



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-45567
EMA/H/C/004390

Dupixent (*dupilumab*)

Lihtne ülevaade ravimist Dupixent ja miks anti sellele ELis müügiluba

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) – 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 (jätkuraviks).
- Nina ja ninakõrvalurgete põletik koos vahanditega (polüübid), mis ummistavad nina hingamisteid (nina polüüpidega krooniline rinosinusiit). Seda kasutatakse täiskasvanutel lisaks paiksele ravile kortikosteroididega, kui muud ravimeetodid ei ole toimunud piisavalt hästi.
- Mõõdukas kuni raske sõlmeline sügatoibi (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 tavapärase 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,

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



kellel antihistamiinravi ei toimi piisavalt hästi ja kes ei ole saanud immunoglobuliini E (IgE) vastaseid ravimeid.

Dupixent sisaldab toimeainet dupilumabit.

Kuidas Dupixenti kasutatakse?

Dupixenti turustatakse dupilumabit sisaldava süstelahusena pen-süstlites või eeltäidetud süstaldes subkutaanseteks (nahaalusteks) süsteteks, tavaliselt reide või kõhupiirkonda. Dupixenti tuleb manustada igal nädalal või iga 2 nädala või iga 4 nädala järel, sõltuvalt patsiendi vanusest ja kehamassist ning ravitavast seisundist. Olenevalt annusest manustatakse ravimit kas 1 või 2 süstena kahes eri kohas.

Dupixent on retseptiravim. Ravi sellega tohib alustada üksnes arst, kes on kogenud nende haiguste diagnoosimises ja ravis, mille raviks Dupixenti kasutatakse. Patsiendid või nende hooldajad tohivad süstida ravimit endale ise, kui nende arst või meditsiiniõde peab seda kohaseks ja nad on saanud asjakohase väljaõppe. Ravim on pikaajaliseks kasutuseks ja arst peab korrapäraselt hindama ravimi kasutamise vajadust.

Dupilumabit tohib kasutada koos toopiliste kortikosteroididega või ilma.

Lisateavet Dupixenti kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Dupixent toimib?

Atoopilise dermatiidi, teatud tüüpi astma, kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse, ninapolüüpidega kroonilise rinosinusiidi, sölmelise sügatõve, eosinofiilse ösofagiidi ja kroonilise spontaanse urtikaariaga patsientidel tekib suures koguses valke interleukiin 4 ja interleukiin 13 (IL-4 ja IL-13). 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.

Mis on uuringute põhjal Dupixenti kasulikkus?

Atoopiline dermatiit

Kolmes mõõduka kuni raske atoopilise dermatiidiga täiskasvanud patsientide põhiuuringus osutus Dupixent atoopilise dermatiidi ulatuse ja raskusastme vähendamisel efektiivsemaks kui platseebo (näiv ravim). Esimeses uuringus (740 patsienti) kasutasid osalejad kas Dupixenti või platseebot koos toopilise kortikosteroidiga. Kahes teises uuringus (kokku 1379 patsienti) kasutati Dupixenti või platseebot ainuravimina.

Patsiente, kelle nahk oli atoopilise dermatiidi tunnustest puhas või peaaegu puhas, oli 16 ravinädala järel esimeses uuringus iga kahe nädala järel Dupixenti kasutanute rühmas 39% ja platseeborühmas 12%. Kahe teise uuringu tulemuste koondanalüüsi põhjal oli patsiente, kelle nahk oli atoopilise dermatiidi tunnustest puhas või peaaegu puhas, iga kahe nädala järel Dupixenti kasutanute rühmas 37% ja platseeborühmas 9%.

Tehti ka uuring, milles osales 251 mõõduka kuni raske atoopilise dermatiidiga 12–18-aastast noorukit. Selles uuringus oli pärast 16 nädalat patsiente, kelle nahk oli täiesti või peaaegu ilma atoopilise dermatiidi nähtudeta, iga kahe nädala järel Dupixenti kasutanute rühmas ligikaudu 24% ja platseeborühmas ligikaudu 2%.

