



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-45567
EMA/H/C/004390

Dupixent (*dupilumab*)

Jednostavan pregled informacija o lijeku Dupixent i zašto je odobren u EU-u

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 dovoljne ili odgovarajuće. 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 blokiraju dišne puteve u nosu (kronični rinosinitis 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 (dugotrajne kožne bolesti s osipom u obliku kvržica koje intenzivno svrbe) 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 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 dvije godine i starijih u kojih

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



liječenje antihistaminicima ne djeluje dovoljno dobro i koji nisu primali lijekove usmjerene na imunoglobulin E (IgE).

Dupixent sadrži djelatnu tvar dupilumab.

Kako se Dupixent primjenjuje?

Lijek Dupixent dostupan je u napunjenim brizgalicama ili štrcaljkama koje sadrže dupilumab u otopini za injekciju pod kožu, obično u bedro ili trbuh. Dupixent treba uzimati svaki tjedan, svaki drugi tjedan ili svaka četiri tjedna, ovisno o dobi i tjelesnoj težini bolesnika te o bolesti koja se liječi. Ovisno o dozi, lijek se daje kao jedna ili dvije injekcije na dva različita mjesta primjene.

Dupixent se izdaje samo na recept, a liječenje treba započeti liječnik s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju bolesti za koje je Dupixent namijenjen. Bolesnici ili njihovi njegovatelji mogu sami davati lijek ako to njihov liječnik ili medicinska sestra smatraju prikladnim te nakon što su prošli odgovarajuću obuku. Lijek je namijenjen za dugotrajnu primjenu, a liječnik treba redovito procjenjivati potrebu za daljnjim uzimanjem lijeka.

Dupilumab se može primjenjivati u kombinaciji s topikalnim kortikosteroidima ili bez njih.

Više informacija o primjeni lijeka Dupixent pročitajte u uputi o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Dupixent?

Bolesnici s atopijskim dermatitisom, nekim vrstama astme, KOPB-om, kroničnim rinosinuitisom s nazalnom polipozom, nodularnim prurigom, eozinofilnim ezofagitisom i kroničnom spontanom urtikarijom proizvode visoke razine proteina interleukin 4 i interleukin 13 (IL-4 i IL-13). To može uzrokovati 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.

Koje su koristi od lijeka Dupixent utvrđene u ispitivanjima?

Atopijski dermatitis

Lijek Dupixent bio je učinkovitiji od placeba (prividnog liječenja) u smanjenju opsega i težine atopijskog dermatitisa u tri glavna ispitivanja koja su provedena u odraslih osoba s umjerenim do teškim oblikom bolesti. U prvom ispitivanju sudjelovalo je 740 bolesnika, a primali su lijek Dupixent ili placebo, oba u kombinaciji s topikalnim kortikosteroidom. U druga dva ispitivanja u kojima je sudjelovalo 1379 bolesnika primjenjivan je samo Dupixent ili samo placebo.

Nakon 16 tjedana liječenja u 39 % bolesnika iz prvog ispitivanja koji su primali lijek Dupixent svaka dva tjedna, atopijski dermatitis se povukao ili gotovo povukao, u usporedbi s 12 % bolesnika koji su primali placebo. Prema objedinjenim rezultatima iz druga dva ispitivanja, atopijski dermatitis se povukao ili gotovo povukao u 37 % bolesnika koji su primali lijek Dupixent svaka dva tjedna, u usporedbi s 9 % bolesnika koji su primali placebo.

Provedeno je i ispitivanje u kojem su sudjelovali 251 adolescent u dobi od 12 do manje od 18 godina s umjerenim do teškim atopijskim dermatitisom. U tom se ispitivanju nakon 16 tjedana atopijski dermatitis povukao ili gotovo povukao u otprilike 24 % osoba koje su primale lijek Dupixent svaka dva tjedna, u usporedbi s otprilike 2 % onih koji su primali placebo.

Dodatno je ispitivanje obuhvatilo 367 djece u dobi između 6 i 12 godina s teškim atopijskim dermatitisom kod kojih se lijekovi koji se nanose na kožu nisu pokazali dovoljnima ili nisu bili prikladni. Nakon 16 tjedana, mjerila težine bolesti pokazala su da se atopijski dermatitis povukao ili gotovo povukao u otprilike 33 % bolesnika koji su primali lijek Dupixent zajedno s topikalnim kortikosteroidom, u usporedbi s oko 11 % onih koji su primali placebo s kortikosteroidom.

