



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. srpnja 2026.
EMADOC-1700519818 – 3350716
EMA/VR/0000248778

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 odraslih osoba s umjerenim do teškim buloznim pemfigoidom, autoimunom bolešću kože koja uzrokuje raširen svrbež i mjehuriće koji zahvaćaju kožu, a ponekad i unutrašnjost usta.

Tvrtka je povukla zahtjev 24. lipnja 2026.

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 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 u slučaju teškog oblika bolesti.
- teške astme u bolesnika u dobi od 6 godina i starijih u kojih astma nije odgovarajuće kontrolirana kombiniranom terapijom (inhalacijskim kortikosteroidima i još jednim 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 (dugotrajne) opstruktivne plućne bolesti (KOPB), bolesti koja uzrokuje poteškoće s disanjem zbog opstrukcije dišnih putova i oštećenja pluća. Dupixent se primjenjuje u odraslih osoba s povišenom razinom eozinofila (vrste bijelih krvnih stanica) i čija bolest nije dovoljno dobro kontrolirana 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 prikladan. 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 dovoljno dobro djelovale
- umjerenog do teškog nodularnog pruriga (kronične kožne bolesti s osipom koji uzrokuje kvržice i intenzivni svrbež) u odraslih osoba. Primjenjuje se s topikalnim kortikosteroidima (koji se nanose na kožu) ili bez njih

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



- eozinofilnog ezofagitisa (alergijske upalne bolesti jednjaka) u odraslih osoba i djece u dobi od 1 godine i starije, tjelesne težine najmanje 15 kg, koji ne mogu uzimati konvencionalnu terapiju ili u kojih takva terapija ne djeluje
- umjerene do teške kronične spontane urtikarije, osipa koji svrbi i koji se javlja bez očitog okidača, a traje najmanje šest tjedana. Koristi se u bolesnika u dobi od 2 godine i starijih u kojih liječenje antihistaminicima ne djeluje dovoljno dobro i koji nisu primali lijekove usmjerene na imunoglobulin E (IgE).

Lijek Dupixent odobren je u EU-u od rujna 2017. Sadrži djelatnu tvar dupilumab i dostupan je u napunjenim brizgalicama ili štrcaljkama koje sadrže dupilumab u otopini za potkožnu injekciju.

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

Kakvu je izmjenu tvrtka zatražila?

Tvrtka je podnijela zahtjev za proširenje indikacije kako bi dodala liječenje buloznog pemfigoida u odraslih osoba. Tijekom postupka tvrtka je izmijenila indikaciju u liječenje umjerenog do teškog buloznog pemfigoida u odraslih osoba.

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 u lijeku Dupixent, dupilumab, monoklonsko je protutijelo (vrsta proteina) namijenjeno da blokira receptore (ciljna mjesta) za IL-4 i IL-13. Blokiranjem receptora dupilumab sprječava djelovanje proteina IL-4 i IL-13 i ublažava simptome bolesti. Očekivalo se da će u slučaju buloznog pemfigoida Dupixent djelovati na isti način kao i u odobrenim primjenama.

Što je tvrtka dostavila u prilog svojem zahtjevu?

Tvrtka je predstavila rezultate glavnog ispitivanja koje je obuhvatilo 106 odraslih osoba s buloznim pemfigoidom.

Bolesnici su primali lijek Dupixent ili placebo uz pozadinsku terapiju oralnim kortikosteroidima sve dok nije postignuta stabilna kontrola bolesti. Glavno mjerilo učinkovitosti bio je udio bolesnika koji su postigli trajnu remisiju, definiranu kao nepostojanje potrebe za kortikosteroidima, do 16. tjedna liječenja te izostanak relapsa (ponovne pojave simptoma) bolesti i potrebe za terapijom za hitno ublažavanje simptoma do 36. tjedna liječenja.

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?

Glavnim ispitivanjem nije postignut njegov glavni cilj, a rezultati za druge ishode nisu bili dovoljno pouzdani zbog ograničenja u ustroju ispitivanja.

Uočena poboljšanja bila su skromna, uz visok stupanj nesigurnosti, a dodatne popratne informacije, uglavnom iz stvarnog iskustva, nisu bile dovoljne da bi potvrdile djelotvornost lijeka.

Sukladno navedenome, Agencija je u vrijeme povlačenja zahtjeva smatrala kako koristi od lijeka Dupixent u liječenju buloznog pemfigoida ne nadmašuju s njim povezane rizike.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U svojem [dopisu](#) kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva, tvrtka je navela da je povukla zahtjev zbog razilaženja u stajalištima sa znanstvenim odborom Agencije, CHMP-om, u pogledu dostatnosti podataka na kojima se temelji predloženo proširenje primjene lijeka Dupixent.

Ima li ovo odbijanje zahtjeva posljedice za bolesnike u kliničkim ispitivanjima ili u programima milosrdnog davanja lijekova?

Tvrtka je obavijestila Agenciju da nema bolesnika koji primaju lijek Dupixent za liječenje buloznog pemfigoida u kliničkim ispitivanjima ili u okviru programa milosrdnog davanja lijekova u EU-u.

Što se događa s lijekom Dupixent kada je riječ o drugim primjenama?

Povlačenje zahtjeva ne utječe na odobrene primjene ovog lijeka.