



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. veebruar 2025
EMA/68277/2025
EMA/H/C/004093/II/0083

Müügiloa muutmise taotluse tagasivõtmise teave: Dupixent (dupilumaab)

Sanofi Winthrop Industrie võttis tagasi oma taotluse Dupixenti kasutamiseks mõõduka kuni raske kroonilise spontaanse urtikaaria (sügelev lööve) raviks täiskasvanutel ja vähemalt 12-aastastel noorukitel. Seda kavatseti kasutada patsientidel, kellel on jätkuvalt haigussümptomid hoolimata ravist antihistamiinikumidega H1 (allergiliste sümptomite tavaline ravi) ja kes ei talu või ei ole piisavalt reageerinud IgE-vastasele ravile (samuti allergiliste seisundite ravi).

Ettevõtte võttis taotluse tagasi 18. veebruaril 2025.

Mis on Dupixent ja milleks seda kasutatakse?

Dupixent on ravim, mida kasutatakse järgmiste seisundite raviks:

- Mõõdukas kuni raske atoopiline dermatiit ehk atoopiline ekseem (nahasügelus, -punetus ja -kuivus) vähemalt 12-aastastel patsientidel, kui paiksed ravimid (nahale kantavad ravimid) ei ole piisavad või sobivad. Ravimit tohib anda ka 6-kuustele kuni 12-aastastele patsientidele, kui nende seisund on raske.
- Raske astma vähemalt 6-aastastel patsientidel, kelle haigus ei allu piisavalt ravile inhaleeritavate kortikosteroidide ja muu astmaennetusravimi kombinatsiooniga. Dupixenti kasutatakse säilitusravi lisaravina üksnes patsientidel, kellel on nn 2. tüüpi hingamisteede põletik.
- Krooniline obstruktiivne kopsuhaigus (KOK) – pikaajaline haigus, mis põhjustab hingamisraskusi hingamisteede obstruktsiooni ja kopsukahjustuse tõttu. Dupixenti kasutatakse täiskasvanutel, kellel on suurenenud eosinofiilide (teatud valgelibled) tase ja kelle haigus ei ole piisavalt ohjatud pikatoimelise β_2 -agonististi, pikatoimelise muskariini agonisti ja inhaleeritava kortikosteroidi (muud kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse ravimid) kombinatsiooniga või kahe esimese kombinatsiooniga, kui inhaleeritav kortikosteroid ei ole sobiv. Seda kasutatakse koos muude ravimitega säilitusraviks (regulaarseks raviks).
- Nina ja ninakõrvalurgete põletik koos vahanditega (polüübid), mis ummistavad nina hingamisteid (ninalüüpidega krooniline rinosinusiit). Seda kasutatakse täiskasvanutel lisaks paiksele ravile kortikosteroididega, kui muud ravimeetodid ei ole toimunud piisavalt hästi.

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



- Mõõdukas kuni raske sõlmeline sügatõbi (prurigo nodularis) täiskasvanutel; see on krooniline nahahaigus, mis põhjustab sügeleva lööbe (sõlmede) teket. Ravimit kasutatakse koos paiksete (nahale kantavate) kortikosteroididega või ilma.
- Eosinofiilne ösofagiit (söögitoru allergiline põletikuline seisund) täiskasvanutel ja vähemalt 1-aastastel lastel kehamassiga vähemalt 15 kg, kes ei saa kasutada tavapärast ravi või kellel see ei toimi.

Dupixent on Euroopa Liidus heaks kiidetud alates septembrist 2017.

See sisaldab toimeainena dupilumaabi ja seda turustatakse naha alla süstitava lahusega eri tugevusega dupilumaabi sisaldavate eeltäidetud pensüstaldena või süstaldena.

Dupixenti kehtivate näidustuste lisateave on ameti veebilehel:

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

Mis muudatust ettevõtte taotles?

Ettevõtte taotles Dupixenti kasutamise laiendamist kroonilise spontaanse urtikaariaga täiskasvanute ja vähemalt 12-aastaste noorukite raviks. Seda kavatsesi kasutada patsientidel, kellel on vaatamata ravile antihistamiinikumidega H1 haiguse sümptomid ja kes ei talu IgE-vastast ravi või ei ole sellele piisavalt reageerinud.

