



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-45567
EMA/H/C/004390

Durixent (δουπιλουμάμνη)

Ανασκόπηση του Durixent σε απλή γλώσσα και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Durixent και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Durixent είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ακόλουθων παθήσεων:

- μέτρια έως σοβαρή ατοπική δερματίτιδα (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,
- σοβαρό άσθμα σε ασθενείς ηλικίας 6 ετών και άνω, των οποίων το άσθμα δεν ελέγχεται επαρκώς με την κατάλληλη θεραπεία συνδυασμού (εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή και ένα ακόμη φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη του άσθματος). Το Durixent προστίθεται σε θεραπεία συντήρησης και χορηγείται μόνο σε ασθενείς με έναν τύπο φλεγμονής των αεραγωγών γνωστής ως «φλεγμονή τύπου 2»,
- χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ), μια νόσος που προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή λόγω απόφραξης των αεραγωγών και βλάβης στους πνεύμονες. Το Durixent χορηγείται σε ενήλικες με αυξημένα επίπεδα ηωσινοφίλων (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 τη ΧΑΠ) ή με συνδυασμό των δύο πρώτων σε περίπτωση που δεν ενδείκνυται η χορήγηση εισπνεόμενου κορτικοστεροειδούς. Χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα ως (συνεχής) θεραπεία συντήρησης,
- φλεγμονή 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,
- μέτρια έως σοβαρή οζώδης κνήφη (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,
- ηωσινοφιλική οισοφαγίτιδα (αλλεργική φλεγμονή του οισοφάγου) σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω του 1 έτους και με σωματικό βάρος τουλάχιστον 15 kg που δεν μπορούν να λάβουν συμβατική θεραπεία ή για τους οποίους η συμβατική θεραπεία δεν είναι αποτελεσματική,

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



- μέτρια έως σοβαρή χρόνια αυθόρμητη κνίδωση, κνησμώνδες εξάνθημα που εμφανίζεται χωρίς προφανές ερέθισμα και διαρκεί τουλάχιστον 6 εβδομάδες. Χορηγείται σε ασθενείς ηλικίας 2 ετών και άνω, στους οποίους η θεραπεία με αντιισταμινικά δεν είναι αρκετά αποτελεσματική και οι οποίοι δεν έχουν λάβει φάρμακα που στοχεύουν την ανοσοσφαιρίνη E (IgE).

Το Dupixent περιέχει τη δραστική ουσία δουπιλουμάμπη.

Πώς χρησιμοποιείται το Dupixent;

Το Dupixent διατίθεται σε προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας ή σύριγγες που περιέχουν δουπιλουμάμπη σε ενέσιμο διάλυμα για υποδόρια χορήγηση, συνήθως στον μηρό ή την κοιλιακή χώρα. Το Dupixent πρέπει να λαμβάνεται κάθε εβδομάδα, κάθε δεύτερη εβδομάδα ή κάθε 4 εβδομάδες, ανάλογα με την ηλικία και το βάρος του ασθενούς, καθώς και την υπό θεραπεία πάθηση. Ανάλογα με τη δόση, το φάρμακο χορηγείται είτε με 1 είτε με 2 ενέσεις σε 2 διαφορετικά σημεία.

Το Dupixent χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στη διάγνωση και τη θεραπεία των παθήσεων για τις οποίες χορηγείται το Dupixent. Οι ασθενείς ή τα άτομα που τους φροντίζουν μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση, ύστερα από κατάλληλη εκπαίδευση και εφόσον ο θεράπων γιατρός ή ο νοσηλευτής τους είναι σύμφωνος. Το φάρμακο προορίζεται για μακροχρόνια χρήση και η ανάγκη συνέχισης της λήψης του πρέπει να αξιολογείται τακτικά από τον γιατρό.

