



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povlačenje zahtjeva za izmjenu odobrenja za stavljanje u promet lijeka Dupixent (dupilumab)

Tvrtka Sanofi Winthrop Industrie povukla je svoj zahtjev za primjenu lijeka Dupixent u liječenju umjerene do teške kronične spontane urtikarije (osipa praćenog svrbežom) u odraslih osoba i adolescenata u dobi od 12 godina i starijih. Trebao se primjenjivati u bolesnika koji i dalje imaju simptome bolesti unatoč terapiji H1 antihistaminicima (uobičajena vrsta liječenja alergijskih simptoma) i koji ne podnose ili nisu na odgovarajući način odgovorili na anti-IgE terapiju (drugu vrstu liječenja alergijskih stanja).

Tvrtka je povukla zahtjev 18. veljače 2025.

Što je Dupixent i za što se koristi?

Dupixent se koristi za liječenje:

- umjerenog do teškog atopijskog dermatitisa (poznatog i kao atopijski ekcem, koji karakteriziraju svrbež, crvenilo i suhoća kože) u bolesnika u dobi od 12 godina i starijih kada topikalne terapije (terapije koje se primjenjuju na koži) nisu dostatne ili primjerene. Bolesnici u dobi od 6 mjeseci do 12 godina također mogu primiti lijek kod teškog oblika bolesti;
- teške astme u bolesnika u dobi od 6 godina i starijih u kojih astmu nije moguće kontrolirati na odgovarajući način kombiniranom terapijom (inhalacijskim kortikosteroidima i drugim lijekom za sprječavanje astme). Dupixent se dodaje terapiji održavanja i primjenjuje se samo u bolesnika s upalom dišnih puteva koja se naziva „upala tipa 2“;
- kronične opstruktivne plućne bolesti (KOPB), dugotrajne bolesti koja uzrokuje poteškoće s disanjem zbog opstrukcije dišnih putova i oštećenja pluća. Dupixent se primjenjuje u odraslih osoba s povišenim razinama eozinofila (vrste bijelih krvnih stanica) u kojih bolest nije moguće dovoljno dobro kontrolirati kombinacijom dugodjelujućeg beta-2 agonista, dugodjelujućeg muskarinskog agonista i inhalacijskog kortikosteroida (drugih lijekova protiv KOPB-a) ili kombinacijom prvih dvaju lijekova ako inhalacijski kortikosteroid nije primjeren. Primjenjuje se s drugim lijekovima kao (redovita) terapija održavanja;
- upale nosa i sinusa s izraslinama (polipima) koji opstruiraju dišne puteve u nosu (kroničnog rinosinusitisa s nazalnom polipozom). Koristi se u odraslih osoba kao dodatak lokalnoj terapiji kortikosteroidima kada druge terapije nisu bile dovoljno učinkovite;

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



- umjerenog to teškog nodularnog pruriga (dugotrajne kožne bolesti s osipom koja uzrokuje kvržice s intenzivnim svrbežom) u odraslih osoba. Primjenjuje se s topikalnim kortikosteroidima (koji se nanose na kožu) ili bez njih;
- eozinofilnog ezofagitisa (alergijske upalne bolesti jednjaka) u odraslih osoba i djece u dobi od 1 godine ili starije, tjelesne težine najmanje 15 kg koji ne mogu uzimati konvencionalnu terapiju ili kod kojih takva terapija ne djeluje.

Lijek Dupixent odobren je u EU-u od rujna 2017.

Sadrži djelatnu tvar dupilumab i dostupan je u napunjenim brizgalicama ili štrcaljkama različitih jačina koje sadržavaju dupilumab u otopini za injekciju pod kožu.

Dodatne informacije o trenutnim primjenama lijeka Dupixent dostupne su na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dupixent.

Kakvu je izmjenu tvrtka zatražila?

Tvrtka je podnijela zahtjev za proširenje primjene lijeka Dupixent za liječenje odraslih osoba i adolescenata u dobi od 12 godina i starijih s kroničnom spontanom urtikarijom. Trebao se primjenjivati u bolesnika koji i dalje imaju simptome bolesti unatoč terapiji H1 antihistaminicima i koji ne podnose ili nisu na odgovarajući način odgovorili na anti-IgE terapiju.

Kako djeluje Dupixent?

