



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 juillet 2026
EMADOC-1700519818-3350716
EMA/VR/0000248778

Retrait de la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché pour Dupixent (dupilumab)

Sanofi Winthrop Industrie a retiré sa demande d'utilisation de Dupixent pour traiter les adultes atteints de pemphigoïde bulleuse modérée à sévère, une maladie auto-immune de la peau provoquant des démangeaisons généralisées, ainsi que des cloques sur la peau et parfois sur la muqueuse buccale.

La société a retiré sa demande le 24 juin 2026.

Qu'est-ce que Dupixent et dans quel cas est-il utilisé?

Dupixent est un médicament utilisé pour traiter:

- la dermatite atopique modérée à sévère (aussi appelée «eczéma atopique», lorsque la peau démange et qu'elle est rouge et sèche) chez les patients âgés de 12 ans et plus, lorsque les traitements topiques (traitements appliqués sur la peau) ne sont pas suffisants ou appropriés. Le médicament peut également être administré aux patients âgés de six mois à 12 ans si leur affection est sévère;
- l'asthme sévère chez les patients âgés de six ans et plus, dont l'asthme n'est pas correctement contrôlé par une association thérapeutique appropriée (corticostéroïdes inhalés associés à un autre médicament utilisé pour la prévention de l'asthme). Dupixent est ajouté au traitement d'entretien et n'est destiné à être utilisé que chez les patients présentant un type d'inflammation des voies respiratoires appelée «inflammation de type 2»;
- la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO), une maladie provoquant des difficultés respiratoires en raison de l'obstruction des voies respiratoires et de lésions aux poumons. Dupixent est utilisé chez les adultes qui présentent des taux élevés d'éosinophiles (un type de globules blancs) et dont la maladie n'est pas suffisamment bien contrôlée par l'association d'un bêta-2 agoniste de longue durée d'action, d'un agoniste muscarinique de longue durée d'action et d'un corticostéroïde inhalé (autres médicaments contre la BPCO), ou par l'association des deux premiers si l'inhalation d'un corticostéroïde n'est pas indiquée. Dupixent est utilisé avec d'autres médicaments en tant que traitement d'entretien (en continu);

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



- l'inflammation du nez et des sinus, associée à des excroissances (polypes) qui obstruent les voies respiratoires dans le nez (rhinosinusite chronique avec polypose nasale). Il est utilisé chez les adultes en complément d'un traitement local par corticostéroïdes lorsque d'autres traitements ne se sont pas avérés suffisamment efficaces;
- le prurigo nodulaire modéré à sévère (une maladie chronique de la peau qui prend la forme d'une éruption cutanée provoquant des grosseurs associées à des démangeaisons intenses) chez les adultes. Il est utilisé avec ou sans corticostéroïdes topiques (appliqués sur la peau);
- l'œsophagite à éosinophiles (une affection inflammatoire allergique du tube digestif) chez les adultes et les enfants âgés d'un an et plus et pesant au moins 15 kg, qui ne peuvent pas prendre de traitement conventionnel ou chez qui ce type de traitement ne fonctionne pas;
- l'urticaire chronique spontanée modérée à sévère, une éruption cutanée avec démangeaisons qui se produit sans élément déclencheur manifeste et dure au moins 6 semaines. Dupixent est utilisé chez les patients âgés de 2 ans et plus chez qui le traitement par antihistaminiques ne fonctionne pas suffisamment bien et qui n'ont pas reçu de médicaments ciblant l'immunoglobuline E (IgE).

Dupixent est autorisé dans l'UE depuis septembre 2017. Il contient la substance active dupilumab et est disponible sous forme de stylos ou de seringues préremplis contenant du dupilumab en solution injectable à administrer sous la peau.

De plus amples informations sur les utilisations de Dupixent sont disponibles sur le site web de l'Agence, à l'adresse: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/dupixent.

Quelle modification la société avait-elle demandée?

La société avait demandé une extension de l'indication afin d'y inclure le traitement de la pemphigoïde bulleuse chez l'adulte. Au cours de la procédure, la société a modifié l'indication de traitement de la pemphigoïde bulleuse modérée à sévère chez l'adulte.

Comment Dupixent agit-il?

Les personnes atteintes des maladies pour lesquelles ce médicament est utilisé produisent des taux élevés de protéines appelées interleukine-4 et interleukine-13 (IL-4 et IL-13), ce qui peut provoquer une inflammation de la peau, des voies respiratoires et de l'œsophage, entraînant l'apparition des symptômes de ces maladies. La substance active de Dupixent, le dupilumab, est un anticorps monoclonal (un type de protéine) conçu pour bloquer l'action des récepteurs (cibles) des protéines IL-4 et IL-13. En bloquant ces récepteurs, le dupilumab inhibe l'action des protéines IL-4 et IL-13 et soulage les symptômes de la maladie. Dupixent est supposé agir de manière identique dans le cadre de ses utilisations autorisées et pour traiter la pemphigoïde bulleuse.

Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier sa demande?

La société a présenté les résultats d'une étude principale portant sur 106 adultes atteints de pemphigoïde bulleuse.

Les patients ont reçu soit Dupixent, soit un placebo, en complément d'un traitement de fond par corticostéroïdes oraux, jusqu'à ce que la maladie soit sous contrôle. Le critère principal d'efficacité était la proportion de patients ayant obtenu une rémission durable, définie par l'absence de besoin de corticostéroïdes à la 16^e semaine de traitement, ainsi que par l'absence de rechute de la maladie (réapparition des symptômes) et de recours à un traitement de secours à la 36^e semaine de traitement.

À quel stade en était l'évaluation lors du retrait de la demande?

La demande a été retirée après que l'Agence européenne des médicaments a évalué les informations de la société et préparé des questions à son intention. Après l'évaluation par l'Agence des réponses apportées par la société aux questions, certains aspects problématiques demeuraient en suspens.

Quelle était la recommandation de l'Agence à ce stade?

L'étude principale n'a pas atteint son objectif principal et les résultats concernant les autres critères d'évaluation n'étaient pas suffisamment solides en raison des contraintes liées à la conception de l'étude.

Les améliorations observées étaient modestes et entachées d'un niveau élevé d'incertitude; les informations complémentaires, issues principalement de l'expérience en conditions réelles, n'étaient pas suffisantes pour confirmer l'efficacité du médicament.

Par conséquent, au moment du retrait de la demande, l'Agence estimait que les bénéfices de Dupixent pour traiter la pemphigoïde bulleuse n'étaient pas supérieurs à ses risques.

Quels ont été les motifs invoqués par la société pour le retrait de la demande?

Dans sa [lettre](#) notifiant à l'Agence le retrait de la demande, la société a précisé que ce retrait faisait suite à un désaccord avec le comité scientifique de l'Agence, le CHMP, concernant le caractère suffisant des données présentées à l'appui de l'extension d'utilisation proposée pour Dupixent.

Ce refus a-t-il des conséquences pour les patients participant aux essais cliniques ou bénéficiant de programmes d'usage compassionnel?

La société a informé l'Agence qu'aucun patient ne recevait Dupixent pour traiter la pemphigoïde bulleuse dans le cadre d'essais cliniques ou d'un programme d'usage compassionnel dans l'Union européenne.

Qu'en est-il de Dupixent dans ses autres indications?

Le retrait n'a pas d'incidence sur les utilisations autorisées de ce médicament.