



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

A Dupixent-re (dupilumab) vonatkozó forgalomba hozatali engedély módosítása iránti kérelem visszavonása

A Sanofi Winthrop Industrie visszavonta a Dupixent-nek a közepesen súlyos vagy súlyos krónikus spontán csalánkiütés (viszkető kiütés) felnőtteknél és 12 éves és idősebb serdülőknél való kezelésére történő alkalmazására vonatkozó kérelmét. A gyógyszert olyan betegeknek tervezték alkalmazni, akiknél a H1-antihisztaminokkal (az allergiás tünetek gyakori kezelése) végzett kezelés ellenére továbbra is fennállnak a betegség tünetei, és akik nem tolerálják az anti-IgE terápiát (az allergiás állapotok kezelésének egy másik típusa), vagy nem reagáltak megfelelően a kezelésre.

A vállalat 2025. február 18-án vonta vissza a kérelmet.

Milyen típusú gyógyszer a Dupixent és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Dupixent-et az alábbi esetekben alkalmazzák:

- közepesen súlyos vagy súlyos atópiás dermatitisz (más néven atópiás ekcéma, amikor a bőr viszket, kivörösödik és száraz) 12 éves és idősebb betegeknek, amennyiben a topikális (bőrön alkalmazott) kezelések nem elégségesek vagy nem megfelelőek. A gyógyszer 6 és 12 éves kor közötti betegeknek is adható, ha betegségük súlyos.
- A Dupixent-et 6 éves és idősebb betegeknek is alkalmazzák olyan asztma kezelésére, amely nem kontrollálható megfelelően kombinált terápiával (inhalált kortikoszteroidok és egy másik, az asztma megelőzésére szolgáló gyógyszer). A Dupixent-et a fenntartó kezelés mellett adják, és csak olyan betegeknek alkalmazható, akik a légutak „2-es típusú gyulladásában” szenvednek.
- krónikus obstruktív tüdőbetegség (COPD), egy hosszan tartó betegség, amely légzési nehézségeket okoz a légutak elzáródása és a tüdők károsodása miatt. A Dupixent-et olyan felnőtteknek alkalmazzák, akiknél az eozinofilek (a fehérvérsejtek egy típusa) szintje emelkedett, és akiknek a betegsége egy hosszú hatástartamú béta-2 agonista, egy hosszú hatástartamú muszkarin agonista és egy inhalációs kortikoszteroid (más COPD gyógyszerek) kombinációjával, illetve – ha egy inhalációs kortikoszteroid nem megfelelő – az első kettő kombinációjával nem megfelelően kontrollált. Más gyógyszerekkel együtt, fenntartó (rendszeres) kezelésként alkalmazzák;

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



- az orr és melléküregek gyulladása az orrban a légutakat elzáró polipok jelenlétével együtt (orropolipokkal járó idült orrmelléküreg-gyulladás). Kortikoszteroidokkal végzett helyi kezelés kiegészítéseként is alkalmazzák felnőtteknél, amennyiben más kezelések nem voltak elég hatásosak.
- közepesen súlyos vagy súlyos prurigo nodulárisz (hosszan tartó bőrbetegség, amely erős viszketéssel járó csomókat okoz) felnőtteknél. Helyi (bőrön alkalmazott) kortikoszteroidokkal együtt vagy azok nélkül alkalmazzák.
- Eozinofil sejtes nyelőcsőgyulladás (a nyelőcső allergiás gyulladásos betegsége) olyan felnőtteknél, valamint 1 éves és idősebb, legalább 15 kg testtömegű gyermekeknél, akiknek nem adható a hagyományos kezelés, vagy akiknél az nem hat.

A Dupixent 2017 szeptembere óta engedélyezett az EU-ban.

A gyógyszer hatóanyaga a dupilumab, és bőr alá adandó oldatos injekció formájában, különböző hatáserősségű dupilumabot tartalmazó előretöltött injekciós tollak vagy fecskendők formájában kapható.

A Dupixent jelenlegi alkalmazásaira vonatkozó további információk az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dupixent.

Milyen módosítás iránti kérelmet nyújtott be a vállalat?

A vállalat a Dupixent alkalmazásának kiterjesztését kérte a krónikus spontán csalánkiütésben szenvedő felnőttek és 12 éves vagy idősebb serdülők kezelésére. Olyan betegeknél tervezték alkalmazni, akiknél a H1 antihisztaminokkal végzett kezelés ellenére betegség tünetei jelentkeznek, és akik nem tolerálják az anti-IgE terápiát, vagy nem reagáltak megfelelően arra.

Hogyan fejti ki hatását a Dupixent?

