



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dupixent (*dupilumab*)

Pregled zdravila Dupixent in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Dupixent in za kaj se uporablja?

Dupixent je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje:

- zmernega do hudega atopijskega dermatitisa (znanega tudi kot atopijski ekcem, kadar je koža srbeča, rdeča in suha) pri bolnikih, starih 12 let in več, kadar zdravljenje z zdravili, ki se nanašajo na kožo, ni zadostno ali primerno. Bolniki, stari od šest mesecev do 12 let, lahko prav tako prejmejo zdravilo, če je njihovo stanje resno;
- hude astme pri bolnikih, starih šest let ali več, katerih astma ni ustrezno urejena z ustrezno kombinacijo zdravil (inhalacijskih kortikosteroidov in drugega zdravila, ki se uporablja za preprečevanje astme). Zdravilo Dupixent se uporablja kot vzdrževalno zdravljenje in sicer samo pri bolnikih z vrsto vnetja dihalnih poti, imenovanega „vnetje tipa 2“;
- vnetja nosu in sinusov skupaj z izrastki (polipi), ki ovirajo dihalne poti v nosu (kroničnega rinosinuzitisa z nosno polipozo). Uporablja se pri odraslih, ki se zdravijo z lokalnimi kortikosteroidi, kadar druge oblike zdravljenja niso bile dovolj učinkovite;
- zmernega do hudega nodularnega pruriga (dolgotrajne kožne bolezni z izpuščajem, ki povzroča bulice z intenzivnim srbenjem) pri odraslih. Uporablja se skupaj s topikalnimi (na kožo nanesenimi) kortikosteroidi ali brez njih;
- eozinofilnega ezofagitisa (alergijskega obolenja požiralnika) pri odraslih in otrocih, starejših od 12 let, ki ne morejo prejemati običajnega zdravljenja ali pri katerih zdravilo ni učinkovito.

Zdravilo Dupixent vsebuje učinkovino dupilumab.

Kako se zdravilo Dupixent uporablja?

Zdravilo Dupixent je na voljo v napolnjenih injekcijskih peresnikih ali injekcijskih brizgah različnih jakosti, ki vsebujejo dupilumab v raztopini za injiciranje pod kožo, običajno v stegno ali trebuh. Večji odmerki se dajejo v obliki dveh injekcij na dve različni mesti. Odmerek je odvisen od bolnikove starosti in telesne mase ter bolezni, ki se zdravi.

Predpisovanje in izdaja zdravila Dupixent je le na recept, zdravljenje z njim pa lahko uvede le zdravnik, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem bolezni, za katere se to zdravilo uporablja. Bolniki ali njihovi negovalci lahko zdravilo injicirajo sami, če zdravnik ali zdravstveni delavec

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



meni, da je to primerno, in če so bili za to ustrezno usposobljeni. Zdravilo je namenjeno za dolgotrajno uporabo, potrebo po nadaljevanju prejemanja zdravila pa mora zdravnik oceniti vsaj enkrat na leto.

Uporablja se lahko skupaj s topikalnimi kortikosteroidi ali brez njih.

Za več informacij glede uporabe zdravila Dupixent glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Dupixent deluje?

Pri bolnikih z atopijskim dermatitisom, nekaterimi vrstami astme, kroničnim rinosinuzitisom z nosno polipozo, nodularnim prurigom in eozinofilnim ezofagitisom nastajajo visoke ravni beljakovin, imenovanih interlevkin 4 in interlevkin 13 (IL-4 in IL-13), ki lahko povzročita vnetje kože, dihalnih poti in požiralnika, kar vodi do simptomov teh bolezni. Učinkovina v zdravilu Dupixent, dupilumab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), ki zavre receptorje (prijemališča) za IL-4 in IL-13. Dupilumab z zaviranjem teh receptorjev prepreči delovanje beljakovin IL-4 in IL-13 ter olajša simptome bolezni.

Kakšne koristi zdravila Dupixent so se pokazale v študijah?

Atopijski dermatitis

Zdravilo Dupixent je bilo učinkovitejše od placeba (zdravila brez učinkovine) pri zmanjševanju obsega in resnosti atopijskega dermatitisa v treh glavnih študijah pri bolnikih z zmerno do hudo boleznijo. V prvi študiji, ki je vključevala 740 bolnikov, so preskušanci prejeli zdravilo Dupixent ali placebo, oboje v kombinaciji s topikalnim kortikosteroidom (zdravilom proti vnetju, ki se nanese na kožo). V drugih dveh študijah, ki sta skupaj vključevali 1 379 bolnikov, sta se zdravilo Dupixent oziroma placebo uporabljala samostojno.

