



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. juuli 2026
EMADOC-1700519818-3350716
EMA/VR/0000248778

Müügiloa muutmise taotluse tagasivõtmise teave: Dupixent (dupilumab)

Sanofi Winthrop Industrie võttis tagasi taotluse Dupixenti kasutamiseks mõõduka kuni raske villpempigoidi raviks täiskasvanutel. See on autoimmuunne nahahaigus, mis põhjustab ulatuslikku sügelust ja ville nahal ja mõnikord suuõõnes.

Ettevõtte võttis taotluse tagasi 24. juunil 2026.

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 ei sobi. 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 asjakohasele kombinatsioonravile piisavalt (inhaleeritavad kortikosteroidid ja muu ravim astma ennetamiseks). Dupixenti lisatakse säilitusravile üksnes patsientidel, kellel on hingamisteede 2. tüüpi põletik.
- Krooniline obstruktiivne kopsuhaigus (KOK) – haigus, mis põhjustab hingamisraskusi hingamisteede obstruktsiooni ja kopsukahjustuse tõttu. Dupixenti kasutatakse täiskasvanutel, kellel on suurenenud eosinofiilide (teatud valgelible) tase ja kelle haigus ei ole piisavalt ohjatud pikatoimelise β_2 -agonisti, pikatoimelise M-kolinoretseptorite agonisti ja inhaleeritava kortikosteroidi (muud kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse ravimid) kombinatsiooniga või kahe esimese kombinatsiooniga, kui inhaleeritav kortikosteroid ei sobi. Seda kasutatakse koos muude ravimitega säilitusraviks (pidevaks raviks).
- Nina ja ninakõrvalurgete põletik koos vohanditega (polüübid), mis ummistavad nina hingamisteid (ninapolüüpidega krooniline rinosinusiit). Seda kasutatakse täiskasvanutel lisaks paiksele ravile kortikosteroididega, kui muud ravimeetodid ei ole toimunud piisavalt hästi.
- Mõõdukas kuni raske sõlmeline sügatõbi (*prurigo nodularis*; pikaajaline nahahaigus, mis põhjustab tugevasti sügelevat löövet) täiskasvanutel. Ravimit kasutatakse koos paiksete (nahale kantavate) kortikosteroididega või ilma.

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



- Eosinofiilne ösophagiit (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.
- Mõõdukas kuni raske krooniline spontaanne urtikaaria – sügelev lööve, mis tekib ilma nähtava vallandajata ja kestab vähemalt 6 nädalat. Seda kasutatakse vähemalt 2-aastastel patsientidel, kellel antihistamiinravi ei toimi piisavalt hästi ja kes ei ole saanud immunoglobuliini E (IgE) vastaseid ravimeid.

Dupixent on Euroopa Liidus heaks kiidetud alates septembrist 2017. Dupixent sisaldab toimeainet dupilumabit ja seda turustatakse dupilumabi subkutaanset (nahaalust) süstelahust sisaldavates süstlites või pen-süstlites.

Dupixenti näidustuste lisateave on ameti veebilehel:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/dupixent.

Mis muudatust ettevõtte taotles?

Ettevõtte taotles näidustuse laiendamist, et lisada villpemfigoidi ravi täiskasvanutel. Menetluse ajal muutis ettevõtte näidustust, et see hõlmaks mõõduka kuni raske villpemfigoidi ravi täiskasvanutel.

Kuidas Dupixent toimib?

Selle ravimiga ravitavate haigustega inimestel tekib valkude 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 dupilumab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud blokeerima IL-4 ja IL-13 retseptoreid (sihtmärke). Retseptorite blokeerimisega takistab dupilumab IL-4 ja IL-13 toimimist ja leevendab haiguse sümptomeid. Eeldati, et villpemfigoidi korral toimib Dupixent samamoodi nagu heakskiidetud näidustustel.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas tulemused põhiuuringust, milles osales 106 täiskasvanut, kellel oli villpemfigoid.

Patsiendid said lisaks suukaudsete kortikosteroidravimitega toimuvale taustravile kas Dupixenti või platseebot, kuni haigus oli stabiilselt ohjatud. Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide osakaal, kes saavutasid püsiva remissiooni, mis määratleti kui kortikosteroidivajaduse puudumine 16. ravinädalaks ja haiguse relapsi (sümptomite taasteke) puudumine ning vajadus päästeravi järele 36. ravinädalaks.

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?

Põhiuuring ei saavutanud peamist eesmärki ja muud tulemused ei olnud uuringu ülesehituse piirangute tõttu piisavalt usaldusväärsed.

Kõik täheldatud paranemised olid tagasihoidlikud ja suure määramatusega ning täiendav toetav teave, mis põhines peamiselt tegelikul kogemusel, ei olnud piisav, et kinnitada ravimi efektiivsust.

Seetõttu oli amet müügiloa taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et Dupixenti kasulikkus villpempfigoidi ravis ei ole suurem kui selle riskid.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte [kirjas](#), milles ta teatab Euroopa Ravimiametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et võtab taotluse tagasi, sest on eriarvamusel ameti teaduskomitee, inimravimite komiteega küsimuses, kas Dupixenti näidustuse kavandatud laiendamist toetavad andmed on piisavad.

Kuidas mõjutab keeldumine praegu kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas ametile, et kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides ei ole patsiente, kes kasutavad Dupixenti villpempfigoidi raviks.

Mis toimub Dupixenti kasutamisega muudel näidustustel?

Tagasivõtmine ei mõjuta ravimi heakskiidetud näidustusi.