Η δουπιλουμάμπη μπορεί να χορηγείται με ή χωρίς τοπικά κορτικοστεροειδή.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Dupixent, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Dupixent;

Οι ασθενείς με ατοπική δερματίτιδα, ορισμένους τύπους άσθματος, ΧΑΠ, χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες, οζώδη κνήφη, ηωσινοφιλική οισοφαγίτιδα και χρόνια αυθόρμητη κνίδωση παράγουν υψηλά επίπεδα των πρωτεϊνών ιντερλευκίνη 4 και ιντερλευκίνη 13 (IL-4 και IL-13). Οι πρωτεΐνες αυτές 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 ένα 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.

Ποια είναι τα οφέλη του Dupixent σύμφωνα με τις μελέτες;

Ατοπική δερματίτιδα

Το Dupixent ήταν πιο αποτελεσματικό από το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) στη μείωση της έκτασης και της σοβαρότητας της ατοπικής δερματίτιδας σε 3 κύριες μελέτες που διενεργήθηκαν σε ενήλικες με μέτρια έως σοβαρή νόσο. Στην πρώτη μελέτη μετείχαν 740 ασθενείς οι οποίοι έλαβαν Dupixent ή εικονικό φάρμακο, και τα δύο σε συνδυασμό με ένα τοπικό κορτικοστεροειδές. Στις άλλες δύο μελέτες μετείχαν συνολικά 1.379 ασθενείς οι οποίοι έλαβαν Dupixent ή εικονικό φάρμακο ως μονοθεραπεία.

Στην πρώτη μελέτη, έπειτα από 16 εβδομάδες θεραπείας, το 39% των ασθενών που έλαβαν Dupixent κάθε δεύτερη εβδομάδα παρουσίασαν πλήρη υποχώρηση ή σχεδόν πλήρη υποχώρηση της ατοπικής

δερματίτιδας σε σύγκριση με το 12% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Εξετάζοντας συνδυαστικά τα αποτελέσματα των άλλων δύο μελετών, το 37 % των ασθενών που έλαβαν Dupixent κάθε δεύτερη εβδομάδα παρουσίασε πλήρη υποχώρηση ή σχεδόν πλήρη υποχώρηση της ατοπικής δερματίτιδας σε σύγκριση με το 9 % των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Διενεργήθηκε επίσης μια μελέτη με τη συμμετοχή 251 εφήβων ηλικίας από 12 έως κάτω των 18 ετών με μέτρια έως σοβαρή ατοπική δερματίτιδα. Στη μελέτη αυτή, μετά από 16 εβδομάδες, η ατοπική δερματίτιδα παρουσίασε πλήρη υποχώρηση ή σχεδόν πλήρη υποχώρηση στο 24 % περίπου των ασθενών που έλαβαν Dupixent κάθε 2 εβδομάδες, σε σύγκριση με το 2 % περίπου των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Σε μια περαιτέρω μελέτη μετείχαν 367 παιδιά ηλικίας 6 έως 12 ετών με σοβαρή ατοπική δερματίτιδα στα οποία τα φάρμακα που εφαρμόστηκαν στο δέρμα αποδείχθηκαν ανεπαρκή ή ακατάλληλα. Μετά από 16 εβδομάδες, από μετρήσεις της σοβαρότητας προέκυψε ότι η ατοπική δερματίτιδα παρουσίασε πλήρη υποχώρηση ή σχεδόν πλήρη υποχώρηση στο 33 % περίπου των ασθενών που έλαβαν Dupixent σε συνδυασμό με τοπικό κορτικοστεροειδές σε σύγκριση με το 11 % περίπου των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο σε συνδυασμό με κορτικοστεροειδές.

Επιπλέον, μια μελέτη στην οποία μετείχαν παιδιά ηλικίας από 6 μηνών έως κάτω των 6 ετών με μέτρια έως σοβαρή δερματίτιδα κατέδειξε ότι η θεραπεία διάρκειας 16 εβδομάδων με Dupixent και ένα τοπικό κορτικοστεροειδές είχε ως αποτέλεσμα την υποχώρηση της δερματίτιδας στο 28 % των ασθενών (23 από τους 83 ασθενείς) σε σύγκριση με το 4 % των ασθενών (3 από τους 79 ασθενείς) που έλαβαν εικονικό φάρμακο και τοπικό κορτικοστεροειδές. Συνολικά, το 53 % των ασθενών (44 από τους 83 ασθενείς) που έλαβαν θεραπεία με Dupixent και κορτικοστεροειδές παρουσίασαν βελτίωση του δέρματος κατά τουλάχιστον 75 % σε σύγκριση με τουλάχιστον το 11 % των ασθενών (8 από τους 11 ασθενείς) που έλαβαν εικονικό φάρμακο και κορτικοστεροειδές.