Azok a betegek, akik olyan betegségben szenvednek, amely miatt ezt a gyógyszert alkalmazzák, nagy mennyiségben termelik az interleukin 4 és interleukin 13 (IL-4 és IL-13) elnevezésű fehérjéket. Ezek a bőr, a légutak és a nyelőcső gyulladását okozhatják, ami a fenti betegségek tüneteit idézi elő. A Dupixent hatóanyaga, a dupilumab egy monoklonális antitest (egy fehérjetípus), amelyet úgy alakítottak ki, hogy blokkolja az IL-4 és IL-13 receptorait (célpontjait). A receptorok blokkolása révén a dupilumab megakadályozza, hogy az IL-4 és az IL-13 kifejtsen hatását, ezáltal enyhíti a betegség tüneteit.

A krónikus spontán csalánkiütésben szenvedő személyeknél a Dupixent ugyanúgy fejti ki hatását, mint az engedélyezett javallatokban.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A vállalat egy 108, közepesen súlyos vagy súlyos krónikus spontán csalánkiütésben szenvedő beteggel végzett fő vizsgálat adatait nyújtotta be. Minden betegnél a H1 antihisztaminokkal végzett kezelés ellenére perzisztáló betegségi tünetek jelentkeztek, és nem tolerálták az omalizumabbal (a csalánkiütés kezelésére alkalmazott IgE elleni gyógyszer) végzett kezelést, illetve nem reagáltak rá megfelelően. A betegek a H1 antihisztamin kezelés mellett Dupixent-et vagy placebót (hatóanyag nélküli kezelést) kaptak. A vizsgálat a Dupixent hatékonyságát a betegség aktivitásának a 24 hetes kezelést követő csökkenésével mérte.

A vállalat egy alátámasztó vizsgálatból származó adatokat is benyújtott, amelyben 138 olyan, közepesen súlyos vagy súlyos krónikus spontán csalánkiütésben szenvedő beteg vett részt, akiknél a H1 antihisztaminokkal végzett kezelés ellenére perzisztáló tünetek jelentkeztek. Ez a vizsgálat hasonló volt a fő vizsgálatához, de az érintett betegek korábban nem kaptak omalizumabot.

A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?

A kérelmet azt követően vonták vissza, hogy az Európai Gyógyszerügynökség már értékelte a vállalat által benyújtott dokumentációt, és kidolgozta a kérdéslistákat. Miután az Ügynökség értékelte a vállalatnak a kérdéssorra adott válaszait, még mindig maradt néhány megoldatlan probléma.

Mit tartalmazott az Ügynökség ajánlása az adott időpontban?

Az információk és a vállalat által az Ügynökség kérdéseire adott válaszok áttekintése alapján a visszavonás időpontjában az Ügynökségnek aggályai voltak a Dupixent hatásosságával kapcsolatban azon betegeknél, akik korábban IgE elleni gyógyszert kaptak.

Az Ügynökség különösen a betegeknél kiszámíthatatlan klinikai választ állapított meg. Emellett előfordulhat, hogy a fő vizsgálatban résztvevő egyes betegek tudomást szereztek egy kezdeti elemzés eredményeiről. Ez megváltoztathatta volna a végleges eredmények kimenetelét, mivel a gyógyszer hatását a betegek által jelentett betegségaktivitási pontszámok alapján mérték. Mivel az alátámasztó vizsgálatban nem vontak be olyan betegeket, akiket korábban már kezeltek IgE elleni gyógyszerrel, nem tudott független bizonyítékot szolgáltatni arra vonatkozóan, hogy a Dupixent hatásos ebben a betegcsoportban.

Ezért a vállalat által benyújtott bizonyítékokat nem tekintették kellően megbízhatónak, és az Ügynökség ideiglenes véleménye az volt, hogy a gyógyszert nem lehetett volna engedélyezni közepesen súlyos vagy súlyos krónikus spontán csalánkiütés kezelésére olyan betegeknél, akik nem tolerálják vagy nem reagáltak megfelelően az anti-IgE-terápiára.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő [levelében](#) a vállalat kijelentette, hogy visszavonta a kérelmet, mivel új bizonyítékokat tartalmazó, felülvizsgált kérelmet kíván benyújtani.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vesznek klinikai vizsgálatokban?

A vállalat tájékoztatta az Ügynökséget, hogy a visszavonásnak a Dupixent-tel végzett klinikai vizsgálatokban jelenleg részt vevő betegekre nézve nincsenek következményei. Ha Ön vagy gyermeke klinikai vizsgálatban vesz részt, és további információra van szüksége a kezeléssel kapcsolatban, beszéljen a klinikai vizsgálatot végző orvosával.

Mi történik a Dupixent-tel az egyéb betegségek kezelése vonatkozásában?

A visszavonás nem befolyásolja a gyógyszer engedélyezett alkalmazásait más betegségek kezelésére.