



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 Φεβρουαρίου 2025
EMA/68277/2025
EMA/H/C/004093/II/0083

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Dupixent (δουπιλουμάμνη)

Η Sanofi Winthrop Industrie απέσυρε την αίτησή της για τη χρήση του Dupixent στη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής χρόνιας αυθόρμητης κνίδωσης (δερματικό εξάνθημα που συνοδεύεται από κνησμό) σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω. Επρόκειτο να χορηγηθεί σε ασθενείς που εξακολουθούν να παρουσιάζουν συμπτώματα της νόσου παρά τη θεραπεία με H1 αντιισταμινικά (κοινός τύπος θεραπείας για αλλεργικά συμπτώματα) και οι οποίοι δεν μπορούν να ανεχθούν ή δεν ανταποκρίθηκαν επαρκώς σε αντι-IgE θεραπεία (άλλο είδος θεραπείας για αλλεργικές παθήσεις).

Η εταιρεία απέσυρε την αίτηση στις 18 Φεβρουαρίου 2025.

Τι είναι το Dupixent και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Dupixent είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία:

- της μέτριας έως σοβαρής ατοπικής δερματίτιδας (γνωστή επίσης και ως ατοπικό έκζεμα, όταν το δέρμα είναι κνησμών, ερυθρό και ξηρό) σε ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω, όταν οι τοπικές θεραπείες (θεραπείες που εφαρμόζονται στο δέρμα) δεν είναι επαρκείς ή κατάλληλες. Το φάρμακο μπορεί επίσης να χορηγηθεί σε ασθενείς ηλικίας από 6 μηνών έως 12 ετών σε περίπτωση σοβαρής μορφής της πάθησης·
- του σοβαρού άσθματος σε ασθενείς ηλικίας 6 ετών και άνω, των οποίων το άσθμα δεν ελέγχεται επαρκώς με την κατάλληλη θεραπεία συνδυασμού (εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή και ενός ακόμη φαρμάκου που χρησιμοποιείται για την πρόληψη του άσθματος). Το Dupixent προστίθεται σε θεραπεία συντήρησης και χορηγείται μόνο σε ασθενείς με έναν τύπο φλεγμονής των αεραγωγών γνωστής ως «φλεγμονή τύπου 2»·
- της χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας (ΧΑΠ), μια μακροχρόνια νόσο που προκαλεί αναπνευστικές δυσκολίες λόγω απόφραξης των αεραγωγών και βλάβης στους πνεύμονες. Το Dupixent χορηγείται σε ενήλικες με αυξημένα επίπεδα ηωσινόφιλων (τύπος λευκών αιμοσφαιρίων) των οποίων η νόσος δεν ελέγχεται επαρκώς με συνδυασμό ενός β2-αγωνιστή μακράς δράσης, ενός μουςκαρινικού αγωνιστή μακράς δράσης και ενός εισπνεόμενου κορτικοστεροειδούς (άλλα φάρμακα για την ΧΑΠ) ή με συνδυασμό των δύο πρώτων σε περίπτωση που δεν ενδείκνυται η χορήγηση εισπνεόμενου κορτικοστεροειδούς. Χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα ως (τακτική) θεραπεία συντήρησης·



- της φλεγμονής της μύτης και των παραρρινίων κόλπων με υπερτροφία (πολύποδες) που αποφράσσει τους αεραγωγούς της μύτης (χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες). Χρησιμοποιείται σε ενήλικες ως προσθήκη σε τοπική θεραπεία με κορτικοστεροειδή όταν άλλες θεραπείες δεν είναι αρκετά αποτελεσματικές·
- της μέτριας έως σοβαρής οζώδους κνήφης (prurigo nodularis) (μια χρόνια δερματική νόσος που εκδηλώνεται με εξάνθημα που προκαλεί εξογκώματα και έντονο κνησμό) σε ενήλικες. Χορηγείται με ή χωρίς τοπικά (που εφαρμόζονται στο δέρμα) κορτικοστεροειδή·
- της ηωσινοφιλικής οισοφαγίτιδας (αλλεργική φλεγμονή του οισοφάγου) σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω του 1 έτους και με σωματικό βάρος τουλάχιστον 15 kg, οι οποίοι δεν μπορούν να λάβουν συμβατική θεραπεία ή για τους οποίους η συμβατική θεραπεία δεν είναι αποτελεσματική.

Το Dupixent έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ από τον Σεπτέμβριο του 2017.

Περιέχει τη δραστική ουσία δουπιλουμάμπη και διατίθεται σε προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας ή σύριγγες διαφόρων περιεκτικοτήτων που περιέχουν δουπιλουμάμπη σε ενέσιμο διάλυμα για υποδόρια χορήγηση.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις τρέχουσες χρήσεις του Dupixent διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dupixent.

Ποια αλλαγή είχε αιτηθεί η παρασκευάστρια εταιρεία;

Η εταιρεία υπέβαλε αίτηση για επέκταση της χρήσης του Dupixent για τη θεραπεία ενηλίκων και εφήβων ηλικίας 12 ετών και άνω με χρόνια αυθόρμητη κνίδωση. Επρόκειτο να χορηγηθεί σε ασθενείς που παρουσίαζαν συμπτώματα της νόσου παρά τη θεραπεία με H1 αντιισταμινικά και οι οποίοι δεν μπορούν να ανεχθούν ή δεν ανταποκρίθηκαν επαρκώς σε αντι-IgE θεραπεία.

