



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/61362/2022  
EMA/H/C/004390

## Dupixent (*dupilumab*)

A Dupixent-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer a Dupixent és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Dupixent-et 12 éves és idősebb betegeknek alkalmazzák a közepesen súlyos vagy súlyos atópiás dermatitisz (más néven atópiás ekcéma, amely a bőr viszketését, kipirosodását és szárazságát okozza) kezelésére, ha a bőrön alkalmazott kezelések nem elégségesek vagy nem megfelelőek. A gyógyszer 6 és 12 éves kor közötti betegeknek is adható, ha betegségük súlyos.

A Dupixent 6 éves és idősebb betegeknek alkalmazható a súlyos asztma fenntartó kezelésének a kiegészítéseként, ha azt asztma megfelelő kombinációs terápiával (inhaláció útján alkalmazott, magas dózisú kortikoszteroidok 12 évnél idősebbeknél, közepes vagy magas dózis fiatalabb betegeknek, valamint egy másik, az asztma megelőzésére szolgáló gyógyszer) nem megfelelően kontrollált. A Dupixent csak olyan betegeknek alkalmazható, akik a légutak „2-es típusú gyulladásában” szenvednek.

A Dupixent adható kortikoszteroidokkal végzett helyi kezelés kiegészítéseként is olyan felnőtteknek, akik orr- és orrmelléküreg-gyulladásban szenvednek és akiknél ezzel egyidejűleg az orrban a légutakat elzáró képződmények (polipok) alakulnak ki (orropolipózissal társuló krónikus rinoszinuszitisz). A gyógyszert akkor alkalmazzák, amikor az egyéb kezelések nem voltak elég hatásosak.

A Dupixent hatóanyaga a dupilumab.

### **Hogyan kell alkalmazni a Dupixent-et?**

A Dupixent előretöltött injekciós tollak vagy különböző hatáserősségű fecskendők formájában kapható, amelyek a bőr alá, általában a combba vagy a hasba adandó oldatos injekcióként tartalmazzák a dupilumabot. A nagyobb dózisokat 2 injekcióban, 2 különböző helyen adják be. Az adag a beteg korától és testtömegétől, valamint a kezelt betegségtől függ.

A Dupixent csak receptre kapható, és a kezelést olyan szakorvosnak kell megkezdenie, aki tapasztalattal rendelkezik a Dupixent-tel kezelt betegségek diagnosztizálásában és kezelésben. A betegek vagy gondozóik maguk is befecskendezhetik a gyógyszert, ha a kezelőorvos vagy a nővér ezt helyesnek ítéli, és amint erre megtanították őket. A gyógyszer hosszú távú kezelésre szolgál, ezért a kezelőorvosnak legalább évente felül kell vizsgálnia a kezelés folytatásának szükségességét.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



A Dupixent alkalmazásával kapcsolatos további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

## Hogyan fejt ki hatását a Dupixent?

Az atópiás dermatitiszben, az asztma egyes típusaiban és az orrpolipózissal társuló krónikus rinoszinuszitiszben szenvedő betegek szervezete nagy mennyiségben termeli az interleukin 4 és interleukin 13 (IL-4 és IL-13) elnevezésű fehérjéket, amelyek a bőr és a légutak gyulladását okozhatják, ami a fenti betegségek tüneteit idézi elő. A Dupixent hatóanyaga, a dupilumab egy monoklonális antitest (egy fehérjetípus), amelyet úgy alakítottak ki, hogy blokkolja az IL-4 és IL-13 receptorait (célpontjait). A receptorok blokkolása révén a dupilumab megakadályozza, hogy az IL-4 és az IL-13 kifejtsse hatását, ezáltal enyhíti a betegség tüneteit.

## Milyen előnyei voltak a Dupixent alkalmazásának a vizsgálatok során?

### Atópiás dermatitisz

A Dupixent hatékonyabb volt a placebónál (hatóanyag nélküli kezelés) az atópiás dermatitisz kiterjedésének és súlyosságának csökkentésében közepesen súlyos és súlyos betegségben szenvedő páciensekkel végzett, 3 fő vizsgálatban. Az első vizsgálatban, amelyben 740 beteg vett részt, a résztvevők Dupixent-et vagy placebót kaptak, mindkét esetben egy helyi kortikoszteroiddal (a bőrön alkalmazott gyulladáscsökkentő gyógyszer) együtt. A másik két vizsgálatban összesen 1379 beteg részvételével a Dupixent-et, illetve a placebót önmagában alkalmazták.

Az első vizsgálatban a 16 hetes kezelést követően a kéthetente Dupixent-tel kezelt betegek 39%-ánál, a placebóval kezeltnek pedig 12%-ánál tűnt el teljesen vagy majdnem teljesen az atópiás dermatitisz. A másik két vizsgálat eredményeit együttesen, a kéthetente Dupixent-tel kezelt betegek 37%-ánál, a placebóval kezelt betegeknek pedig 9%-ánál tűnt el teljesen vagy majdnem teljesen az atópiás dermatitisz.

Egy további vizsgálatot végeztek 251, 12 évesnél idősebb, de 18 évesnél fiatalabb, közepesen súlyos vagy súlyos atópiás dermatitiszben szenvedő serdülőnél. Ebben a vizsgálatban 16 hét elteltével a Dupixent-et kéthetente kapó betegek 24%-ánál teljesen vagy csaknem teljesen kitisztult az atópiás dermatitisz, míg a placebót kapó betegeknél ez az arány 2% volt.

