



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 de febrero de 2025
EMA/68277/2025
EMA/H/C/004093/II/0083

Retirada de la solicitud de modificación de la autorización de comercialización de Dupixent (dupilumab)

Sanofi Winthrop Industrie retiró su solicitud para el uso de Dupixent en el tratamiento de la urticaria crónica espontánea de moderada a grave (erupción cutánea con picor) en adultos y adolescentes de 12 o más años de edad. Iba a utilizarse en pacientes que siguieran presentando síntomas de la enfermedad a pesar del tratamiento con antihistamínicos H1 (un tipo común de tratamiento para los síntomas alérgicos) y que no puedan tolerar el tratamiento con terapia anti-IgE (otro tipo de tratamiento para los trastornos alérgicos) o no hayan respondido adecuadamente a él.

La empresa retiró la solicitud el 18 de febrero de 2025.

¿Qué es Dupixent y para qué se utiliza?

Dupixent es un medicamento que se utiliza para tratar:

- dermatitis atópica de moderada a grave (también conocida como eczema atópico, cuando la piel pica, está enrojecida y seca) en pacientes de 12 años o más cuando los tratamientos tópicos (tratamientos aplicados a la piel) no son suficientes o adecuados. El medicamento también se podrá administrar a pacientes de entre 6 y 12 años de edad si su afección es grave;
- para el tratamiento del asma grave en pacientes de 6 o más años de edad cuyo asma no está adecuadamente controlada mediante una terapia de combinación adecuada (corticosteroides que se administran por inhalación con otro medicamento utilizado para la prevención del asma). Dupixent se añade al tratamiento de mantenimiento y solo se utiliza en pacientes con un tipo de inflamación de las vías respiratorias denominada «inflamación de tipo 2»;
- enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), una enfermedad a largo plazo que causa dificultades respiratorias debido a la obstrucción de las vías respiratorias y daños en los pulmones. Dupixent se utiliza en adultos que presentan niveles elevados de eosinófilos (un tipo de glóbulo blanco) y cuya enfermedad no se controla suficientemente bien con una combinación de un agonista beta-2 de acción prolongada, un agonista muscarínico de acción prolongada y un corticosteroide inhalado (otros medicamentos contra la EPOC), o una combinación de los dos primeros si no fuera apropiado un corticosteroide inhalado. Se utiliza con otros medicamentos como tratamiento de mantenimiento (regular);

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



- inflamación de la nariz y los senos nasales junto con crecimientos (pólipos) que obstruyen las vías respiratorias de la nariz (rinosinusitis crónica con poliposis nasal). Se utiliza en adultos, además del tratamiento local con corticosteroides, cuando otros tratamientos no han sido lo suficientemente eficaces;
- prurigo nodularis de moderada a grave (una enfermedad cutánea de larga duración con erupción que provoca bultos con picor intenso) en adultos. Se utiliza con o sin corticosteroides tópicos (aplicados a la piel);
- esofagitis eosinofílica (una enfermedad inflamatoria alérgica del esófago) en adultos y niños a partir de 1 año de edad con un peso mínimo de 15 kg, que no pueden seguir un tratamiento convencional o para los que este no funciona.

Dupixent está autorizado en la UE desde septiembre de 2017.

Contiene el principio activo dupilumab y se presenta en plumas o jeringas precargadas de diversas concentraciones que contienen dupilumab en una solución inyectable bajo la piel.

Se puede obtener más información sobre los usos actuales de Dupixent en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dupixent.

¿Qué modificación había solicitado la empresa?

La empresa solicitó ampliar el uso de Dupixent para el tratamiento de adultos y adolescentes a partir de los 12 años con urticaria crónica espontánea. Iba a utilizarse en pacientes que presentan síntomas de la enfermedad a pesar del tratamiento con antihistamínicos H1 y que no toleran el tratamiento con terapia anti-IgE o no han respondido adecuadamente a él.

