



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dupixent-valmisteen (dupilumabi) myyntiluvan muuttamista koskevan hakemuksen peruuttaminen

Sanofi Winthrop Industrie peruutti hakemuksensa, joka koski Dupixentin käyttöä keskivaikean tai vaikean, kroonisen spontaanin urtikarian (kutiavan ihottuman) hoidossa aikuisilla ja vähintään 12-vuotiailla nuorilla. Sitä oli tarkoitus käyttää potilailla, joilla sairauden oireet jatkuvat H1-antihistamiinihoidosta (yleinen allergiaoireiden hoito) huolimatta ja jotka eivät siedä immunoglobuliini E -hoitoa (IgE) toisentyyppinen allergisten tilojen hoito) tai eivät ole reagoineet siihen riittävästi.

Yhtiö peruutti hakemuksen 18. helmikuuta 2025.

Mitä Dupixent on ja mihin sitä käytetään?

Dupixent-valmistetta käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

- keskivaikea tai vaikea atooppinen dermatiitti (tunnetaan myös atooppisena ekseemana, johon liittyy kutiava, punoittava ja kuiva iho) vähintään 12-vuotiailla potilailla, kun (iholle levitettävät) paikallisvalmisteet eivät tehoa tai sovi potilaalle. Lääkettä voidaan antaa myös potilaille, joiden ikä vaihtelee 6 kuukaudesta 12 vuoteen ja joiden oireet ovat vaikeat.
- vaikea astma vähintään 6-vuotiailla potilailla, joiden astma ei ole riittävästi hallinnassa asianmukaisella yhdistelmähoidolla (inhaloitavien kortikosteroidien ja toisen astman hoitoon käytettävän lääkkeen yhdistelmällä). Dupixentia käytetään ylläpitohoidon lisänä, ja sitä annetaan vain potilaille, joilla on tyypin 2 tulehdukseksi kutsuttu hengitysteiden tulehdus.
- keuhkohtaumatauti (COPD), joka on pitkäaikainen keuhkosairaus, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia hengitysteiden ahtautumisen ja keuhkojen vaurioitumisen takia. Dupixentia annetaan aikuisille, joiden eosinofiilipitoisuudet (valkosolun tyyppi) ovat kohonneet ja joiden sairaus ei ole riittävästi hallinnassa pitkävaikutteisen beeta-2-agonistin, pitkävaikutteisen muskariiniantagonistin ja inhaloitavan kortikosteroidin (muuta COPD-lääkkeitä) yhdistelmällä tai kahden ensimmäisen lääkevalmisteen yhdistelmällä, jos inhaloitava kortikosteroidi ei sovi. Sitä käytetään muiden lääkkeiden kanssa (säännöllisenä) ylläpitohoitona.
- nenän ja sivuonteloiden tulehdus, kun nenän ilmatiet ovat ahtautuneet (polyypit) (krooninen rinosinuiitti, johon liittyy nenäpolypoosia). Valmistetta annetaan aikuisille paikallisen kortikosteroidihoidon lisänä, kun muut hoidot eivät ole tehonneet riittävän hyvin.



- aikuisten keskivaikea tai vaikea kyhmykutina, prurigo nodularis (pitkäaikainen ihosairaus, johon liittyvä ihottuma aiheuttaa kyhmyjä ja voimakasta kutinaa). Valmistetta käytetään paikallisten (iholle levitettävien) kortikosteroidien kanssa tai ilman niitä.
- eosinofiilinen ruokatorven tulehdus (ruokatorven allerginen tulehdussairaus) sellaisilla aikuisilla ja vähintään vuoden ikäisillä ja vähintään 15 kiloa painavilla lapsilla, joille ei voi antaa tavanomaista hoitoa tai joihin se ei tehoa.

Dupixentilla on ollut myyntilupa EU:ssa syyskuusta 2017 lähtien.

Sen vaikuttava aine on dupilumabi, ja sitä on saatavana eri vahvuuksina esitetyissä kynissä tai ruiskuissa, joissa on dupilumabia ihon alle pistettävänä injektionesteenä.

Lisätietoja Dupixentin tämänhetkisistä käyttöaiheista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dupixent.

Mitä muutosta yhtiö haki?

Lääkeyhtiö haki Dupixentin käyttöaiheen laajentamista kroonisen spontaanin urtikarian hoitoon aikuisilla ja vähintään 12-vuotiailla nuorilla. Sitä oli tarkoitus antaa potilaille, joilla on sairauden oireita H1-antihistamiinihoidosta huolimatta ja jotka eivät siedä IgE-hoitoa tai joihin se ei ole tehonnut riittävästi.

Miten Dupixent vaikuttaa?