Άσθμα

Το Dupixent αποδείχθηκε ότι μειώνει τον αριθμό των παροξύνσεων (εξάρσεις) άσθματος κατά τη διάρκεια της θεραπείας σε 2 κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν ασθενείς με άσθμα που δεν ελεγχόταν επαρκώς με τον συνδυασμό υψηλής δόσης εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών και άλλων φαρμάκων. Στην πρώτη μελέτη, στην οποία μετείχαν 1.902 ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω, ο αριθμός των σοβαρών εξάρσεων ανά έτος ήταν 0,46 για τους ασθενείς που έλαβαν 200 mg Dupixent και 0,52 για τους ασθενείς που έλαβαν 300 mg Dupixent, έναντι 0,87 ή 0,97 για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας, το Dupixent βελτίωσε τον FEV₁ (μέγιστος όγκος αέρα που μπορεί να εκπνεύσει ένα άτομο σε ένα δευτερόλεπτο) κατά 320 ml (με δόση των 200 mg Dupixent) ή κατά 340 ml (με δόση των 300 mg Dupixent) σε σύγκριση με τη βελτίωση κατά 180 ml και 210 ml που παρατηρήθηκε με το εικονικό φάρμακο.

Η δεύτερη μελέτη, στην οποία μετείχαν 210 ασθενείς που λάμβαναν από το στόμα κορτικοστεροειδή για το άσθμα, κατέδειξε ότι το 70 % των ασθενών που έλαβαν Dupixent παρουσίασαν βελτίωση της πάθησής τους σε τέτοιο βαθμό που θα μπορούσαν να μειώσουν τη δόση των κορτικοστεροειδών που λάμβαναν σε σύγκριση με το 42 % των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Σε μια επακόλουθη τρίτη μελέτη μετείχαν 408 παιδιά ηλικίας 6 έως 11 ετών με σοβαρό άσθμα που δεν ελεγχόταν επαρκώς με εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή μέσης έως υψηλής δόσης σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα. Η μελέτη κατέδειξε ότι ο αριθμός των σοβαρών εξάρσεων άσθματος ανά έτος ήταν 0,31 στους ασθενείς με φλεγμονή τύπου 2 που έλαβαν Dupixent σε σύγκριση με 0,75 σε αντίστοιχα παιδιά που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας, το Dupixent βελτίωσε τον προβλεπόμενο FEV₁ των ασθενών κατά 10,5% σε σύγκριση με το 5,3% που ήταν το αντίστοιχο ποσοστό για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

ΧΑΠ

Δύο βασικές μελέτες κατέδειξαν ότι το Dupixent μείωσε τον αριθμό των μέτρων ή σοβαρών παροξύνσεων (επιδείνωσης) της ΧΑΠ σε περίοδο 1 έτους.

Στις μελέτες μετείχαν περισσότεροι από 1.800 ενήλικες με ΧΑΠ που δεν ελεγχόταν επαρκώς με συνδυασμό ενός β-2 αγωνιστή μακράς δράσης, ενός μουσκαρινικού αγωνιστή μακράς δράσης και ενός εισπνεόμενου κορτικοστεροειδούς ή με συνδυασμό των δύο πρώτων εάν δεν ήταν κατάλληλη η θεραπεία με εισπνεόμενο κορτικοστεροειδές. Τα άτομα αυτά είχαν επίσης αυξημένα επίπεδα ηωσινοφίλων στο αίμα. Οι μελέτες συνέκριναν την επίδραση του Dupixent με εκείνη του εικονικού φαρμάκου, αμφότερα χορηγούμενα σε συνδυασμό με τη θεραπεία συντήρησης του ασθενούς. Στην πρώτη μελέτη, οι ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε το Dupixent εμφάνισαν 0,78 παροξύνσεις ΧΑΠ ανά έτος, σε σύγκριση με 1,1 για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Στη δεύτερη μελέτη, οι αριθμοί αυτοί ήταν 0,86 για τους ασθενείς που έλαβαν Dupixent και 1,3 για εκείνους που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Στις δύο μελέτες διαπιστώθηκε επίσης ότι το Dupixent βελτίωσε τη λειτουργία των πνευμόνων των ασθενών, όπως μετρήθηκε με βάση τον FEV₁. Μετά από ένα έτος θεραπείας, το Dupixent βελτίωσε τον FEV₁ κατά 153 ml και 115 ml, σε σύγκριση με 70 ml ή 54 ml που ήταν οι αντίστοιχες τιμές για το εικονικό φάρμακο.

Χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες

Στο πλαίσιο 2 βασικών μελετών, η προσθήκη του Dupixent στη θεραπεία με ρινικό εκνέφωμα κορτικοστεροειδών κατέδειξε ότι βελτιώνει τα συμπτώματα της πάθησης περισσότερο από ό,τι το εικονικό φάρμακο. Ως δείκτες μέτρησης χρησιμοποιήθηκαν τα συστήματα βαθμολόγησης σχετικά με την έκταση των ρινικών πολυπόδων και την εκτίμηση των ασθενών για τη ρινική συμφόρηση. Στην πρώτη μελέτη στην οποία μετείχαν 276 ενήλικες, μετά από περίπου 6 μήνες, η βαθμολογία των ρινικών πολυπόδων μειώθηκε κατά 1,89 βαθμούς με τη θεραπεία με το Dupixent και αυξήθηκε κατά 0,17 βαθμούς με το εικονικό φάρμακο. Ομοίως, η βαθμολογία των ασθενών για τη ρινική συμφόρηση μειώθηκε κατά 1,34 βαθμούς με το Dupixent έναντι 0,45 με το εικονικό φάρμακο. Στη δεύτερη μελέτη, στην οποία μετείχαν 448 ενήλικες, η βαθμολογία των πολυπόδων μειώθηκε κατά 1,71 βαθμούς με το Dupixent και αυξήθηκε κατά 0,10 βαθμούς με το εικονικό φάρμακο, ενώ η βαθμολογία της συμφόρησης μειώθηκε κατά 1,25 και 0,38 βαθμούς αντίστοιχα.

Οζώδης κνήφη

Το Dupixent αποδείχθηκε αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στη μείωση της έκτασης και της σοβαρότητας του κνησμού που προκλήθηκε από την οζώδη κνήφη σε 2 κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά 311 ενήλικες με μέτρια έως σοβαρή νόσο. Στις μελέτες μετρήθηκε η βελτίωση στα συμπτώματα κνησμού με τη χρήση της αριθμητικής κλίμακας αξιολόγησης του χειρίστου κνησμού (WI-NRS).

Μετά από 24 εβδομάδες θεραπείας, το 59% των ασθενών που έλαβαν Dupixent παρουσίασαν σημαντική βελτίωση στα συμπτώματά τους (βάσει μετρήσεων που κατέδειξαν μείωση κατά τουλάχιστον 4 βαθμούς στην WI-NRS) σε σύγκριση με το 19% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ηωσινοφιλική οισοφαγίτιδα

Σε μια μελέτη στην οποία μετείχαν 321 ενήλικες και έφηβοι ηλικίας άνω των 12 ετών με ηωσινοφιλική οισοφαγίτιδα, το Dupixent ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στη μείωση της οισοφαγικής φλεγμονής. Στην εν λόγω μελέτη, οι περισσότεροι ασθενείς που ακολούθησαν θεραπεία με Dupixent παρουσίασαν χαμηλά επίπεδα ηωσινοφίλων στο αίμα τους (ένδειξη μειωμένης φλεγμονής) σε σύγκριση με τους ασθενείς που είχαν λάβει εικονικό φάρμακο. Οι ασθενείς που ακολούθησαν θεραπεία

με Dupixent παρουσίασαν επίσης μεγαλύτερη βελτίωση στη βαθμολογία των συμπτωμάτων τους όσον αφορά τις δυσκολίες κατάποσης.