V prvi študiji je po 16 tednih zdravljenja atopijski dermatitis izginil ali skoraj izginil pri 39 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom Dupixent vsaka dva tedna, v primerjavi z 12 % bolnikov, ki so prejeli placebo. Skupni rezultati drugih dveh študij kažejo, da je atopijski dermatitis izginil ali skoraj izginil pri 37 % bolnikov, ki so se zdravili z zdravilom Dupixent vsaka dva tedna, v primerjavi z 9 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

Izvedena je bila tudi študija pri 251 mladostnikih, starih od 12 do 18 let, z zmernim do hudim atopijskim dermatitisom. V tej študiji je atopijski dermatitis po 16 tednih izginil ali skoraj izginil pri približno 24 % tistih, ki so zdravilo Dupixent prejeli vsak drugi teden, v primerjavi z okoli 2 % tistih, ki so prejeli placebo.

V dodatni študiji so proučevali 367 otrok, starih med šest in 12 let, s hudim atopijskim dermatitisom, pri katerih se zdravila za kožni nanos niso izkazala za zadostna ali niso bila primerna. Po 16 tednih je merilo resnosti pokazalo, da je atopijski dermatitis izginil ali skoraj izginil pri okoli 33 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Dupixent v kombinaciji s topikalno uporabljenim kortikosteroidom, v primerjavi z okoli 11 % tistih, ki so prejeli kombinacijo placeba in kortikosteroida.

Poleg tega je študija, ki je vključevala otroke, stare od šest mesecev do manj kot šest let z zmernim do hudim dermatitisom, pokazala, da je 16-tedensko zdravljenje z zdravilom Dupixent in topikalno uporabljenim kortikosteroidom očistilo kožo pri 28 % (23 od 83) bolnikov v primerjavi s 4 % (3 od 79) bolnikov, ki so prejeli placebo in topikalno uporabljeni kortikosteroid. Pri 53 % (44 od 83) bolnikov, zdravljenih z zdravilom Dupixent in kortikosteroidi, se je koža izboljšala za vsaj 75 % v primerjavi z vsaj 11 % (8 od 11) bolnikov, ki so prejeli placebo in kortikosteroid.

Astma

V dveh glavnih študijah pri bolnikih z astmo, ki ni bila ustrezno urejena s kombinacijo velikih odmerkov inhalacijskih kortikosteroidov in drugih zdravil, so dokazali, da zdravljenje z zdravilom Dupixent zmanjša število poslabšanj (izbruhov) astme med zdravljenjem. V prvi študiji, ki je vključevala 1 902 bolnika, stara 12 let ali več, je bilo število hudih izbruhov letno 0,46 pri bolnikih, ki so jemali 200 mg zdravila Dupixent, in 0,52 pri bolnikih, ki so jemali 300 mg zdravila Dupixent, v primerjavi z 0,87 oziroma 0,97 pri bolnikih, ki so prejeli placebo. Po 12 tednih zdravljenja je zdravilo Dupixent izboljšalo FEV₁ (največja prostornina zraka, ki jo lahko oseba izdihne v eni sekundi) za 320 ml (ob prejemanju 200-miligramskega odmerka) ali 340 ml (ob prejemanju 300-miligramskega odmerka) v primerjavi s 180 ml oziroma 210 ml ob prejemanju placeba.

Druga študija, v katero je bilo vključenih 210 bolnikov, ki so zaradi astme jemali peroralne kortikosteroide, je pokazala, da se je pri 70 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Dupixent, stanje izboljšalo do te mere, da so lahko zmanjšali odmerek kortikosteroidov, v primerjavi z 42 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

V nadaljnjo tretjo študijo je bilo vključenih 408 otrok, starih od 6 do 11 let, s hudo astmo, ki ni bila ustrezno urejena s kombinacijo srednje- do velikih odmerkov inhalacijskih kortikosteroidov in drugih zdravil. Izkazalo se je, da je bilo število hudih izbruhov astme na leto 0,31 pri bolnikih z vnetjem tipa 2, ki so prejeli zdravilo Dupixent, v primerjavi z 0,75 pri otrocih, ki so prejeli zdravilo brez učinkovine. Po 12 tednih zdravljenja je zdravilo Dupixent izboljšalo FEV₁ za 10,5 % v primerjavi s 5,3 % pri bolnikih, ki so prejeli placebo.

