



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/66599/2023
EMA/H/C/004390

Dupixent (*dupilumab*)

Prehľad o lieku Dupixent a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Dupixent a na čo sa používa?

Dupixent je liek, ktorý sa používa na liečbu:

- stredne závažnej až závažnej atopickej dermatitídy (známej aj ako atopický ekzém, keď koža svrbí, je červená a suchá) u pacientov vo veku od 12 rokov, ak liečba aplikovaná na kožu nie je dostatočná alebo vhodná. Pacientom vo veku od 6 mesiacov do 12 rokov sa liek môže tiež podávať, ak je ich stav vážny.
- závažnej astmy u pacientov vo veku od 6 rokov, u ktorých astma nie je náležite kontrolovaná primeranou kombináciou liečby (kortikosteroidmi užívanými inhalačne a iného lieku používaného na prevenciu astmy). Liek Dupixent sa pridáva k udržiavacej liečbe a je určený len pre pacientov, u ktorých sa vyskytuje typ zápalu dýchacích ciest nazývaný zápal typu 2.
- zápale nosa a dutín spolu s výrastkami (polypmi), ktoré blokujú dýchacie cesty v nose (chronická rinosinuitída s nazálnou polypózou). Používa sa u dospelých, ktorým sa pridáva k lokálnej liečbe kortikosteroidmi, ak iné liečby neboli dostatočne účinné.
- stredne závažného až závažného prurigo nodularis (dlhodobého kožného ochorenia s vyrážkou, ktoré spôsobuje hrčky s intenzívnym svrbením) u dospelých. Používa sa s lokálnymi (aplikovanými na kožu) kortikosteroidmi alebo bez nich.
- eozinofilnej ezofagitídy (alergického ochorenia pažeráka) u dospelých a detí starších ako 12 rokov, ktorí nemôžu podstúpiť konvenčnú liečbu alebo u ktorých neúčinkuje.

Liek Dupixent obsahuje liečivo dupilumab.

Ako sa liek Dupixent používa?

Liek Dupixent je k dispozícii vo forme naplnených pier alebo injekčných striekačiek s rôznymi silami obsahujúcich dupilumab v injekčnom roztoku, ktorý sa podáva pod kožu, zvyčajne do stehna alebo brucha. Vyššie dávky sa podávajú vo forme dvoch injekcií na dve rôzne miesta. Dávka závisí od veku a telesnej hmotnosti pacienta a od druhu liečenej choroby.

Výdaj lieku Dupixent je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár so skúsenosťami s diagnostikou a liečením chorôb, na ktorých liečbu sa liek Dupixent používa. Pacienti alebo ich opatrovatelia si po zaškolení môžu liek injekčne podať sami, ak to ich lekár alebo zdravotná sestra

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



považuje za vhodné. Liek je určený na dlhodobé používanie. Lekár má najmenej raz ročne posúdiť, či je potrebné v podávaní lieku pokračovať.

Liek Dupilumab sa môže používať s lokálnymi kortikosteroidmi alebo bez nich.

Viac informácií o používaní lieku Dupixent si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Dupixent účinkuje?

U pacientov s atopickou dermatitídou, niektorými druhmi astmy a chronickou rinosinuitídou s nazálnou polypózou, prurigo nodularis a eozinofilnou ezofagitídou dochádza k tvorbe vysokých hladín proteínov nazývaných interleukín 4 a interleukín 13 (IL-4 a IL-13), ktoré môžu spôsobiť zápal kože, dýchacích ciest a pažeráku, čo vedie k vzniku príznakov týchto ochorení. Liečivo lieku Dupixent, dupilumab, je monoklonálna protilátka (druh proteínu) vytvorená tak, aby blokovala receptory (ciele) pre IL-4 a IL-13. Zablokovaním týchto receptorov dupilumab bráni pôsobeniu IL-4 a IL-13 a zmierňuje príznaky ochorenia.

Aké prínosy lieku Dupixent boli preukázané v štúdiách?

Atopická dermatitída

V troch hlavných štúdiách u dospelých so stredne závažným až závažným ochorením bol liek Dupixent pri zmierňovaní rozsahu a závažnosti atopickej dermatitídy účinnejší než placebo (zdanlivý liek). V prvej štúdii zahŕňajúcej 740 pacientov sa podával liek Dupixent alebo placebo, obidva v kombinácii s lokálnym kortikosteroidom (liekom na zápal aplikovaným na kožu). V ďalších dvoch štúdiách zahŕňajúcich celkovo 1 379 pacientov sa liek Dupixent alebo placebo používali v monoterapii.