Μια άλλη μελέτη στην οποία μετείχαν 102 παιδιά ηλικίας 1 έτους και άνω με ηωσινοφιλική οισοφαγίτιδα κατέδειξε ότι, μετά από 16 εβδομάδες θεραπείας, το Dupixent ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στη μείωση της φλεγμονής του οισοφάγου: 43 από τους 68 ασθενείς που έλαβαν Dupixent είχαν χαμηλά επίπεδα ηωσινοφίλων στο αίμα, σε σύγκριση με 1 από τους 34 ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Το αποτέλεσμα αυτό διατηρήθηκε μετά από 52 εβδομάδες συνεχούς θεραπείας με Dupixent.

Χρόνια αυθόρμητη κνίδωση

Το Dupixent διερευνήθηκε σε δύο κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά 289 ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω με χρόνια αυθόρμητη κνίδωση, οι οποίοι δεν ανταποκρίθηκαν επαρκώς σε αντιισταμινικά και δεν είχαν λάβει στο παρελθόν φάρμακα κατά της IgE. Το Dupixent συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο, όταν προστέθηκε στη συνήθη αντιισταμινική θεραπεία των ασθενών. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας βασίστηκε στη μεταβολή της ενεργότητας της νόσου μετά τη θεραπεία, η οποία μετρήθηκε βάσει μιας κλίμακας που κυμαίνεται από 0 (καμία κνίδωση) έως 42 (σοβαρή κνίδωση), με τον όρο βαθμολογία ενεργότητας της κνίδωσης κατά τη διάρκεια 7 ημερών (UAS7). Μετά από 24 εβδομάδες θεραπείας, οι ασθενείς που έλαβαν Dupixent παρουσίασαν μεγαλύτερη μείωση του κνησμού και της κνίδωσης σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Στην πρώτη μελέτη, η βαθμολογία UAS7 μειώθηκε κατά μέσο όρο κατά 20,5 μονάδες στα άτομα που έλαβαν Dupixent, σε σύγκριση με κατά μέσο όρο κατά 12,0 μονάδες στα άτομα που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Στη δεύτερη μελέτη, η βαθμολογία μειώθηκε κατά 15,9 μονάδες για το Dupixent, σε σύγκριση με 11,2 μονάδες για το εικονικό φάρμακο.

Η εταιρεία εξέτασε επίσης τη συμπεριφορά του Dupixent σε παιδιά από 2 έως 11 ετών με χρόνια αυθόρμητη κνίδωση, τα οποία δεν ανταποκρίθηκαν επαρκώς σε αντιισταμινικά και δεν είχαν λάβει στο παρελθόν φάρμακα κατά της IgE. Τα δεδομένα καταδεικνύουν ότι, σε αυτά τα παιδιά, το φάρμακο συμπεριφέρεται με τον ίδιο τρόπο όπως στους ενήλικες και τους εφήβους 12 ετών και άνω. Επιπλέον, τα συμπτώματα και η εξέλιξη της νόσου στα άτομα που δεν ανταποκρίθηκαν επαρκώς στα αντιισταμινικά είναι παρόμοια σε όλες τις ηλικιακές ομάδες. Συνεπώς, το Dupixent αναμένεται να παρέχει παρόμοια οφέλη σε μικρότερα παιδιά.

Οι μελέτες που διενεργήθηκαν για το Dupixent περιγράφονται λεπτομερέστερα στις εκθέσεις αξιολόγησης του φαρμάκου.

