



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/474508/2017
EMA/H/C/004390

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Dupixent

Dupilumab

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Dupixent. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Dupixent zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Dupixent benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Dupixent und wofür wird es angewendet?

Dupixent ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis (auch bekannt als atopisches Ekzem, bei juckender, geröteter und trockener Haut).

Dupixent enthält den Wirkstoff Dupilumab.

Wie wird Dupixent angewendet?

Dupixent ist in Fertigspritzen erhältlich, die 300 mg Dupilumab in einer Injektionslösung zur Verabreichung unter die Haut enthalten. Die Injektion erfolgt in der Regel in den Oberschenkel oder den Bauch. Die erste Dosis besteht aus zwei Injektionen zu je 300 mg an zwei verschiedenen Stellen. Danach wird alle zwei Wochen eine Injektion verabreicht.

Falls nach 16 Wochen keinerlei Besserung der Erkrankung eingetreten ist, wird der Arzt einen Behandlungsabbruch in Betracht ziehen.

Dupixent ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der über Erfahrung in der Diagnose und Behandlung von atopischer Dermatitis



verfügt. Das Arzneimittel kann von den Patienten selbst oder von deren Betreuungspersonen injiziert werden, sofern der Arzt bzw. das medizinische Fachpersonal dies für angebracht hält.

Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Dupixent?

Patienten mit atopischer Dermatitis produzieren hohe Konzentrationen von Proteinen, die als Interleukin-4 und Interleukin-13 (IL-4 und IL-13) bezeichnet werden und an der Erkrankung beteiligt sind. Der Wirkstoff in Dupixent, Dupilumab, ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art Eiweiß), der konzipiert ist, 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 die Symptome der Erkrankung.

Welchen Nutzen hat Dupixent in den Studien gezeigt?

In 3 Hauptstudien bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Erkrankung zeigte Dupixent hinsichtlich der Verringerung des Ausmaßes und der Schwere der atopischen Dermatitis eine größere Wirksamkeit als Placebo (eine Scheinbehandlung). In der ersten Studie, an der 740 Patienten teilnahmen, wurde den Studienteilnehmern Dupixent oder ein Placebo gegeben, beide in Kombination mit einem topischen Kortikosteroid (einem Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen, das auf die Haut aufgetragen wird). In den beiden anderen Studien, an denen insgesamt 1 379 Patienten teilnahmen, wurde Dupixent bzw. Placebo alleine verabreicht.

Nach 16 Behandlungswochen waren 39 % der Patienten, die in der ersten Studie alle zwei Wochen mit Dupixent behandelt wurden, in Bezug auf ihre atopische Dermatitis erscheinungsfrei oder fast erscheinungsfrei, im Vergleich zu 12 % der Patienten, die Placebo erhielten. Unter gemeinsamer Berücksichtigung der Ergebnisse der anderen beiden Studien waren 37 % der Patienten, die alle zwei Wochen mit Dupixent behandelt wurden, in Bezug auf ihre atopische Dermatitis erscheinungsfrei oder fast erscheinungsfrei, im Vergleich zu 9 % der Patienten, die Placebo erhielten.

Welche Risiken sind mit Dupixent verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Dupixent sind Reaktionen an der Einstichstelle (wie beispielsweise Rötung, Schwellung und Juckreiz), Konjunktivitis (Augenrötung und Jucken der Augen mit klebrigem Eiter), Blepharitis (Entzündung des Augenlids) und Fieberbläschen.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Dupixent berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Dupixent zugelassen?

Bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis, denen nur begrenzt Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen, kam es unter Dupixent nachweislich zu einer Verringerung des Ausmaßes und der Schwere der Erkrankung. Im Hinblick auf die Sicherheit sind die Nebenwirkungen von Dupixent im Allgemeinen leicht und kontrollierbar.

Daher gelangte die Europäische Arzneimittel-Agentur zu dem Schluss, dass der Nutzen von Dupixent gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Dupixent ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Dupixent, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Dupixent

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Dupixent finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Dupixent benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.