V prvej štúdii sa po 16 týždňoch liečby preukázalo úplné odstránenie alebo takmer úplné odstránenie atopickej dermatitídy u 39 % pacientov, ktorým bol liek Dupixent podávaný raz za dva týždne, v porovnaní s 12 % pacientov, ktorým sa podávalo placebo. Pokiaľ ide o spoločné výsledky ďalších dvoch štúdií, atopická dermatitída sa úplne odstránila alebo takmer úplne odstránila u 37 % pacientov, ktorým bol liek Dupixent podávaný raz za dva týždne, v porovnaní s 9 % pacientov, ktorým sa podávalo placebo.

Ďalšia štúdia sa uskutočnila s 251 dospievajúcimi vo veku od 12 do menej ako 18 rokov so stredne závažnou až závažnou atopickou dermatitídou. V tejto štúdii sa po 16 týždňoch liečby atopická dermatitída úplne odstránila alebo takmer úplne odstránila u 24 % pacientov, ktorým bol liek Dupixent podávaný

raz za dva týždne v porovnaní s približne 2 % tých, ktorým sa podávalo placebo.

V ďalšej štúdii sa skúmalo 367 detí vo veku od 6 do 12 rokov so závažnou atopickou dermatitídou, u ktorých sa preukázalo, že lieky aplikované na kožu nie sú dostatočne účinné alebo nie sú vhodné. Po 16 týždňoch z ukazovateľov závažnosti ochorenia vyplynulo, že k úplnému odstráneniu alebo takmer úplnému odstráneniu atopickej dermatitídy došlo u 33 % pacientov, ktorým bol liek Dupixent podávaný spolu s lokálnym kortikosteroidom, v porovnaní s približne 11 % pacientov, ktorým bolo podávané placebo spolu s kortikosteroidom.

Okrem toho sa v štúdii zahŕňajúcej deti vo veku od 6 mesiacov do 6 rokov so stredne závažnou až závažnou dermatitídou preukázalo, že 16-týždňová liečba liekom Dupixent a lokálnym kortikosteroidom viedla k čistej koži u 28 % pacientov (23 z 83 pacientov) v porovnaní so 4 % pacientov (3 zo 79 pacientov), ktorým sa podávalo placebo a lokálny kortikosteroid. Celkovo 53 % pacientov (44 z 83

pacientov) liečených liekom Dupixent a kortikosteroidom zaznamenalo zlepšenie kože najmenej o 75 % v porovnaní s najmenej 11 % (8 z 11 pacientov) s placebom a kortikosteroidom.

Astma

V dvoch hlavných štúdiách zahŕňajúcich pacientov s astmou, ktorá nebola dostatočne kontrolovaná kombináciou vysokej dávky inhalačných kortikosteroidov a iných liekov, sa preukázalo, že liek Dupixent počas liečby znižuje počet exacerbácií (vzplanutí) astmy. V prvej štúdii zahŕňajúcej 1 902 pacientov vo veku 12 rokov alebo starších počet závažných vzplanutí za rok predstavoval 0,46 u pacientov dostávajúcich 200 mg lieku Dupixent a 0,52 u pacientov dostávajúcich 300 mg lieku Dupixent, a to v porovnaní s 0,87, resp. 0,97 u pacientov dostávajúcich placebo. Liek Dupixent po 12 týždňoch liečby zlepšil FEV₁ (maximálny objem vzduchu, ktorý je človek schopný vydychnúť za jednu sekundu) pacientov o 320 ml (v prípade 200 mg lieku Dupixent) alebo o 340 ml (v prípade 300 mg lieku Dupixent) v porovnaní so 180 ml, resp. 210 ml v prípade placeba.

V druhej štúdii zahŕňajúcej 210 pacientov užívajúcich perorálne kortikosteroidy na astmu sa preukázalo, že u 70 % pacientov, ktorým sa podával liek Dupixent, sa ich stav zlepšil do tej miery, že im bolo možné znížiť dávku kortikosteroidov v porovnaní so 42 % pacientov, ktorým sa podávalo placebo.

Na následnej tretej štúdii sa zúčastnilo 408 detí vo veku od 6 do 11 rokov so závažnou astmou, ktorá nebola dostatočne kontrolovaná kombináciou stredne vysokých až vysokých dávok inhalačných kortikosteroidov a iných liekov. Preukázalo sa, že počet závažných vzplanutí astmy za rok bol 0,31 u pacientov so zápalom typu 2, ktorým sa podával liek Dupixent, v porovnaní s 0,75 u podobných detí, ktorým sa podával zdanlivý liek. Liek Dupixent po 12 týždňoch liečby zlepšil predpokladanú hodnotu FEV₁ u pacientov o 10,5 % v porovnaní s 5,3 % u pacientov, ktorí dostávali placebo.