Ποιες είναι οι ανεπιθύμητες ενέργειες και οι περιορισμοί του Dupixent;

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Dupixent, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες με το Dupixent (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (όπως ερυθρότητα, οίδημα και διόγκωση λόγω συσσώρευσης υγρού, κνησμός και πόνος), επιπεφυκίτιδα (ερυθρότητα και δυσφορία στους οφθαλμούς) περιλαμβανομένης της επιπεφυκίτιδας λόγω αλλεργίας, πόνος στις αρθρώσεις, έρπητα και αυξημένα επίπεδα στο αίμα ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται ηωσινόφιλα. Πρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν μώλωπες στο σημείο της ένεσης ή αιμάτωμα (συγκέντρωση αίματος κάτω από το δέρμα ή σε έναν μυ) σε άτομα με ηωσινοφιλική οισοφαγίτιδα, ΧΑΠ ή χρόνια αυθόρμητη κνίδωση. Σκληρία (σκληρύωση) και δερματίτιδα (κνησμώνες, ερυθρό και ξηρό δέρμα) στο σημείο της ένεσης μπορεί επίσης να εμφανιστούν σε άτομα με ΧΑΠ και χρόνια αυθόρμητη κνίδωση. Επίσης, έχει αναφερθεί η εμφάνιση εξανθήματος στο σημείο της ένεσης σε ασθενείς με ΧΑΠ.

Με το Dupixent παρατηρήθηκαν πολύ σπάνια περιστατικά ορονοσίας (αλλεργία στις πρωτεΐνες του φαρμάκου) και αντιδράσεων τύπου ορονοσίας, αναφυλαξία (αιφνίδιες, σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις) και ελκώδης κερατίτιδα (φλεγμονή και βλάβη στη διαφανή στιβάδα που καλύπτει το εμπρόσθιο τμήμα του οφθαλμού).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Dupixent στην ΕΕ;

Το Dupixent έχει αποδειχθεί ότι μειώνει την έκταση και τη σοβαρότητα της ατοπικής δερματίτιδας και της οζώδους κνήφης σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή νόσο, για τους οποίους διατίθενται περιορισμένες θεραπευτικές επιλογές. Ομοίως, στη χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες, το Dupixent επέφερε κλινικά σημαντική βελτίωση στα συμπτώματα.

Το Dupixent αποδείχθηκε επίσης μια αποτελεσματική θεραπευτική επιλογή για τη χρόνια αυθόρμητη κνίδωση με βάση τα αποτελέσματα μελετών που κατέδειξαν μείωση της σοβαρότητας των συμπτωμάτων στους ασθενείς. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων επισήμανε ότι τα δεδομένα σχετικά με τη χρήση πέραν των 6 μηνών είναι περιορισμένα για τη χρόνια αυθόρμητη κνίδωση και ότι η ανάγκη για συνέχιση της θεραπείας πέραν των 6 μηνών πρέπει να αξιολογείται τακτικά.

Για τη θεραπεία του φλεγμονώδους άσθματος τύπου 2, το Dupixent αποδείχθηκε ότι μειώνει τον αριθμό των παροξύνσεων άσθματος και την ανάγκη για από του στόματος θεραπεία με κορτικοστεροειδή. Όσον αφορά τη θεραπεία της ηωσινοφιλικής οισοφαγίτιδας, το Dupixent έχει αποδειχθεί ότι μειώνει την ηωσινοφιλική φλεγμονή. Το Dupixent έχει επίσης αποδειχθεί ότι μειώνει τον αριθμό των μέτρων ή σοβαρών παροξύνσεων της ΧΑΠ και βελτιώνει τη λειτουργία των πνευμόνων σε ασθενείς με αυξημένα ηωσινόφιλα στο αίμα των οποίων η νόσος δεν μπορεί να ελεγχθεί επαρκώς με τα διαθέσιμα φάρμακα.

Όσον αφορά την ασφάλεια, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Dupixent είναι γενικά ήπιες και διαχειρίσιμες.

Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του Dupixent υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Dupixent;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Dupixent.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Dupixent τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Dupixent θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Dupixent

Το Dupixent έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 27 Σεπτεμβρίου 2017.

Περισσότερες πληροφορίες για το Dupixent διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dupixent.

Για πληροφορίες σχετικά με τη διαθεσιμότητα του φαρμάκου αυτού στη χώρα σας, επικοινωνήστε με την [εθνική αρμόδια αρχή](#) της χώρας σας.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 3-2026.