



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2026. július 24.
EMADOC-1700519818-3350716
EMA/VR/0000248778

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

A Sanofi Winthrop Industrie visszavonta a Dupixent-nek a közepesen súlyos és súlyos hólyagos pemfigoidban, a bőrt, illetve esetenként a száj belsejét érintő, kiterjedt területen viszketést és hólyagosodást okozó autoimmun bőrbetegségben szenvedő felnőttek kezelésére irányuló alkalmazására vonatkozó kérelmét.

A vállalat 2026. június 24-én vonta vissza a kérelmet.

Milyen típusú gyógyszer a Dupixent és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Dupixent a következő betegségek kezelésére alkalmazott gyógyszer:

- közepesen súlyos és súlyos atópiás dermatitisz (más néven atópiás ekcéma, amikor a bőr viszket, kivörösödik és száraz) 12 éves és idősebb betegeknél, amennyiben a topikális (bőrön alkalmazott) kezelések nem elégségesek vagy nem megfelelőek. A gyógyszer 6 hónapos és 12 éves kor közötti betegeknél is adható, ha betegségük súlyos;
- súlyos asztma 6 éves és idősebb betegeknél, akiknek az asztmája 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 betegeknél alkalmazható, akik a légutak „2-es típusú gyulladásában” szenvednek;
- krónikus (hosszan tartó) obstruktív tüdőbetegség (COPD), a légutak elzáródása és a tüdők károsodása miatt légzési nehézségeket okozó betegség. A Dupixent-et olyan felnőtteknél 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 inhalált kortikoszteroid (más COPD gyógyszerek) kombinációjával, illetve – ha az inhalált kortikoszteroid nem megfelelő – az első kettő kombinációjával nem megfelelően kontrollált. Más gyógyszerekkel együtt, fenntartó (rendszeres) kezelésként alkalmazzák;
- az orr és az orrmelléküregek gyulladása az orrban a légutakat elzáró polipok jelenlétével együtt (orropolipokkal járó krónikus orrmelléküreg-gyulladás). A gyógyszert kortikoszteroidokkal végzett helyi kezelés kiegészítéseként alkalmazzák felnőtteknél, amennyiben más kezelések nem voltak elég hatásosak;

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



- közepesen súlyos és súlyos prurigo nodulárisz (csomókat okozó kiütéssel és intenzív viszketéssel járó, hosszan tartó bőrbetegség) felnőtteknél. A gyógyszert topikális (bőrön alkalmazott) kortikoszteroidokkal együtt vagy azok nélkül adják;
- 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 hatásos;
- közepesen súlyos és súlyos, krónikus spontán csalánkiütés, viszkető bőrkiütés, amely nyilvánvaló kiváltó tényező nélkül jelentkezik és legalább 6 hétig fennáll. A gyógyszert olyan, 2 éves és idősebb betegeknek alkalmazzák, akiknél az antihisztaminokkal végzett kezelés nem elég hatásos, és akik nem kaptak immunglobulin E-t (IgE) célzó gyógyszereket.

A Dupixent 2017 szeptembere óta engedélyezett az EU-ban. A gyógyszer hatóanyaga a dupilumab, és bőr alá adandó oldatos injekció formájában, dupilumabot tartalmazó előretöltött injekciós tollakban vagy fecskendőkből kapható.

A Dupixent alkalmazásával kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/dupixent.

Milyen módosítás iránti kérelmet nyújtott be a vállalat?

A vállalat a javallatnak felnőtteknél a hólyagos pemfigoid kezelésére történő kiterjesztését kérelmezte. Az eljárás során a vállalat felnőtteknél a közepesen súlyos és súlyos hólyagos pemfigoid kezelésére módosította a javallatot.

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 fehérjét. Ez a bőr, a légutak és a nyelőcső gyulladását okozhatja, 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 (célpontok). A receptorok blokkolása révén a dupilumab megakadályozza, hogy az IL-4 és az IL-13 kifejtse hatását, ezáltal enyhíti a betegség tüneteit. A hólyagos pemfigoid esetében a Dupixent-től a már engedélyezett alkalmazásokban mutatott hatásmechanizmust vártak.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A vállalat egy fő vizsgálat eredményeit nyújtotta be, amelyben 106, hólyagos pemfigoidban szenvedő felnőtt vett részt.

A betegek Dupixent-et vagy placebót kaptak a szájon át szedett kortikoszteroid gyógyszerekkel végzett háttérkezelés mellett, a betegség stabil kontrolljának eléréséig. A hatásosság fő mutatója azon betegek aránya volt, akiknél tartós remisszió alakult ki, ami azt jelentette, hogy a kezelés 16. hetére nem volt szükség kortikoszteroidokra, és a betegség nem újult ki (a tünetek nem tértek vissza), illetve a kezelés 36. hetére nem volt szükség mentő kezelésre.

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?

A fő vizsgálat nem érte el fő célkitűzését, és a többi kimenetelre vonatkozó eredmények a vizsgálat elrendezésének korlátai miatt nem voltak kellően robusztusak.

Az észlelt javulás mérsékelt volt, nagyfokú bizonytalansággal, és a főként valós tapasztalatokból származó további alátámasztó információk nem voltak elegendőek a gyógyszer hatásosságának igazolásához.

Ezért a visszavonás időpontjában az Ügynökség meglátása szerint a Dupixent előnyei a hólyagos pemfigoid kezelésében nem haladták meg a kockázatokat.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő [levelében](#) a vállalat úgy nyilatkozott, hogy azért vonta vissza a kérelmet, mert az Ügynökség tudományos bizottságával, a CHMP-vel nem értett egyet azzal kapcsolatban, hogy a Dupixent alkalmazásának javasolt kiterjesztését alátámasztó adatok elégségesek-e.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vesznek klinikai vizsgálatokban vagy engedélyezés előtti kezelési programokban?

A vállalat tájékoztatta az Ügynökséget, hogy az EU-ban klinikai vizsgálatokban vagy engedélyezés előtti kezelési programban nem vesz részt hólyagos pemfigoid kezelésére Dupixent-et kapó beteg.

Mi történik a Dupixent-tel az egyéb alkalmazások vonatkozásában?

A visszavonás nincs hatással a gyógyszer engedélyezett alkalmazásaira.