



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rücknahme des Antrags auf Änderung der Genehmigung für das Inverkehrbringen für Dupixent (Dupilumab)

Sanofi Winthrop Industrie nahm seinen Antrag auf die Anwendung von Dupixent zur Behandlung von Erwachsenen mit mittelschwerem bis schwerem bullösem Pemphigoid, einer Autoimmunerkrankung der Haut, die großflächigen Juckreiz und Blasen auf der Haut und zuweilen in der Mundhöhle verursacht, zurück.

Das Unternehmen nahm den Antrag am 24. Juni 2026 zurück.

Was ist Dupixent und wofür wird es angewendet?

Dupixent ist ein Arzneimittel zur Behandlung der folgenden Erkrankungen:

- mittelschwere bis schwere atopische Dermatitis (auch bekannt als atopisches Ekzem, wenn die Haut juckt, gerötet und trocken ist) bei Patienten ab 12 Jahren, wenn topische (auf die Haut aufgetragene) Behandlungen nicht ausreichend oder nicht geeignet sind. Bei schwerem Krankheitsverlauf kann das Arzneimittel auch Patienten im Alter von 6 Monaten bis 12 Jahren verabreicht werden;
- schweres Asthma bei Patienten ab 6 Jahren, deren Asthma durch eine geeignete Kombinationstherapie (inhalative Corticosteroide plus ein anderes Arzneimittel zur Vorbeugung von Asthma) nicht angemessen kontrolliert wird. Dupixent wird zusätzlich zur Erhaltungstherapie gegeben und ist nur zur Behandlung von Patienten angezeigt, die eine als „Typ-2-Entzündung“ bezeichnete Entzündung der Atemwege aufweisen;
- chronisch (lang anhaltende) obstruktive Lungenerkrankung (COPD), einer Erkrankung, die aufgrund von Atemwegsobstruktionen und Lungenschäden Atembeschwerden verursacht. Dupixent wird bei Erwachsenen mit erhöhten Konzentrationen von Eosinophilen (einer Art weißer Blutkörperchen) angewendet, deren Erkrankung mit einer Kombination aus einem langwirkenden Beta-2-Agonisten, einem langwirkenden Muskarinagonisten und einem inhalativen Corticosteroid (andere COPD-Arzneimittel) oder – wenn ein inhalatives Corticosteroid nicht geeignet ist – mit einer Kombination der beiden erstgenannten Arzneimittel nicht ausreichend kontrolliert wird. Es wird zusammen mit anderen Arzneimitteln zur (fortsetzenden) Erhaltungstherapie angewendet;

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



- Entzündung von Nase und Nasennebenhöhlen, die mit Wucherungen (Polypen) einhergeht und die Atemwege in der Nase blockiert (chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen). Dupixent wird bei Erwachsenen zusätzlich zu einer lokalen Behandlung mit Corticosteroiden angewendet, wenn andere Behandlungen nicht ausreichend wirksam waren;
- mittelschwere bis schwere Prurigo nodularis (eine chronische Hauterkrankung mit Ausschlag, die Knötchen mit intensivem Juckreiz verursacht) bei Erwachsenen. Es wird mit oder ohne topische (auf die Haut aufgetragene) Corticosteroide angewendet;
- eosinophile Ösophagitis (eine allergische entzündliche Erkrankung der Speiseröhre) bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 1 Jahr mit einem Körpergewicht von mindestens 15 kg, die keine herkömmliche Behandlung anwenden können oder bei denen diese nicht wirkt;
- mittelschwere bis schwere chronische spontane Urtikaria, einem juckenden Ausschlag, der ohne offensichtlichen Auslöser auftritt und mindestens 6 Wochen lang anhält. Es wird bei Patienten ab 2 Jahren angewendet, bei denen die Behandlung mit Antihistaminika nicht ausreichend wirksam ist und die keine auf Immunglobulin E (IgE) abzielenden Arzneimittel erhalten haben.

Dupixent ist in der Europäischen Union (EU) seit September 2017 zugelassen. Es enthält den Wirkstoff Dupilumab und ist als Fertipens oder Fertigspritzen erhältlich, die Dupilumab in einer Lösung zur Injektion unter die Haut enthalten.

Weitere Informationen zu den Anwendungsgebieten von Dupixent finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/dupixent.