Ihmiset, joilla on sairauksia, joihin tätä lääkettä käytetään, tuottavat suuria määriä proteiineja nimeltä interleukiini 4 ja interleukiini 13 (IL-4 ja IL-13). Ne voivat aiheuttaa ihon, hengitysteiden ja ruokatorven tulehduksia ja saada aikaan näiden sairauksien oireita. Dupixentin vaikuttava aine, dupilumabi, on monoklonaalinen vasta-aine (eräs proteiinityyppi), joka on kehitetty estämään IL-4:n ja IL-13:n reseptoreiden (kohteiden) toimintaa. Salpaamalla näiden reseptoreiden toiminnan dupilumabi estää IL-4:ää ja IL-13:a toimimasta ja lievittää näin sairauden oireita.

Dupixent vaikuttaa kroonista spontaania urtikariaa sairastaviin potilaisiin vastaavasti kuin sen jo hyväksytyissä käyttöaiheissa.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Yhtiö esitti tietoja päätutkimuksesta, johon osallistui 108 keskivaikeaa tai vaikeaa kroonista spontaania urtikariaa sairastavaa potilasta. Kaikilla potilailla oli jatkuvia sairauden oireita H1-antihistamiinihoidosta huolimatta, eivätkä he sietäneet omalitsumabia (urtikarian hoitoon tarkoitettu IgE-lääke) tai reagoineet siihen riittävästi. Potilaille annettiin joko Dupixentia tai lumelääkettä H1-antihistamiinihoidon lisäksi. Tutkimuksessa mitattiin Dupixentin tehoa tarkastelemalla sairauden aktiivisuuden vähenemistä 24 viikon hoidon jälkeen.

Yhtiö esitti myös tiedot tukea antavasta tutkimuksesta, johon osallistui 138 keskivaikeaa tai vaikeaa kroonista spontaania urtikariaa sairastavaa potilasta, joilla oli jatkuvia oireita H1-antihistamiinihoidosta huolimatta. Kyseinen tutkimus oli verrattavissa päätutkimukseen, mutta tutkimukseen osallistuneet potilaat eivät olleet aiemmin saaneet omalitsumabia.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli, kun se peruutettiin?

Hakemus peruutettiin sen jälkeen, kun Euroopan lääkevirasto oli arvioinut yhtiön toimittamat asiakirjat ja laatinut luettelon kysymyksistä. Kun lääkevirasto oli arvioinut yhtiön kysymyksiin antamat vastaukset, joitakin seikkoja oli vielä selvittämättä.

Mikä oli viraston suositus tuolloin?

Saamiensa tietojen ja yhtiön kysymysluetteloon antamien vastausten tarkastelun perusteella virastolla oli hakemuksen peruuttamisen ajankohtana joitakin huolenaiheita, jotka koskivat Dupixentin tehoa potilailla, jotka olivat aiemmin saaneet IgE-lääkitystä.

Lääkevirasto pani erityisesti merkille, että potilaiden kliininen vaste oli vaikeasti ennakoitavissa. Lisäksi jotkin päätutkimukseen osallistuneet potilaat ovat ehkä tienneet alustavan analyysin tulokset. Tämä olisi voinut muuttaa lopullisia tuloksia, koska lääkkeen vaikutusta mitattiin potilaiden itsensä ilmoittamien sairauden aktiivisuuspisteiden perusteella. Koska tukea antavaan tutkimukseen ei osallistunut potilaita, joita oli aiemmin hoidettu IgE-lääkkeellä, Dupixentin tehosta ei saatu riippumatonta näyttöä tässä potilasryhmässä.

Näin ollen yhtiön esittämää näyttöä ei pidetty riittävän luotettavana, ja viraston alustavana kantana oli, että lääkettä ei olisi voitu hyväksyä keskivaikean tai vaikean kroonisen spontaanin urtikarian hoitoon potilailla, jotka eivät siedä IgE-hoitoa tai joihin IgE-hoito ei tehoa riittävän hyvin.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

[Kirjeessään](#) , jossa yhtiö ilmoittaa virastolle hakemuksen peruuttamisesta, se toteaa syyksi sen, että se aikoo toimittaa uutta näyttöä sisältävän tarkistetun hakemuksen.

Mitä seurauksia tämän hakemuksen peruuttamisesta on kliinisiin tutkimuksiin osallistuvilla potilailla?

Yhtiö ilmoitti virastolle, että peruuttamisesta ei ole mitään seurauksia potilaille, jotka osallistuvat Dupixent-valmistetta koskeviin kliinisiin tutkimuksiin. Jos olet tai lapsesi on mukana kliinisessä tutkimuksessa ja tarvitset lisätietoja hoidosta, ota yhteyttä kliinisen lääketutkimuksen lääkäriin.

Mitä tapahtuu Dupixentin käytölle muiden sairauksien hoidossa?

Peruuttaminen ei vaikuta tämän lääkkeen hyväksyttyihin käyttöaiheisiin muiden sairauksien hoidossa.