Lisauuring hõlmas 367 raske atoopilise dermatiidiga 6–12-aastast last, kellel nahale kantavad ravimid olid osutunud ebapiisavaks või kellele need ei sobinud. Pärast 16 nädalat oli patsiente, kelle nahk oli täiesti või peaaegu ilma atoopilise dermatiidi nähtudeta, Dupixenti koos paikse kortikosteroidiga kasutanute rühmas ligikaudu 33% ja platseebot koos kortikosteroidiga kasutanute rühmas ligikaudu 11%.

Lisaks näitas uuring, milles osalesid mõõduka kuni raske dermatiidiga 6 kuu kuni alla 6 aasta vanused lapsed, et pärast 16-nädalast ravi Dupixenti ja toopilise kortikosteroidiga oli nahk puhas 28%-l patsientidest (23 patsienti 83st) ning pärast ravi platseebo ja toopilise kortikosteroidiga 4%-l patsientidest (3 patsienti 79st). Kokku täheldati naha vähemalt 75% paranemist Dupixenti ja kortikosteroidi rühmas 53%-l patsientidest (44 patsienti 83st) ning platseebo ja kortikosteroidi rühmas vähemalt 11%-l patsientidest (8 patsienti 11st).

Astma

Dupixenti kasutamisel tõendati astma ägenemiste arvu vähenemine ravi ajal kahes põhiuuringus, milles osalesid astmapatsiendid, kellel haigus ei olnud piisavalt ohjatud suures annuses inhaleeritavate kortikosteroidide ja muude ravimite kombinatsiooniga. Esimeses uuringus, milles osales 1902 vähemalt 12-aastast patsienti, oli 200 mg Dupixenti kasutanutel 0,46 rasket ägenemist aastas ja 300 mg Dupixenti kasutanutel 0,52 rasket ägenemist aastas; platseeborühmas oli ägenemisi vastavalt 0,87 ja 0,97. Pärast 12 ravinädalat parandas Dupixent patsientide forsseeritud ekspiratoorset mahtu (FEV₁ ehk suurim õhukogus, mida inimene suudab ühe sekundi jooksul välja hingata) 320 ml võrra (200 mg Dupixenti kasutamisel) või 340 ml võrra (300 mg Dupixenti kasutamisel); platseeborühmas olid samad näitajad 180 ml ja 210 ml.

Teises uuringus, milles osales 210 patsienti, kes võtsid astma tõttu suukaudseid kortikosteroide, oli patsiente, kellel paranes seisund sedavõrd, et nad võisid kortikosteroidiannust vähendada, Dupixenti kasutanute seas 70% ja platseeborühmas 42%.

Kolmandas lisauuringus osales 408 raske astmaga 6–11 aastast last, kellel haigus ei olnud piisavalt ohjatud keskmise või suure annusega inhaleeritavate kortikosteroidide ja muude ravimite kombinatsiooniga. Uuringus selgus, et Dupixenti kasutanud 2. tüüpi põletikuga lastel oli raskete astmahoogude arv aastas 0,31 ja platseebot saanud sarnases lasterühmas 0,75. Pärast 12-nädalast ravi paranes patsientide prognoositud FEV₁ väärtus Dupixenti rühmas 10,5% ja platseeborühmas 5,3% võrra.

Krooniline obstruktiivne kopsuhaigus

Kahes põhiuuringus tõendati, et Dupixent vähendas kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse mõõdukate või raskete ägenemiste arvu ühe aasta jooksul.

Uuringutes osales rohkem kui 1800 kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega täiskasvanut, kellel haigus ei olnud piisavalt ohjatud pikatoimelise β_2 -agonististi, pikatoimelise muskariini agonisti ja inhaleeritava kortikosteroidi või kahe esimese kombinatsiooniga, kui inhaleeritav kortikosteroid ei olnud sobiv. Nendel inimestel oli ka suurenenud eosinofiilide tase veres. Uuringutes võrreldi Dupixenti toimet platseebo toimega, mõlemat manustatuna lisaks säilitusravile. Esimeses uuringus oli Dupixenti kasutanud patsientidel 0,78 kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse ägenemist aastas ja platseebot kasutanud patsientidel 1,1 ägenemist. Teises uuringus olid need näitajad 0,86 Dupixenti kasutanud patsientidel ja 1,3 platseebot kasutanud patsientidel.