Uz to, u ispitivanju koje je obuhvatilo djecu između 6 mjeseci i mlađe od 6 godina s umjerenim do teškim dermatitisom, terapija lijekom Dupixent i topikalnim kortikosteroidom u trajanju od 16 tjedana rezultirala je povlačenjem dermatitisa na koži u 28 % bolesnika (23 od 83 bolesnika), u usporedbi s 4 % bolesnika (3 od 79 bolesnika) koji su primali placebo i topikalni kortikosteroid. Kod ukupno 53 % bolesnika (44 od 83 bolesnika) koji su primali lijek Dupixent i kortikosteroid zabilježeno je poboljšanje stanja kože od najmanje 75 % u usporedbi s najmanje 11 % (8 od 11 bolesnika) u onih koji su primali placebo i kortikosteroid.

Astma

Tijekom liječenja u dva glavna ispitivanja provedena među bolesnicima s astmom koja nije bila odgovarajuće kontrolirana kombinacijom visokih doza inhalacijskih kortikosteroida i drugih lijekova, pokazalo se da je Dupixent smanjio broj pogoršanja (razbuktavanja) astme. U prvom ispitivanju u koje su bila uključena 1902 bolesnika u dobi od 12 godina ili starijih, broj ozbiljnih razbuktavanja godišnje iznosio je 0,46 u bolesnika koji su primali lijek Dupixent u dozi od 200 mg i 0,52 u bolesnika koji su primali lijek Dupixent u dozi od 300 mg, u usporedbi s 0,87 odnosno 0,97 u bolesnika koji su primali placebo. Nakon 12 tjedana primjene lijeka Dupixent, FEV₁ (najveći volumen zraka koji osoba može izdahnuti u jednoj sekundi) bolesnika poboljšao se za 320 ml (uz dozu lijeka Dupixent od 200 mg) i 340 ml (uz dozu lijeka Dupixent od 300 mg) u usporedbi sa 180 ml odnosno 210 ml uz primjenu placeba.

U drugom ispitivanju, u kojem je sudjelovalo 210 bolesnika koji su za liječenje astme primali oralne kortikosteroide, pokazalo se da se u 70 % bolesnika koji su primali lijek Dupixent stanje poboljšalo u tolikoj mjeri da su mogli smanjiti dozu kortikosteroida, u usporedbi s 42 % onih koji su primali placebo.

Naknadnim trećim ispitivanjem bilo je obuhvaćeno 408 djece u dobi od 6 do 11 godina s teškom astmom koja nije bila odgovarajuće kontrolirana kombinacijom umjerenih doza inhalacijskih kortikosteroida i drugih lijekova. To je ispitivanje pokazalo da je broj teških razbuktavanja astme godišnje iznosio je 0,31 u bolesnika s upalom tipa 2 koji su primali lijek Dupixent, u usporedbi s 0,75 u slične djece koja su primala placebo. Nakon 12 tjedana primjene lijeka Dupixent, predviđeni FEV₁ bolesnika poboljšao se za 10,5 %, u usporedbi s 5,3 % u onih koji su primali placebo.

KOPB

U dva glavna ispitivanja pokazalo se da se primjenom lijeka Dupixent u razdoblju od godinu dana smanjio broj umjerenih ili teških egzacerbacija (pogoršanja KOPB-a).

U ispitivanjima je sudjelovalo više od 1800 odraslih osoba s KOPB-om koji nije bio odgovarajuće kontroliran kombinacijom dugodjelujućeg beta-2 agonista, dugodjelujućeg muskarinskog agonista i inhalacijskog kortikosteroida ili kombinacijom prvih dvaju lijekova ako inhalacijski kortikosteroid nije bio prikladan. Te su osobe imale i povišene razine eozinofila u krvi. U ispitivanjima je učinak lijeka Dupixent uspoređen s učinkom placeba, pri čemu su oba davana uz terapiju održavanja koju je osoba već primala. U prvom ispitivanju bolesnici koji su primali Dupixent imali su 0,78 pogoršanja KOPB-a godišnje, u usporedbi s 1,1 u bolesnika koji su primali placebo. U drugom ispitivanju te su brojke iznosile 0,86 za bolesnike koji su primali Dupixent i 1,3 za one koji su primali placebo.

U ta dva ispitivanja utvrđeno je i to da se primjenom lijeka Dupixent poboljšala funkcija pluća bolesnika, kako je pokazao FEV₁. Nakon godinu dana liječenja, primjenom lijeka Dupixent poboljšao se FEV₁ za 153 ml odnosno 115 ml, u usporedbi sa 70 ml odnosno 54 ml kod primjene placeba.