Chronická rinosinuitída s nazálnou polypózou

V dvoch hlavných štúdiách sa pomocou bodovacieho hodnotenia rozsahu nosových polypov a vnímania nazálnej kongescie pacientov preukázalo, že pridanie lieku Dupixent k liečbe kortikosteroidnou nosovou aerodisperziou zmierňuje príznaky ochorenia viac ako placebo. V prvej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 276 dospelých, hodnotenie rozsahu nosových polypov po približne 6 mesiacoch pri používaní lieku Dupixent znížilo o 1,89 bodu, pričom pri použití placeba sa zvýšilo o 0,17 bodu. Podobne hodnotenie nazálnej kongescie pacientov sa znížilo o 1,34 bodu pri používaní lieku Dupixent v porovnaní s 0,45 bodu pri používaní placeba. V druhej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 448 dospelých, hodnotenie polypov sa znížilo o 1,71 bodu pri používaní lieku Dupixent a pri používaní placeba sa zvýšilo o 0,10 bodu, pričom bodové hodnotenie kongescie sa znížilo o 1,25 v porovnaní s 0,38 bodu v prípade podávania placeba.

Prurigo nodularis

Liek Dupixent bol účinnejší ako placebo pri znižovaní rozsahu a závažnosti svrbenia spôsobeného prurigo nodularis v dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo celkovo 311 dospelých so stredne závažným až závažným ochorením. V štúdiách sa meralo zlepšenie symptómov svrbenia pomocou numerickej stupnice na hodnotenie najhoršieho svrbenia (*Worst Itch Numeric Rating Scale, WI-NRS*).

Po 24 týždňoch liečby nastalo významné zlepšenie príznakov u 59 % pacientov liečených liekom Dupixent (merané znížením aspoň o 4 body na stupnici WI-NRS) v porovnaní s 19 % pacientov liečených placebom.

Eozinofilná ezofagitída

V štúdiu, na ktorej sa zúčastnilo 321 pacientov s eozinofilnou ezofagitídou, bol liek Dupixent pri znižovaní ezofageálneho zápalu účinnejší ako placebo. V tejto štúdiu viac pacientov liečených liekom Dupixent malo nízku hladinu eozinofilov v krvi (príznak zníženého zápalu) v porovnaní s pacientmi, ktorým sa podávalo placebo. U pacientov liečených liekom Dupixent sa tiež pozorovalo výraznejšie zlepšenie skóre symptómov pri ťažkostiach s prehĺtaním.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Dupixent?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Dupixent (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú reakcie v mieste podania injekcie (napríklad začervenanie, opuch, a to aj z dôvodu hromadenia tekutiny, svrbenie a bolesť), konjunktivitída (začervenanie a nepríjemný pocit v oku) vrátane konjunktivitídy spôsobenej alergiou, bolesť kĺbov, opar a zvýšená hladina druhu bielych krviniek nazývaných eozinofily v krvi. U pacientov s eozinofilnou ezofagitídou sa vyskytla aj modrina v mieste podania injekcie.

Veľmi zriedkavo sa vyskytli prípady sérovej choroby (alergie na proteíny v lieku) a reakcie podobnej sérovej chorobe, anafylaxie (náhle závažné alergické reakcie) a ulceróznej keratitídy (zápalu a poškodenia priehľadnej vrstvy v prednej časti oka).

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Dupixent a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Dupixent povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek Dupixent znižuje rozsah a závažnosť atopickej dermatitídy a prurigo nodularis u pacientov so stredne závažným až závažným ochorením, pre ktorých sú dostupné druhy liečby obmedzené. Pokiaľ ide o chronickú rinosinuitídu s nazálnou polypózou, pri podávaní lieku Dupixent nastalo klinicky významné zlepšenie príznakov. Pri liečbe zápalovej astmy typu 2 sa preukázalo, že liek Dupixent znižuje počet vzplanutí astmy a potrebu liečby perorálnymi kortikosteroidmi. Pri liečbe eozinofilnej ezofagitídy sa preukázalo, že liek Dupixent znižuje eozinofilný zápal. Pokiaľ ide o bezpečnosť, vedľajšie účinky lieku Dupixent sú zvyčajne mierne a kontrolovateľné.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Dupixent sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Dupixent?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Dupixent boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Dupixent sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Dupixent sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Dupixent

Lieku Dupixent bolo dňa 27. septembra 2017 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Dupixent sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dupixent.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 02-2023