¿Cómo actúa Dupixent?

Las personas afectadas por las enfermedades para las que se utiliza este medicamento producen niveles elevados de unas proteínas denominadas interleucina 4 e interleucina 13 (IL-4 e IL-13). Esto puede provocar inflamación de la piel, las vías respiratorias y el esófago, lo que provoca los síntomas de estas enfermedades. El principio activo de Dupixent, el dupilumab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) diseñado para bloquear los receptores (dianas) de la IL-4 y la IL-13. Al bloquear los receptores, el dupilumab impide que la IL-4 y la IL-13 actúen y alivia los síntomas de la enfermedad.

En las personas con urticaria crónica espontánea, Dupixent actúa de la misma forma que lo hace en sus indicaciones autorizadas.

¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

La empresa presentó datos de un estudio principal en el que participaron 108 personas con urticaria crónica espontánea de moderada a grave. Todos los pacientes presentaban síntomas persistentes de la enfermedad a pesar del tratamiento con antihistamínicos H1 y no toleraban o no respondían suficientemente al tratamiento con omalizumab (un medicamento anti-IgE para tratar la urticaria). A los pacientes se les administró Dupixent o un placebo (un tratamiento ficticio) además de su tratamiento con antihistamínicos H1. El estudio midió la eficacia de Dupixent observando la disminución de la actividad de la enfermedad después de 24 semanas de tratamiento.

La empresa también presentó datos de un estudio de apoyo en el que participaron 138 personas con urticaria crónica espontánea de moderada a grave que presentaban síntomas persistentes a pesar del

tratamiento con antihistamínicos H1. Este estudio fue comparable al estudio principal, pero los pacientes que participaban no habían recibido omalizumab con anterioridad.

¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?

La solicitud fue retirada después de que la Agencia Europea de Medicamentos hubiera evaluado la información inicial facilitada por la empresa y formulado una lista de preguntas. Una vez que la Agencia hubo evaluado las respuestas de la empresa a las preguntas, aún quedaban algunas cuestiones sin resolver.

¿Qué recomendaba la Agencia en ese momento?

Sobre la base de la revisión de la información y de la respuesta de la empresa a las preguntas de la Agencia, en el momento de la retirada, la Agencia tenía dudas sobre la eficacia de Dupixent en pacientes que habían recibido previamente un medicamento anti-IgE.

En particular, la Agencia observó una respuesta clínica impredecible en los pacientes. Además, es posible que algunos pacientes del estudio principal hayan tenido conocimiento de los resultados de un análisis inicial. Esto podría haber cambiado los resultados finales, ya que el efecto del medicamento se midió sobre la base de las puntuaciones de actividad de la enfermedad comunicadas por los propios pacientes. Dado que el estudio de apoyo no incluyó a pacientes que habían sido tratados previamente con un medicamento anti-IgE, no pudo aportar pruebas independientes de que Dupixent fuera eficaz en este grupo de pacientes.

Por consiguiente, las pruebas presentadas por la empresa no se consideraron suficientemente fiables y el dictamen provisional de la Agencia fue que el medicamento no podía haber sido autorizado para el tratamiento de la urticaria crónica espontánea de moderada a grave en pacientes que no toleran el tratamiento con anti-IgE o que no han respondido adecuadamente a este.

¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?

En el [escrito](#) en el que notificaba a la Agencia la retirada de la solicitud, la empresa declaró que la retirada se hacía porque tenía previsto presentar una solicitud revisada que incluyera nuevas pruebas.

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos?

La empresa informó a la Agencia de que no hay consecuencias para los pacientes que participan en ensayos clínicos con Dupixent. Si participa usted o su hijo en un ensayo clínico y precisa información adicional acerca de su tratamiento, póngase en contacto con el médico que le administra el medicamento.

¿En qué situación queda Dupixent para el tratamiento de otras enfermedades?

La retirada no tiene consecuencias sobre la utilización de este medicamento en otras indicaciones.