



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dupixent-valmisteen (dupilumabi) myyntiluvan muuttamista koskevan hakemuksen peruuttaminen

Sanofi Winthrop Industrie peruutti hakemuksensa, joka koski Dupixentin käyttöä keskivaikean ja vaikean rakkulaisen pemfigoidin hoitoon aikuisilla. Kyseinen autoimmuunisairaus aiheuttaa laaja-alaista kutinaa ja rakkuloiden muodostumista iholla ja joskus myös suun sisäpuolella.

Yhtiö peruutti hakemuksen 24. kesäkuuta 2026.

Mitä Dupixent on ja mihin sitä käytetään?

Dupixent-valmistetta käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

- keskivaikea tai vaikea atooppinen dermatiitti (tunnetaan myös atooppisena ihottumana, johon liittyy ihon kutina, punoitus ja kuivuminen) 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, jos oireet ovat vaikeita.
- 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 hengitysteiden ns. tyypin 2 tulehdus.
- krooninen (pitkäaikainen) keuhkoastma (COPD), joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia hengitysteiden ahtautumisen ja keuhkojen vaurioitumisen takia. Dupixentia annetaan aikuisille, joiden eosinofiilien (valkosolutyypin) määrä on koholla ja joiden sairautta ei ole saatu riittävän hyvin hallintaan pitkävaikutteisen beeta-2-agonistin, pitkävaikutteisen muskariiniagonistin ja inhaloitavan kortikosteroidin (muuta COPD-lääkkeitä) yhdistelmällä tai kahden ensin mainitun lääkkeen yhdistelmällä, jos inhaloitava kortikosteroidi ei sovi. Valmistetta käytetään muiden lääkkeiden kanssa (jatkuvana) ylläpitohoitona.
- nenän ja sivuonteloiden tulehdus, kun nenän limat ovat ahtautuneet polyyppien vuoksi (krooninen rinosinuiitti, johon liittyy nenäpolypoosi). Valmistetta annetaan aikuisille paikallisen kortikosteroidihoidon lisänä, kun muut hoidot eivät ole tehonneet riittävän hyvin.
- aikuisten keskivaikea tai vaikea kyhmykutina eli prurigo nodularis (pitkäaikainen ihosairaus, johon liittyvä ihottuma aiheuttaa kyhmyjä ja voimakasta kutinaa). Valmistetta käytetään paikallisten (iholle levitettävien) kortikosteroidien kanssa tai ilman niitä.

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 message Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



- eosinofiilinen ruokatorvitulehdus (ruokatorven allerginen tulehdustila) aikuisilla ja vähintään 1-vuotiailla ja vähintään 15 kiloa painavilla lapsilla, joille tavanomainen hoito ei sovi tai joihin se ei tehoa.
- keskivaikea tai vaikea krooninen spontaani urtikaria (nokkosrokko). Tämä kutiava ihottuma esiintyy ilman ilmeistä laukaisevaa tekijää ja kestää vähintään 6 viikkoa. Valmistetta annetaan vähintään 2-vuotiaille potilaille, joihin antihistamiinihoito ei tehoa riittävän hyvin ja jotka eivät ole saaneet immunoglobuliini E:hen (IgE) kohdennettuja lääkkeitä.

Dupixentilla on ollut myyntilupa EU:ssa syyskuusta 2017 lähtien. Valmisteen vaikuttava aine on dupilumabi, ja sitä on saatavana esitäytetyissä kynissä tai ruiskuissa, jotka sisältävät dupilumabia ihon alle injektoidavana injektionesteenä.

Lisätietoja Dupixentin käytöstä on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/dupixent.

Mitä muutosta yhtiö haki?

Yhtiö haki valmisteen käyttöaiheiden laajentamista siten, että käyttöaiheeksi lisättäisiin rakkulaisen pemfigoidin hoito aikuisilla. Menettelyn aikana yhtiö muutti ehdotetuksi käyttöaiheeksi keskivaikean tai vaikean rakkulaisen pemfigoidin hoidon aikuisilla.

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. Dupixentin odotettiin toimivan rakkulaisen pemfigoidin hoidossa samalla tavalla kuin aiemmin hyväksytyissä käyttöaiheissa.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Yhtiö esitti tulokset päätutkimuksesta, johon osallistui 106 aikuista rakkulaista pemfigoidia sairastavaa potilasta.

Potilaat saivat perushoitona annettujen suun kautta otettavien kortikosteroidien lisäksi joko Dupixentia tai lumelääkettä. Hoitoa jatkettiin, kunnes sairaus saatiin hallintaan. Pääasiallisena tehon mittarina oli niiden potilaiden osuus, jotka saavuttivat pitkäaikaisen remission. Tällä tarkoitetaan sitä, että kyseiset potilaat eivät tarvinneet kortikosteroideja viikkoon 16 mennessä eikä sairaus uusiutunut (oireet eivät palanneet) eikä oirehoitoa tarvittu viikkoon 36 mennessä.

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?

Päätutkimuksen päätavoitetta ei saavutettu, eikä muita tuloksia tukeva näyttö ollut tutkimusasetelman rajoitusten vuoksi riittävän vankkaa.

Mahdolliset havaitut parannukset olivat vähäisiä ja erittäin epävarmoja, eivätkä pääasiassa tosielämän kokemuksiin perustuvat täydentävät tiedot riittäneet lääkkeen tehon osoittamiseen.

Siksi lääkevalmistekomitea katsoi hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, että Dupixentista saatava hyöty rakkulaisen pemfigoidin hoidossa ei ole sen riskejä suurempi.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

[Kirjeessään](#), jossa yhtiö ilmoittaa virastolle hakemuksen peruuttamisesta, se toteaa, että hakemus peruutettiin, koska yhtiöllä oli eriäviä näkemyksiä viraston tieteellisen komitean (CHMP) kanssa Dupixentin käyttöaiheen ehdotettua laajentamista tukevien tietojen riittävydestä.

Onko hakemuksen peruuttamisella seurauksia kliinisiin tutkimuksiin tai erityiskäyttöohjelmiin osallistuville potilaille?

Yhtiö ilmoitti virastolle, että EU:ssa ei ole potilaita, jotka saisivat Dupixentia rakkulaisen pemfigoidin hoitoon osana kliinistä tutkimusta tai erityiskäyttöohjelmaa.

Mitä tapahtuu Dupixentin käytölle muissa käyttöaiheissa?

Hakemuksen peruuttaminen ei vaikuta tämän lääkkeen käyttöön hyväksytyissä käyttöaiheissa.