



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 de julio de 2026
EMADOC-1700519818-3350716
EMA/VR/0000248778

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 adultos con penfigoide bulloso de moderado a grave, una enfermedad cutánea autoinmunitaria que provoca picor generalizado y ampollas que afectan a la piel y, en ocasiones, al interior de la boca.

La empresa retiró la solicitud el 24 de junio de 2026.

¿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 meses 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 (a largo plazo) (EPOC), una enfermedad 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 (continuado);
- 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;

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



- prurigo nodular de moderado 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 sobre 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;
- urticaria crónica espontánea de moderada a grave, una erupción pruriginosa que se produce sin un desencadenante evidente y con una duración de al menos 6 semanas. Se utiliza en pacientes a partir de los 2 años de edad en los que el tratamiento con antihistamínicos no funciona suficientemente bien y que no han recibido medicamentos dirigidos contra la inmunoglobulina E (IgE).

Dupixent está autorizado en la UE desde septiembre de 2017. Contiene el principio activo dupilumab y se presenta en plumas o jeringas precargadas que contienen dupilumab en una solución inyectable por vía subcutánea.

Puede encontrar más información sobre las indicaciones de Dupixent en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/dupixent.

¿Qué modificación había solicitado la empresa?

La empresa solicitó una ampliación de la indicación para añadir el tratamiento del penfigoide buloso en adultos. Durante el procedimiento, la empresa modificó la indicación para incluir el tratamiento del penfigoide buloso de moderado a grave en adultos.

¿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 el penfigoide buloso, se esperaba que Dupixent actuase de la misma forma que lo hace en sus usos autorizados.

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

La empresa presentó los resultados de un estudio principal en el que participaron 106 adultos con penfigoide buloso.

Los pacientes recibieron Dupixent o un placebo además del tratamiento de referencia de los corticosteroides orales hasta que los pacientes alcanzaron un control estable de la enfermedad. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la proporción de pacientes que lograron una remisión sostenida, definida como la ausencia de necesidad de corticosteroides en la semana 16 de tratamiento y la ausencia de recaídas de la enfermedad (cuando los síntomas reaparecen) y necesidad de terapia de rescate en la semana 36 de tratamiento.

¿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?

El estudio principal no alcanzó su objetivo principal y los demás resultados no fueron lo suficientemente sólidos debido a las limitaciones del diseño del estudio.

Las mejoras observadas fueron moderadas, con un alto nivel de incertidumbre, y la información de apoyo adicional, principalmente a partir de la experiencia en el mundo real, no fue suficiente para confirmar que el medicamento sea eficaz.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, la Agencia estimaba que los beneficios de Dupixent en el tratamiento del penfigoide buloso no superaban a los riesgos.

¿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 su solicitud, la empresa declaró que la retirada se hacía por a una divergencia de puntos de vista con el Comité Científico de la Agencia, el CHMP, en cuanto a la suficiencia de los datos que respaldaban la ampliación del uso propuesta para Dupixent.

¿Qué consecuencias tiene esta denegación para los pacientes que participan en ensayos clínicos o programas de uso compasivo?

La empresa informó a la Agencia de que no hay pacientes que reciban Dupixent para el tratamiento del penfigoide buloso en ensayos clínicos o como parte de un programa de uso compasivo en la UE.

¿En qué situación queda Dupixent para otros usos?

La retirada no tiene consecuencias sobre la utilización de Dupixent en los usos autorizados.