Egy további vizsgálatban 367, 6 és 12 év közötti, súlyos atópiás dermatitiszben szenvedő gyermek vett részt, akiknél a bőrön alkalmazott gyógyszerek elégtelennek bizonyultak vagy nem voltak megfelelőek. 16 hét elteltével a súlyossági mérőszám azt mutatta, hogy az atópiás dermatitisz elmúlt vagy majdnem teljesen elmúlt a Dupixent-et helyileg alkalmazott kortikoszteroiddal együtt kapó betegek körülbelül 33%-ánál, míg a kortikoszteroiddal együtt placebót kapóknál ez az arány körülbelül 11% volt.

### Asztma

A nagy dózisú, inhalációban alkalmazott, és más gyógyszerekkel kombinált kortikoszteroiddal nem megfelelően kontrollált asztmás betegek részvételével végzett 2 fő vizsgálatban a Dupixent csökkentette az asztmás rohamok (exacerbációk) számát a kezelés alatt. Az első vizsgálatban, amelyben 1902, 12 éves és idősebb beteg vett részt, a súlyos fellángolások száma évente 0,46 volt a 200 mg Dupixent-et kapó betegeknél, 0,52 a 300 mg-ot kapóknál, szemben a placebót kapó betegeknél tapasztalt 0,87-del, illetve 0,97-del. 12 hetes kezelést követően a Dupixent 320 ml-rel (200 mg Dupixent esetén), illetve 340 ml-rel (300 mg Dupixent esetén) javította a betegek FEV<sub>1</sub>

értékét (az a térfogatban mért levegőmennyiség, amelyet a beteg egy másodperc alatt képes kilélegezni) a placebónál tapasztalt 180 ml-rel, illetve 210 ml-rel szemben.

A második vizsgálat, amelyben 210, az asztmára szájon át kortikoszteroidokat szedő beteg vett részt, azt mutatta, hogy a Dupixent-tel kezelt betegek 70%-ának javult olyan mértékben az állapota, hogy kortikoszteroid adagjukat csökkenteni lehetett, míg ez az arány a placebóval kezeltéknél 42% volt.

Egy ezt követő, harmadik vizsgálatban 408, 6 és 11 év közötti, súlyos asztmában szenvedő olyan gyermek vett részt, akiknek a betegsége nem volt megfelelően kontrollált közepes vagy magas dózisu inhalációs kortikoszteroidok és egyéb gyógyszerek kombinációjával. A vizsgálat azt mutatta, hogy az asztma súlyos fellángolásának száma évente 0,31 volt a 2-es típusu gyulladásban szenvedő, Dupixent-tel kezelt betegekénél, míg a hasonló, hatóanyag nélküli kezelésben részesülő gyermekekénél 0,75. 12 hetes kezelés után a Dupixent 10,5%-kal javította a betegek várható FEV<sub>1</sub> értékét, szemben a placebóval kezelték 5,3%-ával.

### **Krónikus rinoszinitisz orrpolipózissal**

Két fő vizsgálatban kimutatták, hogy a kortikoszteroid orrspray-kezelés Dupixent-tel történő kiegészítése nagyobb mértékben javította a betegség tüneteit, mint a placebóval végzett kezelés. A javulást az orrpolipok méretének pontozási rendszere és az orrdugulás beteg általi értékelése alapján mérték. Az első, 276 felnőtt részvételével végzett vizsgálatban körülbelül 6 hónap elteltével az orrpolip-pontszám 1,89-dal csökkent a Dupixent-kezelés esetében, míg a placebo esetében 0,17-dal nőtt. Hasonlóképpen, a beteg által az orrdugulásra adott pontszám 1,34-dal csökkent a Dupixent esetében, míg 0,45-dal a placebo esetében. A második, 448 felnőtt részvételével végzett vizsgálatban az orrpolip-pontszám 1,71-dal csökkent a Dupixent esetén, míg 0,10-dal nőtt a placebo esetében, az orrdugulási pontszám pedig 1,25-dal, illetve 0,38-dal csökkent.

### **Milyen kockázatokkal jár a Dupixent alkalmazása?**

A Dupixent leggyakoribb mellékhatásai az injekció beadásának helyén jelentkező reakciók (például vörösség, a folyadék felgyülemzése miatti duzzanat, viszketés és fájdalom), kötőhártya-gyulladás (vörösség és kellemetlen érzés a szemben), beleértve az allergia okozta kötőhártya-gyulladást is, ízületi fájdalom, ajakherpesz, és az eozinofileknek nevezett fehérvérsejt-típus emelkedett vérszintje, amelyek mindegyike 10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet. Nagyon ritkán előfordul szérumbetegség (a gyógyszerben található fehérjékre adott allergiás reakció) és a szérumbetegséghez hasonló reakciók, anafilaxia (hirtelen fellépő, súlyos allergiás reakciók) és fekélyes keratitisz (a szem elülső része átlátszó rétegének gyulladása és károsodása).

A Dupixent alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás, valamint a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

### **Miért engedélyezték a Dupixent forgalomba hozatalát az EU-ban?**

A Dupixent igazoltan csökkenti az atópiás dermatitisz kiterjedését és súlyosságát a közepesen súlyos vagy súlyos betegségben szenvedő betegekénél, akik számára a rendelkezésre álló kezelések korlátozottak. Hasonlóképpen, az orrpolipózissal társuló krónikus rinoszinitisz esetében a Dupixent klinikailag jelentős javulást eredményezett a tünetekben. A 2-es típusu gyulladással járó asztma kezelésében a Dupixent igazoltan csökkenti az asztmás fellángolások számát és az orális kortikoszteroid kezelés szükségességét. Ami a biztonságosságot illeti, a Dupixent mellékhatásai általánosságban enyhék és kezelhetők.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Dupixent alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Dupixent biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Dupixent biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Dupixent alkalmazásával kapcsolatos információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Dupixent alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Dupixent-tel kapcsolatos egyéb információ**

2017. szeptember 27-én a Dupixent az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Dupixent-tel kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dupixent](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dupixent).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 02-2022.