Kronični rinosinuitis s nazalnom polipozom

U dvama glavnim ispitivanjima pokazalo se da dodavanje lijeka Dupixent kortikosteroidnoj terapiji primjenom spreja za nos ublažava simptome bolesti više nego placebo, što je izmjereno sustavima ocjenjivanja proširenosti nazalnih polipa i percepcije bolesnika o začepljenosti nosa. U prvom ispitivanju koje je uključivalo 276 odraslih osoba, nakon otprilike šest mjeseci rezultat ljestvice za nazalne polipe smanjio se za 1,89 uz primjenu lijeka Dupixent, a povećao za 0,17 uz primjenu placeba. Slično tome, rezultat za začepljenost nosa bolesnika smanjio se za 1,34 uz primjenu lijeka Dupixent u odnosu na 0,45 uz primjenu placeba. U drugom ispitivanju, u kojem je sudjelovalo 448 odraslih osoba, rezultat za polipe smanjio se za 1,71 uz primjenu lijeka Dupixent, a povećao za 0,10 uz primjenu placeba. Rezultati za začepljenost nosa smanjili su se za 1,25 odnosno 0,38.

Nodularni prurigo

Lijek Dupixent bio je učinkovitiji od placeba u pogledu smanjenja raširenosti i težine svrbeža uzrokovanog nodularnim prurigom u dvama glavnim ispitivanjima kojima je bilo obuhvaćeno ukupno 311 odraslih osoba s umjerenim do teškim oblikom bolesti. U ispitivanjima su mjerena ublažavanja simptoma svrbeža uz pomoć brojčane ljestvice najgoreg svrbeža (WI-NRS).

Nakon 24 tjedna liječenja, u 59 % bolesnika koji su primali lijek Dupixent zabilježeno je značajno ublažavanje simptoma (mjereno smanjenjem od najmanje 4 boda na ljestvici WI-NRS), u usporedbi s 19 % bolesnika koji su primali placebo.

Eozinofilni ezofagitis

U ispitivanju u kojem je sudjelovala skupina od 321 odrasle osobe i adolescenata u dobi od 12 godina i starijih s eozinofilnim ezofagitisom, lijek Dupixent bio je učinkovitiji od placeba u smanjivanju upale jednjaka. U tom je ispitivanju više bolesnika koji su primali lijek Dupixent imalo niske razine eozinofila u krvi (znak smanjene upale) u usporedbi s bolesnicima koji su primali placebo. Bolesnici koji su primali lijek Dupixent imali su i veća poboljšanja rezultata za simptome poteškoća pri gutanju.

Drugo ispitivanje kojim je bilo obuhvaćeno 102 djece u dobi od 1 godine i starije s eozinofilnim ezofagitisom pokazalo je da je nakon 16 tjedana liječenja Dupixent bio učinkovitiji od placeba u smanjivanju upale jednjaka: 43 od 68 bolesnika koji su primali Dupixent imali su niske razine eozinofila u krvi, u usporedbi s 1 od 34 bolesnika koji su primali placebo. Taj se učinak održao nakon 52 tjedna neprekinutog liječenja lijekom Dupixent.

Kronična spontana urtikarija

Lijek Dupixent ispitivan je u dvama glavnim ispitivanjima koja su obuhvatila ukupno 289 bolesnika u dobi od 12 godina i starijih s kroničnom spontanom urtikarijom koji nisu dovoljno dobro reagirali na antihistaminike te prethodno nisu primali lijekove protiv imunoglobulina E (IgE). Lijek Dupixent uspoređen je s placeboom kada je dodan bolesnikovoj uobičajenoj terapiji antihistaminicima. Glavno mjerilo učinkovitosti temeljilo se na promjeni aktivnosti bolesti nakon liječenja, mjerenoj na ljestvici od 0 (bez urtikarije) do 42 (teška urtikarija) pod nazivom Rezultat aktivnosti urtikarije tijekom 7 dana (UAS7). Nakon 24 tjedna liječenja, u bolesnika koji su uzimali lijek Dupixent zabilježeno je veće smanjenje svrbeža i osipa u odnosu na bolesnike koji su uzimali placebo. U prvom ispitivanju rezultat na ljestvici UAS7 smanjio se za prosječno 20,5 bodova u osoba koje su primale lijek Dupixent, u usporedbi s prosječno 12,0 bodova u osoba koje su primale placebo. U drugom ispitivanju rezultat se smanjio za 15,9 u slučaju lijeka Dupixent, u usporedbi s 11,2 u slučaju placeba.