Kahes uuringus leiti ka, et Dupixent parandas patsientide kopsutalitlust, mõõdetuna FEV₁-väärtuse alusel. Pärast üheaastast ravi parandas Dupixent FEV₁ -väärtust 153 ml ja 115 ml võrra, platseebo 70 ml või 54 ml võrra.

Ninapolüüpidega krooniline rinosinusiit

Kahes põhiuuringus, milles kasutati mõõdikuna ninapolüüptide ulatuse skoori ja patsiendi hinnangut ninakinnisusele, leevendas Dupixenti lisamine kortikosteroid-ninaspreiravile haiguse sümptomeid enam kui platseebo. Esimeses uuringus, milles osales 276 täiskasvanut, vähenes ligikaudu 6 kuu pärast ninapolüüptide skoor Dupixenti kasutamisel 1,89 punkti võrra ja suurenes platseebo kasutamisel 0,17 punkti võrra. Sarnaselt vähenes patsientide ninakinnisuse skoor Dupixenti kasutamisel 1,34 punkti võrra ja platseebo kasutamisel 0,45 punkti võrra. Teises uuringus, milles osales 448 täiskasvanut, vähenes polüüptide skoor Dupixenti kasutamisel 1,71 võrra ja suurenes platseebo kasutamisel 0,10 võrra ning ninakinnisuse skoor vähenes vastavalt 1,25 ja 0,38 võrra.

Sõlmeline sügatoibi

Kahes põhiuuringus, milles osales kokku 311 mõõduka kuni raske haigusega täiskasvanut, oli Dupixent sõlmelise sügatoibi põhjustatud sügeluse ulatuse ja raskusastme vähendamisel efektiivsem kui platseebo. Uuringutes mõõdeti sügelussümptomite leevenemist hindamisskaalal Worst Itch Numeric Rating Scale (WI-NRS).

24-nädalase ravi järel oli patsiente, kellel sümptomid oluliselt paranesid (WI-NRS-skoori vähemalt 4-punktiline vähenemine), Dupixenti kasutanute seas 59% ja platseeborühmas 19%.

Eosinofiilne ösofagiit

Uuringus, milles osales 321 eosinofiilse ösofagiidiga täiskasvanut ja vähemalt 12-aastast noorukit, oli Dupixent söögitorupõletiku vähendamisel platseebost efektiivsem. Selles uuringus oli suuremal arvul Dupixentiga ravitud patsientidel veres väike eosinofiilide sisaldus (põletiku vähenemise näitaja) võrreldes platseeborühmaga. Dupixentiga ravitud patsientidel paranesid rohkem ka neelamisraskuse sümptomite skoorid.

Veel ühes uuringus, milles osales 102 eosinofiilse ösofagiidiga vähemalt 1-aastast last, tõendati, et pärast 16-nädalast ravi oli Dupixent söögitorupõletiku vähendamisel platseebost efektiivsem: patsiente, kelle veres oli eosinofiilide sisaldus väike, oli Dupixenti kasutanute rühmas 43 patsienti 68st ja platseeborühmas 1 patsient 34st. See toime säilis pärast 52 nädalast kestvat ravi Dupixentiga.

Krooniline spontaanne urtikaaria

Dupixenti uuriti kahes põhiuuringus, milles osales kokku 289 kroonilise spontaanse urtikaariaga vähemalt 12-aastast patsienti, kelle ravivastus antihistamiinidele ei olnud piisav ja kes ei olnud varem saanud IgE-vastaseid ravimeid. Dupixenti võrreldi platseeboga lisatuna patsientide tavapärasele antihistamiinravile. Efektiivsuse põhinäitaja oli haiguse aktiivsuse muutus pärast ravi, mõõdetuna UAS7-skaalal 0 (urtikaaria puudub) kuni 42 (raske urtikaaria) (urtikaaria aktiivsuse skoor 7 päeva jooksul ehk Urticaria Activity Score). Pärast 24-nädalast ravi vähenesid Dupixenti kasutanud patsientidel sügelus ja nõgestõbi rohkem kui platseebot kasutanud patsientidel. Esimese uuringu UAS7-skoor vähenes Dupixenti kasutanutel keskmiselt 20,5 punkti võrra ja platseeborühmas keskmiselt 12,0 punkti võrra. Teises uuringus vähenes skoor Dupixenti kasutanutel 15,9 punkti võrra ja platseeborühmas 11,2 punkti võrra.