Kuidas Dupixent toimib?

Selle ravimiga ravitavate haigustega inimestel tekib valgu interleukiin-4 ja interleukiin-13 (IL-4 ja IL-13) suur sisaldus. See võib põhjustada naha, hingamisteede ja söögitoru põletikku, mis omakorda põhjustab nende haiguste sümptomeid. Dupixenti toimeaine dupilumaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud blokeerima IL-4 ja IL-13 retseptoreid (sihtmärke). Retseptorite blokeerimisega takistab dupilumaab IL-4 ja IL-13 toimimist ja leevendab haiguse sümptomeid.

Kroonilise spontaanse urtikaariaga patsientidel toimib Dupixent samamoodi nagu heakskiidetud näidustustel.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas andmed põhiuuringust, milles osales 108 patsienti, kellel oli mõõdukas kuni raske krooniline spontaanse urtikaaria. Kõigil patsientidel esines püsivaid haigussümptomeid hoolimata ravist antihistamiinikumidega H1 ning nad ei talunud ravi omalisumaabiga (urtikaaria raviks kasutatav IgE-vastane ravim) või ei reageerinud sellele piisavalt. Patsientidele manustati lisaks ravile antihistamiinikumidega H1 kas Dupixenti või platseebot (näiv ravim). Uuringus mõõdeti Dupixenti efektiivsust, vaadeldes haiguse aktiivsuse vähenemist pärast 24-nädalast ravi.

Ettevõtte esitas ka andmed toetavast uuringust, milles osales 138 mõõduka kuni raske kroonilise spontaanse urtikaariaga patsienti, kellel olid vaatamata ravile antihistamiinikumidega H1 püsivad sümptomid. See uuring oli võrreldav põhiuuringuga, kuid osalenud patsiendid ei olnud varem omalisumaabi saanud.

Mis järgus oli müügiloo taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui Euroopa Raviamet oli hinnanud ettevõtte esitatud teavet ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Amet oli ettevõttele esitatud küsimuste vastused läbi vaadanud, kuid mõni probleem oli veel lahendamata.

Mis oli sel ajal Euroopa Ravimiameti soovitus?

Tuginedes teabe läbivaatamisele ja ettevõtte vastustele ameti küsimustele, tundis amet taotluse tagasivõtmise ajal mõningast muret Dupixenti efektiivsuse pärast patsientidel, kes olid varem saanud IgE-vastast ravimit.

Eelkõige täheldas amet patsientide ettearvamatut kliinilist ravivastust. Lisaks võisid mõned põhiuuringus osalenud patsiendid olla teadlikud esialgse analüüsi tulemustest. See võis muuta lõpptulemusi, sest ravimi toimet mõõdeti patsientide endi teatatud haiguse aktiivsuse näitajate alusel. Et toetav uuring ei hõlmanud patsiente, keda oli varem ravitud IgE-vastase ravimiga, ei saanud sellega esitada sõltumatuid tõendeid Dupixenti efektiivsuse kohta selles patsiendirühmas.

Seetõttu ei peetud ettevõtte esitatud tõendeid piisavalt usaldusväärseks ja ameti esialgne arvamus oli, et ravimi kasutamist mõõduka kuni raske kroonilise spontaanse urtikaaria raviks patsientidel, kes ei talu või ei ole adekvaatselt reageerinud IgE-vastasele ravile, ei ole võimalik heaks kiita.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte [kirjas](#) , milles ta teatab Euroopa Ravimiametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et võttis taotluse tagasi, sest kavatses esitada muudetud taotluse, mis sisaldab uusi tõendeid.

Kas tagasivõtmine mõjutab praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas Euroopa Ravimiametile, et taotluse tagasivõtmine ei mõjuta praegu Dupixenti kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente. Kui teie või teie laps osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate ravi kohta lisateavet, rääkige kliinilise uuringu arstiga.

Kuidas mõjutab taotluse tagasivõtmine Dupixenti kasutamist muude haiguste raviks?

Tagasivõtmine ei avalda mõju ravimi müügiloaga kasutamisele teiste näidustuste korral.