsepolypper med 1,71 med Dupixent og steg med 0,10 med placebo, og scoren for tilstoppet næse faldt med 1,25 mod 0,38.

Prurigo nodularis

Dupixent var mere effektivt end placebo til at reducere omfanget og sværhedsgraden af kløe forårsaget af prurigo nodularis i to hovedstudier blandt i alt 311 voksne med moderat til svær sygdom. I studiet målt bedringen i symptomerne på kløe ved hjælp af WI-NRS (Worst Itch Numeric Rating Scale).

Efter 24 ugers behandling oplevede 59 % af de patienter, der blev behandlet med Dupixent, en væsentlig forbedring i deres symptomer (målt ved en reduktion på mindst 4 point i WI-NRS) sammenlignet med 19 % af de patienter, der fik placebo.

Eosinofil øsofagitis

I et studie med 321 voksne og unge fra 12 år og opefter, der havde eosinofil øsofagitis, var Dupixent mere effektivt end placebo til at reducere betændelse i spiserøret. I dette studie havde flere af de patienter, der blev behandlet med Dupixent, lave niveauer af eosinofilytter i deres blod (et tegn på reduceret betændelse) end de patienter, der fik placebo. Patienter, der blev behandlet med Dupixent, oplevede også større forbedringer i symptomscoren for synkebesvær.

Et andet studie, der omfattede 102 børn fra 1-årsalderen med eosinofil øsofagitis, viste, at Dupixent efter 16 ugers behandling var mere effektivt end placebo til at reducere betændelse i spiserøret: 43 ud af de 68 patienter, der fik Dupixent, havde lave niveauer af eosinofiler i blodet sammenlignet med 1 ud af de 34 patienter, der fik placebo. Denne effekt blev opretholdt efter 52 ugers fortsat behandling med Dupixent.

Hvilke risici er der forbundet med Dupixent?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Dupixent fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Dupixent (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) omfatter reaktioner på indstiksstedet (f.eks. rødme, hævelse, bl.a. som følge af væskeansamling, kløe og smerter), konjunktivitis (rødme og ubehag i øjet), herunder konjunktivitis som følge af allergi, ledsmerter, forkølelsessår og forhøjede niveauer i blodet af en type hvide blodlegemer, der kaldes eosinofilytter. Yderligere bivirkninger omfatter blå mærker på injektionsstedet hos personer med eosinofil øsofagitis og personer med KOL samt induration (hærdning), udslæt og dermatitis (kløende, rød og tør hud) på injektionsstedet hos personer med KOL.

Der har været meget sjældne tilfælde af serumsygdom (allergi over for proteiner i lægemidlet) og serumsygdomslignende reaktioner, anafylaksi (pludselige, alvorlige allergiske reaktioner) og ulcerativ keratitis (betændelse og beskadigelse af det klare lag, som dækker øjets forside).

Hvorfor er Dupixent godkendt i EU?

Dupixent har vist sig at reducere omfanget og sværhedsgraden af atopisk dermatitis og prurigo nodularis hos patienter med moderat til svær sygdom, for hvem der kun findes begrænsede behandlingsmuligheder. Tilsvarende medførte Dupixent ved kronisk rhinosinuitis med nasal polypose

en klinisk betydningsfuld bedring af symptomerne. Ved behandling af type-2 inflammatorisk astma har Dupixent vist sig at reducere antallet af astmaopblussener og behovet for behandling med kortikosteroid taget gennem munden. Dupixent er påvist at reducere betændelse i spiserøret ved behandling af eosinofil øsofagitis. Dupixent har også vist sig at reducere antallet af moderate eller svære eksacerbationer af KOL og forbedre lungefunktionen hos patienter med forhøjede niveauer af eosinofilocytter i blodet, hvis sygdom ikke kan kontrolleres tilstrækkeligt med tilgængelige lægemidler.

Hvad sikkerheden angår, er bivirkningerne generelt lette og håndterbare.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Dupixent opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Dupixent anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Dupixent anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Dupixent løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Dupixent vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Dupixent

Dupixent fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 27. september 2017.

Yderligere information om Dupixent findes på agenturets websted:

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

Denne oversigt blev sidst ajourført i 11-2024.