Welche Änderung hatte das Unternehmen beantragt?

Das Unternehmen beantragte eine Erweiterung der Indikation um die Behandlung von bullösem Pemphigoid bei Erwachsenen. Während des Verfahrens änderte das Unternehmen das Indikation auf die Behandlung von mittelschwerem bis schwerem bullösem Pemphigoid bei Erwachsenen.

Wie wirkt Dupixent?

Personen, die an Erkrankungen leiden, für die dieses Arzneimittel angewendet wird, produzieren hohe Konzentrationen von Proteinen, die als Interleukin 4 und Interleukin 13 (IL-4 und IL-13) bezeichnet werden. Dies kann Entzündungen der Haut, der Atemwege und der Speiseröhre verursachen können, die zu den Symptomen dieser Erkrankungen führen. Der Wirkstoff in Dupixent, Dupilumab, ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art Eiweiß), der entwickelt wurde, um Rezeptoren (Ziele) für IL-4 und IL-13 zu blockieren. Durch das Blockieren der Rezeptoren verhindert Dupilumab die Wirkung von IL-4 und IL-13 und lindert so die Symptome der Erkrankungen. Es wurde erwartet, dass Dupixent bei bullösem Pemphigoid auf die gleiche Weise wirkt wie bei seinen bereits zugelassenen Anwendungsgebieten.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Das Unternehmen legte die Ergebnisse einer Hauptstudie bei 106 Erwachsenen mit bullösem Pemphigoid vor.

Die Patienten erhielten zusätzlich zur Hintergrundtherapie mit oralen Corticosteroiden entweder Dupixent oder ein Placebo, bis eine stabile Krankheitskontrolle erreicht wurde. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war der Anteil der Patienten, bei denen eine dauerhafte Remission erreicht wurde, definiert als kein Bedarf an Corticosteroiden bis zu Woche 16 der Behandlung und kein Rückfall (Wiederauftreten der Symptome) sowie kein Bedarf an einer Notfalltherapie bis zu Woche 36 der Behandlung.

In welchem Stadium der Beurteilung befand sich der Antrag zum Zeitpunkt der Rücknahme?

Der Antrag wurde zurückgenommen, nachdem die Europäische Arzneimittel-Agentur die von dem Unternehmen eingereichten Unterlagen ausgewertet und eine Liste von Fragen formuliert hatte. Nachdem die Agentur die Antworten des Unternehmens auf die Fragen geprüft hatte, waren immer noch einige Fragen ungeklärt.

Wie lautete die Empfehlung der Agentur zu diesem Zeitpunkt?

Das Hauptziel der Hauptstudie wurde nicht erreicht, und die Ergebnisse für die anderen Endpunkte waren aufgrund von Einschränkungen des Studiendesigns nicht belastbar genug.

Die beobachteten Verbesserungen waren bescheiden und gingen mit einem hohen Maß an Unsicherheit einher, und die zusätzlichen Informationen, die hauptsächlich aus Erfahrungen in der Praxis stammten, reichten nicht aus, um die Wirksamkeit des Arzneimittels zu bestätigen.

Zum Zeitpunkt der Rücknahme war die Agentur daher der Ansicht, dass der Nutzen von Dupixent bei der Behandlung von bullösem Pemphigoid nicht gegenüber den Risiken überwiegt.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?

In dem [Schreiben](#), in dem das Unternehmen die Agentur über die Rücknahme des Antrags informiert, erklärte es, dass es den Antrag aufgrund einer Meinungsverschiedenheit mit dem wissenschaftlichen Ausschuss der Agentur, dem CHMP, in Bezug auf die Hinlänglichkeit der Daten zur Untermauerung der vorgeschlagenen Ausweitung der Anwendung von Dupixent zurückgezogen habe.

Hat die Versagung Konsequenzen für Patienten, die derzeit an klinischen Studien bzw. „Compassionate-Use“-Programmen teilnehmen?

Das Unternehmen teilte der Agentur mit, dass es in der EU keine Patienten gibt, die Dupixent zur Behandlung von bullösem Pemphigoid in klinischen Studien oder im Rahmen eines „Compassionate-Use“-Programms erhalten.

Was geschieht mit Dupixent bei anderen Anwendungen?

Die Rücknahme hat keine Auswirkungen auf die zugelassenen Anwendungsgebiete dieses Arzneimittels.