Tvrtka je također promatrala način djelovanja lijeka Dupixent u djece u dobi između 2 i 11 godina s kroničnom spontanom urtikarijom koja nisu dovoljno dobro reagirala na antihistaminike te prethodno nisu primala lijekove protiv imunoglobulina E (IgE). Podatci pokazuju da je u te djece lijek djelovao na jednak način kao i u odraslih te adolescenata u dobi od 12 i više godina. Osim toga, simptomi i način na koji se razvija bolest u osoba onih u kojih antihistaminici ne djeluju dovoljno dobro, slični su u svim dobnim skupinama. Stoga se očekuje da će Dupixent pružiti slične koristi kod mlađe djece.

Ispitivanja provedena za lijek Dupixent detaljnije su opisana u izvješćima o procjeni lijeka.

Koje su nuspojave i ograničenja pri primjeni lijeka Dupixent?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Dupixent potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Dupixent (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) uključuju reakcije na mjestu primjene injekcije (kao što su crvenilo, edem i oticanje zbog nakupljanja tekućine, svrbež i bol), konjunktivitis (crvenilo i nelagoda u oku), uključujući konjunktivitis zbog alergije, bol u zglobovima, herpes i povišene razine vrste bijelih krvnih stanica pod nazivom eozinofili. Dodatne nuspojave uključuju modricu na mjestu primjene injekcije ili hematoma (nakupljanje krvi ispod kože ili u mišiću) u osoba s eozinofilnim ezofagitisom, KOPB-om ili kroničnom spontanom urtikarijom. U osoba s KOPB-om ili kroničnom spontanom urtikarijom mogu se pojaviti i induracija (otvrdnuće) i dermatitis (koža koja svrbi, crvena je i suha). Osim toga, u bolesnika s KOPB-om prijavljen je osip na mjestu primjene injekcije.

U vrlo rijetkim slučajevima s lijekom Dupixent zabilježena je i serumska bolest (alergija na proteine u lijeku) i reakcije slične serumskoj bolesti, anafilaksija (iznenadne, teške alergijske reakcije) i ulcerozni keratitis (upala i oštećenje prozirnog sloja u prednjem dijelu oka).

Zašto je Dupixent odobren u EU-u?

Utvrđilo se da se primjenom lijeka Dupixent smanjuje raširenost i težina atopijskog dermatitisa i nodularnog pruriga u bolesnika s umjerenim do teškim oblikom bolesti za koje su dostupne terapije ograničene. Slično tome, kod kroničnog rinosinuitisa s nazalnom polipozom primjenom lijeka Dupixent postignuto je klinički značajno ublažavanje simptoma.

Na temelju rezultata ispitivanja koji su pokazivali smanjenje težine simptoma u bolesnika, utvrđeno je da Dupixent predstavlja učinkovitu mogućnost liječenja kronične spontane urtikarije. Europska agencija za lijekove napomenula je da su podatci o primjeni nakon šest mjeseci ograničeni za kroničnu spontanu urtikariju te da se nakon šest mjeseci terapije potreba za nastavkom terapije treba redovito procjenjivati.

U liječenju upalne astme tipa 2 pokazalo se da Dupixent smanjuje broj razbuktavanja astme i potrebu za terapijom oralnim kortikosteroidima. U liječenju eozinofilnog ezofagitisa utvrđeno je da Dupixent ublažava simptome eozinofilne upale. Utvrđeno je i to da se primjenom lijeka Dupixent smanjuje broj umjerenih ili teških pogoršanja KOPB-a i poboljšava funkcija pluća u bolesnika s povišenim eozinofilima u krvi čija se bolest ne može na odgovarajući način kontrolirati dostupnim lijekovima.

U pogledu sigurnosti primjene, nuspojave lijeka Dupixent uglavnom su blage i mogu se kontrolirati.

Stoga je Agencija zaključila da koristi od lijeka Dupixent nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Dupixent?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Dupixent nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Dupixent kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Dupixent pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Dupixent

Za lijek Dupixent izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 27. rujna 2017.

Više informacija o lijeku Dupixent nalazi se na mrežnom mjestu Agencije ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dupixent.

Za informacije o dostupnosti ovog lijeka u vašoj zemlji obratite se [nacionalnom nadležnom tijelu](#).

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 3. 2026.