Ettevõtte uuris ka, kuidas Dupixent toimib kroonilise spontaanse urtikaariaga 2–11-aastastel lastel, kelle ravivastus antihistamiinidele ei olnud piisav ja kes ei olnud varem saanud IgE-vastaseid ravimeid. Andmed näitavad, et nendel lastel toimib ravim samamoodi kui täiskasvanutel ja vähemalt 12-aastastel noorukitel. Lisaks on sümptomid ja seisundi kujunemine inimestel, kelle ravivastus antihistamiinidele ei ole piisav, kõigis vanuserühmades sarnased. Seetõttu eeldatakse sarnast kasulikku toimet Dupixentiga ka noorematel lastel.

Dupixentiga tehtud uuringuid kirjeldatakse üksikasjalikult ravimi hindamisaruannetes.

Mis on Dupixenti kõrvalnähud ja piirangud?

Dupixenti kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Dupixenti kõige sagedamad kõrvalnähud, mis võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st, on näiteks süstekoha reaktsioonid (nt punetus, ödeem ja turse vedeliku kogunemise tõttu, sügelus ja valu), konjunktiviit (punetus ja ebamugavustunne silmas), sh allergiast tingitud konjunktiviit, liigesevalu, huuleohatis ja teatud valgeverelibledede (eosinofiilide) sisalduse suurenemine. Lisaks võivad eosinofiilse ösofagiidi, kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse (KOK) või kroonilise spontaanse urtikaariaga patsientidel esineda süstekoha verevalumid ehk hematoomid (vere kogunemine naha alla või lihasesse). Kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse ja kroonilise spontaanse urtikaariaga patsientidel võivad esineda ka süstekoha naha kõvenemine ja dermatiit (nahasügelus, -punetus ja -kuivus). Lisaks on kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega patsientidel täheldatud süstekoha nahalöövet.

On esinenud väga harvad seerumtõve (ravimis sisalduvate valkude vastase allergia) juhtumid ja seerumtõvega sarnased reaktsioonid, anafülaksia (äkilised rasked allergilised reaktsioonid) ja haavandiline keratiit (silma eesmise läbipaistva kihi põletik ja kahjustus).

Miks Dupixent ELis heaks kiideti?

Dupixent on osutunud kasulikuks atoopilise dermatiidi ja sölmelise sügatõve ulatuse ja raskusastme vähendamisel mõõduka kuni raske haigusega patsientidel, kellel ravivalikuid on vähe. Samuti on tõendatud, et Dupixent leevendab kliiniliselt oluliselt ninapolüüpidega kroonilise rinosinusiidi sümptomeid.

Samuti tõendati, et Dupixent on kroonilise spontaanse urtikaaria efektiivne ravivõimalus, tuginedes uuringutulemustele, mis näitasid patsientidel sümptomite raskusastme vähenemist. Euroopa Ravimiamet märkis, et andmed pikema kui 6-kuulise kasutamise kohta on kroonilise spontaanse urtikaaria ravis piiratud ning ravi jätkamise vajadust pärast 6-kuulist ravi tuleb korrapäraselt hinnata.

2. tüüpi põletikulise astma ravis on Dupixent tõendatult efektiivne astma ägenemiste arvu ja suukaudse kortikosteroidravi vajaduse vähendamisel. Eosinofiilse ösofagiidi ravis vähendab Dupixent tõendatult eosinofiilse põletiku sümptomeid. Samuti on tõendatud, et Dupixent vähendab kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse mõõdukate või raskete ägenemiste arvu ja parandab kopsutalitlust patsientidel, kellel on suurenenud eosinofiilide sisaldus veres ja kelle haigust ei saa olemasolevate ravimitega piisavalt ohjata.

Dupixenti kõrvalnähud on enamasti kerged ja hallatavad.

Euroopa Ravimiamet otsustas seetõttu, et Dupixenti kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Dupixenti ohutu ja efektiivne kasutamine?

Dupixenti ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Dupixenti kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Dupixenti kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Dupixenti kohta

Dupixent on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 27. septembril 2017.

Lisateave Dupixenti kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dupixent.

Kui soovite teada, kas seda ravimit turustatakse teie riigis, võtke ühendust [riikliku pädeva asutusega](#).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03-2026.