Πώς δρα το Dupixent;

Τα άτομα που πάσχουν από τις ασθένειες για τις οποίες χρησιμοποιείται αυτό το φάρμακο παράγουν υψηλά επίπεδα πρωτεϊνών που ονομάζονται ιντερλευκίνη-4 και ιντερλευκίνη-13 (IL-4 και IL-13). Οι εν λόγω πρωτεΐνες μπορούν να προκαλέσουν φλεγμονή του δέρματος, των αεραγωγών και του οισοφάγου με αποτέλεσμα την εκδήλωση των συμπτωμάτων αυτών των νόσων. Η δραστική ουσία του Dupixent, η δουπιλουμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) που έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να αποκλείει τους υποδοχείς (στόχους) της IL-4 και της IL-13. Αναστέλλοντας τη λειτουργία των υποδοχέων, η δουπιλουμάμπη εμποδίζει τη δράση των πρωτεϊνών IL-4 και IL-13 και ανακουφίζει από τα συμπτώματα της νόσου.

Σε άτομα με χρόνια αυθόρμητη κνίδωση, το Dupixent δρα με τον ίδιο τρόπο όπως και στις εγκεκριμένες χρήσεις του.

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Η εταιρεία υπέβαλε δεδομένα από μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 108 άτομα με μέτρια έως σοβαρή χρόνια αυθόρμητη κνίδωση. Όλοι οι ασθενείς παρουσίαζαν επίμονα συμπτώματα της νόσου παρά τη θεραπεία με H1 αντιισταμινικά και δεν μπορούσαν να ανεχθούν ή δεν ανταποκρίθηκαν επαρκώς στη θεραπεία με ομαλιζουμάμπη (φάρμακο αντι-IgE για τη θεραπεία της κνίδωσης). Οι ασθενείς έλαβαν είτε Dupixent είτε εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) επιπροσθέτως της θεραπείας τους με H1 αντιισταμινικά. Η μελέτη μετρήσε την αποτελεσματικότητα του Dupixent εξετάζοντας τη μείωση της ενεργότητας της νόσου μετά από 24 εβδομάδες θεραπείας.

Η εταιρεία παρουσίασε επίσης δεδομένα από μια υποστηρικτική μελέτη στην οποία μετείχαν 138 άτομα με μέτρια έως σοβαρή χρόνια αυθόρμητη κνίδωση, τα οποία είχαν εμμένοντα συμπτώματα παρά τη θεραπεία με H1 αντισταμινικά. Η μελέτη αυτή ήταν συγκρίσιμη με την κύρια μελέτη, αλλά οι ασθενείς που μετείχαν δεν είχαν λάβει στο παρελθόν ομαλιζουμάμη.

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων είχε αξιολογήσει τις πληροφορίες που είχαν υποβληθεί από την εταιρεία και είχε καταρτίσει κατάλογο ερωτήσεων προς αυτήν. Αφότου ο Οργανισμός ολοκλήρωσε την αξιολόγηση των απαντήσεων της εταιρείας στις ερωτήσεις, εκκρεμούσαν ακόμη ορισμένα ζητήματα.

Ποια ήταν η σύσταση του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των στοιχείων και της απάντησης της εταιρείας στις ερωτήσεις του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός εξέφρασε ορισμένες ανησυχίες σχετικά με την αποτελεσματικότητα του Dupixent σε ασθενείς που είχαν λάβει προηγουμένως φάρμακο αντι-IgE.

Συγκεκριμένα, ο Οργανισμός διαπίστωσε μια απρόβλεπτη κλινική ανταπόκριση στους ασθενείς. Επιπλέον, ορισμένοι ασθενείς που μετείχαν στην κύρια μελέτη ενδέχεται να γνώριζαν τα αποτελέσματα μιας αρχικής ανάλυσης. Αυτό θα μπορούσε να έχει αλλάξει την έκβαση των τελικών αποτελεσμάτων, καθώς η επίδραση του φαρμάκου μετρήθηκε με βάση τις βαθμολογίες ενεργότητας της νόσου που αναφέρθηκαν από τους ίδιους τους ασθενείς. Δεδομένου ότι στην υποστηρικτική μελέτη δεν συμπεριλήφθηκαν ασθενείς που είχαν λάβει κατά το παρελθόν θεραπεία με φάρμακο αντι-IgE, δεν κατέστη δυνατή η παροχή ανεξάρτητων στοιχείων που να αποδεικνύουν την αποτελεσματικότητα του Dupixent στη συγκεκριμένη ομάδα ασθενών.

Ως εκ τούτου, τα αποδεικτικά στοιχεία που υπέβαλε η εταιρεία δεν θεωρήθηκαν επαρκώς αξιόπιστα και ο Οργανισμός διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το φάρμακο δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής χρόνιας αυθόρμητης κνίδωσης σε ασθενείς που εμφανίζουν δυσανεξία ή οι οποίοι δεν ανταποκρίθηκαν επαρκώς στην αντι-IgE θεραπεία.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Στην [επιστολή](#) της με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία δήλωσε ότι απέσυρε την αίτηση διότι σκοπεύει να υποβάλει αναθεωρημένη αίτηση που περιλαμβάνει νέα αποδεικτικά στοιχεία.

Επηρεάζει η απόσυρση της αίτησης τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές;

Η εταιρεία ενημέρωσε τον Οργανισμό ότι δεν υπάρχουν επιπτώσεις για τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές με το Dupixent. Εάν εσείς ή το παιδί σας συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας παρακολουθεί στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής.

Τι ισχύει για το Dupixent για τη θεραπεία άλλων παθήσεων;

Η απόσυρση δεν επηρεάζει τις εγκεκριμένες χρήσεις αυτού του φαρμάκου για τη θεραπεία άλλων παθήσεων.