Osobe koje boluju od bolesti za koje se ovaj lijek koristi proizvode visoke razine proteina naziva interleukin 4 i interleukin 13 (IL-4 i IL-13). To može prouzročiti upalu kože, dišnih puteva i jednjaka, što dovodi do razvoja simptoma tih bolesti. Djelatna tvar lijeka Dupixent, dupilumab, monoklonsko je protutijelo (vrsta proteina) namijenjeno blokiranju receptora (ciljnih mjesta) za IL-4 i IL-13. Blokiranjem receptora dupilumab sprječava djelovanje proteina IL-4 i IL-13 i ublažava simptome bolesti.

U osoba s kroničnom spontanom urtikarijom Dupixent djeluje na isti način kao i u odobrenim primjenama.

Što je tvrtka dostavila u prilog svom zahtjevu?

Tvrtka je predstavila podatke iz glavnog ispitivanja u kojem je sudjelovalo 108 osoba s umjerenom do teškom kroničnom spontanom urtikarijom. Svi su bolesnici imali perzistirajuće simptome bolesti unatoč terapiji H1 antihistaminicima i nisu mogli podnijeti ili nisu dovoljno dobro odgovorili na terapiju omalizumabom (anti-IgE lijek za liječenje urtikarije). Bolesnici su primali lijek Dupixent ili placebo (prividno liječenje), uz terapiju H1 antihistaminikom. U ispitivanju je mjerena učinkovitost lijeka Dupixent analizom smanjenja aktivnosti bolesti nakon 24 tjedna liječenja.

Tvrtka je također dostavila podatke potpornog ispitivanja u 138 osoba s umjerenom do teškom kroničnom spontanom urtikarijom koji su imali perzistirajuće simptome unatoč terapiji H1 antihistaminicima. To je ispitivanje bilo usporedivo s glavnim ispitivanjem, ali uključeni bolesnici prethodno nisu primali omalizumab.

U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je povučen?

Zahtjev je povučen nakon što je Europska agencija za lijekove procijenila informacije koje je tvrtka dostavila i sastavila popis pitanja za tvrtku. Nakon što je EMA procijenila odgovore tvrtke na pitanja, još su uvijek postojale neke nedoumice.

Koja je bila preporuka Agencije u tom trenutku?

Na temelju pregleda podataka i odgovora tvrtke na pitanja Agencije, u trenutku povlačenja Agencija je smatrala da postoje razlozi za zabrinutost u pogledu učinkovitosti lijeka Dupixent u bolesnika koji su prethodno primali anti-IgE lijek.

Konkretno, Agencija je primijetila nepredvidljiv klinički odgovor u bolesnika. Osim toga, neki bolesnici koji su sudjelovali u glavnom ispitivanju možda su bili upoznati s rezultatima početne analize. To je moglo promijeniti ishod konačnih rezultata jer je učinak lijeka mjeran na temelju rezultata aktivnosti bolesti koje su prijavili sami bolesnici. Budući da potpuno ispitivanje nije uključivalo bolesnike koji su prethodno primali terapiju anti-IgE lijekom, ono nije moglo pružiti neovisne dokaze da je lijek Dupixent učinkovit u toj skupini bolesnika.

Stoga se dokazi koje je dostavila tvrtka nisu smatrali dovoljno pouzdanima te je privremeno mišljenje Agencije bilo da lijek ne može biti odobren za liječenje umjerene do teške kronične spontane urtikarije u bolesnika koji ne podnose ili nisu na odgovarajući način odgovorili na anti-IgE terapiju.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U svojem [dopisu](#) kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva, tvrtka je navela da je povukla zahtjev jer planira podnijeti revidirani zahtjev koji uključuje nove dokaze.

Ima li ovo povlačenje zahtjeva posljedice za bolesnike u kliničkim ispitivanjima?

Tvrtka je obavijestila Agenciju da nema posljedica za bolesnike u kliničkim ispitivanjima u kojima se koristi lijek Dupixent. Ako vi ili vaše dijete sudjelujete u kliničkom ispitivanju te vam je potrebno više informacija o liječenju, obratite se liječniku koji vodi vaše kliničko ispitivanje.

Što se događa s lijekom Dupixent kada je riječ o liječenju drugih bolesti?

Povlačenje zahtjeva ne utječe na odobrene primjene ovog lijeka za liječenje drugih bolesti.