Kronični rinosinuzitis z nosno polipozo

V dveh glavnih študijah je bilo dokazano, da je dodajanje zdravila Dupixent zdravljenju s kortikosteroidom v obliki pršila za nos učinkovitejše kot placebo pri izboljševanju simptomov, merjenih s sistemi točkovanja obsega nosnih polipov in dojetanja zamašenosti nosa pri bolnikih. V prvi študiji, v kateri je sodelovalo 276 odraslih, se je po približno šestih mesecih vrednost nosnih polipov pri uporabi zdravila Dupixent znižala za 1,89, pri placebo pa povečala za 0,17. Podobno so se rezultati pri bolnikih glede zamašenega nosu zmanjšali za 1,34 pri uporabi zdravila Dupixent v primerjavi z 0,45 pri uporabi placeba. V drugi študiji, v katero je bilo vključenih 448 odraslih, so se rezultati glede polipov ob uporabi zdravila Dupixent znižali za 1,71, pri placebo pa povečali za 0,10, rezultati glede zamašenega nosu pa so se zmanjšali za 1,25 oziroma 0,38.

Nodularni prurigo

V dveh glavnih študijah, v kateri je bilo vključenih skupno 311 odraslih z zmerno do hudo obliko bolezni, se je zdravilo Dupixent izkazalo za učinkovitejše od placeba pri zmanjševanju obsega in resnosti srbenja, ki ga povzroča nodularni prurigo. Izboljšanje simptomov srbenja na lestvici so v študijah merili z lestvico ocene srbenja (WI-NRS).

Po 24 tednih zdravljenja so se simptomi pri 59 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom Dupixent, bistveno izboljšali (merjeno z zmanjšanjem za vsaj 4 točke na lestvici WI-NRS) v primerjavi z 19 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

Eozinofilni ezofagitis

V študiji pri 321 bolnikih z eozinofilnim ezofagitisom je bilo zdravilo Dupixent pri zmanjševanju vnetja požiralnika učinkovitejše od placeba. V tej študiji je imelo več bolnikov, zdravljenih z zdravilom Dupixent, nizke ravni eozinofilcev v krvi (znak zmanjšanja vnetja) v primerjavi z bolniki, ki so prejeli placebo. Pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Dupixent, so se prav tako izboljšale ocene simptomov v zvezi s težavnim požiranjem.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Dupixent?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Dupixent (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so reakcije na mestu injiciranja (kot so pordelost, otekanje, tudi zaradi kopičenja tekočine, srbenje in bolečine), konjunktivitis (pordelost in neugodje v očesu), vključno s konjunktivitisom zaradi alergije, bolečine v sklepih, herpes in povečane ravni vrste belih krvnih celic, imenovanih eozinofili, v krvi. Pri bolnikih z eozinofilnim ezofagitisom so se pojavile tudi modrice na mestu injiciranja.

Zelo redki so primeri serumske bolezni (alergije na beljakovine v zdravilu) in serumski bolezni podobne reakcije, anafilaksije (nenadne, hude alergijske reakcije) in ulceroznega keratitisa (vnetja in poškodb prozorne plasti na sprednjem delu očesa).

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Dupixent glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Dupixent odobreno v EU?

Dokazano je bilo, da zdravilo Dupixent zmanjšuje obseg in resnost atopijskega dermatitisa in nodularnega pruriga pri bolnikih z zmerno do hudo obliko bolezni, ki imajo omejene možnosti zdravljenja. Podobno je to zdravilo pri kroničnem rinosinuzitisu z nosno polipozo privedlo do klinično pomembnih izboljšav simptomov. Pri zdravljenju vnetne astme tipa 2 je bilo dokazano, da zdravilo Dupixent zmanjša število izbruhov in potrebo po peroralnem zdravljenju s kortikosteroidi. Pri zdravljenju eozinofilnega ezofagitisa je bilo dokazano, da zdravilo Dupixent zmanjša eozinofilno vnetje. Kar zadeva varnost, so neželeni učinki zdravila Dupixent na splošno blagi in obvladljivi.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Dupixent večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Dupixent?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Dupixent upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Dupixent stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Dupixent, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Dupixent

Za zdravilo Dupixent je bilo 27. septembra 2017 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Dupixent so na voljo na spletni strani agencije ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dupixent.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 02–2023.