



EMA/66599/2023
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 kaldet atopisk eksem, hvor huden er kløende, rød og tør) hos patienter på 12 år og derover, når behandlinger til påføring på huden ikke er tilstrækkelige eller hensigtsmæssige. Patienter fra 6-12 år kan også få lægemidlet, hvis deres tilstand er svær
- svær astma hos patienter i alderen 6 år og derover, når den ikke kan kontrolleres tilstrækkeligt med en passende kombination af kortikosteroider (binyrebarkhormon), der tages ved inhalation, plus et andet lægemiddel til at forebygge astma. Dupixent føjes til standardbehandlingen og er kun til brug hos patienter med en type betændelse i luftvejene, der kaldes "type 2-inflammation"
- betændelse i næsen og bihulerne samt gevækster (polypper), der blokerer luftvejene i næsen (kronisk bihulebetændelse med næsepolypose). 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 udslæt, som medfører knuder med intens kløe) hos voksne. Det anvendes med eller uden topikale kortikosteroider (dvs. påført på huden)
- eosinofil øsofagitis (en allergisk tilstand i spiserøret) hos voksne og børn over 12 år, som ikke kan få konventionel behandling, eller hos hvem den ikke virker.

Dupixent indeholder det aktive stof dupilumab.

Hvordan anvendes Dupixent?

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

Dupixent fås kun på recept, og behandlingen bør iværksættes af en læge, der har erfaring med diagnosticering og behandling af de sygdomme, som Dupixent anvendes til. Patienter eller deres omsorgsgivere kan selv indsprøjte lægemidlet, hvis deres læge eller sygeplejerske finder det



hensigtsmæssigt, og når de er blevet instrueret i det. Lægemidlet er beregnet til langtidsbehandling, 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, visse typer astma og kronisk bihulebetændelse med næsepolypose, prurigo nodularis og eosinofil øsofagitis producerer et højt niveau af proteiner, der kaldes interleukin 4 og interleukin 13 (IL-4 og IL-13), og som kan forårsage betændelse i huden, luftvejene og spiserøret, hvilket fører til symptomerne på disse sygdomme. Det aktive stof i Dupixent, dupilumab, er et monoklonalt antistof (en type protein), der er opbygget, så det blokerer 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 hos 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 (et betændelsesdæmpende lægemiddel til anvendelse på huden). Dupixent eller placebo blev anvendt alene i de to andre studier med 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 hos 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 efter 16 uger hos ca. 24 % af dem, der fik Dupixent hver anden uge, sammenlignet med ca. 2 % af dem, der fik placebo.

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, sammenholdt med ca. 11 % af dem, der fik placebo sammen med et kortikosteroid.

Desuden viste et studie med børn mellem 6 måneder og 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 så 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 forværringer (opblussen) af astma under behandlingen i to hovedstudier med astmapatienter, hvis astma ikke var tilstrækkeligt kontrolleret med en kombination af en høj dosis af inhalerede kortikosteroider og andre lægemidler. I det første studie med 1 902 patienter i alderen 12 år og derover var antallet af svære forværringer pr. år 0,46 hos patienter, der fik 200 mg Dupixent, og 0,52 hos patienter, der fik 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 et 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 omfattede 210 patienter, der fik kortikosteroider indtaget gennem munden til behandling af astma. Studiet viste, at tilstanden hos 70 % af de patienter, der fik Dupixent, blev forbedret i et sådant omfang, at patienterne 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 mellemlig dosis og andre lægemidler. Studiet viste, at antallet af tilfælde med svær opblussen 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 en uvirksom behandling. Efter 12 ugers behandling forbedrede Dupixent patienternes forventede FEV₁ med 10,5 % sammenlignet med 5,3 % hos dem, der fik placebo.

Kronisk bihulebetændelse med næsepolypose

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 opfattelse af tilstoppet næse. I det første studie, hvori der deltog 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, hvori der deltog 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 2 hovedstudier, der omfattede i alt 311 voksne med moderat til svær sygdom. I studiet målte 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 patienter, 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 eosinofiler i deres blod (et tegn på mindre betændelse) end de patienter, der fik placebo. De patienter, der blev behandlet med Dupixent, oplevede også større forbedringer i symptomscoren for synkeproblemer.

Hvilke risici er der forbundet med Dupixent?

De hyppigste bivirkninger ved Dupixent (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er 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 eosinofiler. Hos patienter med eosinofil øsofagitis sås også blå mærker på injektionsstedet.

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).

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

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 bihulebetændelse med næsepolypose en klinisk betydningsfuld bedring af symptomerne. Ved behandling af type-2 inflammatorisk astma har Dupixent vist sig at reducere antallet af astmaforværringer og behovet for behandling med kortikosteroid taget gennem munden. Dupixent er påvist at mindske eosinofil betændelse ved behandling af eosinofil øsofagitis. 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 risikofri og effektiv anvendelse af Dupixent?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Dupixent.

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

Andre oplysninger om Dupixent

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

Yderligere information om Dupixent findes på agenturets websted under ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dupixent.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 02-2023.