



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/496462/2024  
EMA/H/C/004390

## Dupixent (*dupilumab*)

A Dupixent-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### Milyen típusú gyógyszer a Dupixent és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Dupixent az alábbi betegségek kezelésére alkalmazott gyógyszer:

- közepesen súlyos vagy 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, amely nem kontrollálható megfelelően kombinált terápiával (inhalált kortikoszteroidok és egy másik, az asztma megelőzésére szolgáló gyógyszer). A Dupixent-et fenntartó kezelés mellett adják, és csak olyan betegeknél alkalmazható, akiknél a légutak „2-es típusú gyulladása” áll fenn.
- krónikus (hosszan tartó) obstruktív tüdőbetegség (COPD), egy hosszan tartó betegség, amely légzési nehézségeket okoz a légutak elzáródása és a tüdő károsodása miatt. 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 egy 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). Kortikoszteroidokkal végzett helyi kezelés kiegészítéseként alkalmazzák felnőtteknél, amennyiben más kezelések nem voltak elég hatásosak.
- közepesen súlyos vagy súlyos prurigo nodulárisz (csomókat okozó kiütéssel és intenzív viszketéssel járó, hosszan tartó bőrbetegség) felnőtteknél. Helyi (bőrön alkalmazott) kortikoszteroidokkal együtt vagy azok nélkül alkalmazzák.
- eozinofil sejtes nyelőcsőgyulladás (a nyelőcső allergiás gyulladással járó betegsége) olyan felnőtteknél, valamint 1 éves és idősebb, legalább 15 kg testtömegű gyermekeknél, akiknek nem adható a hagyományos kezelés, vagy akiknél az nem hat.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



- közepesen súlyos vagy súlyos, krónikus spontán csalánkiütés, viszkető bőrkkiütés, amely nyilvánvaló kiváltó tényező nélkül jelentkezik. Olyan, 12 éves és idősebb betegeknek alkalmazták, akiknél az antihisztaminokkal végzett kezelés nem elég hatásos, és akik nem kaptak immunglobulin E-t (IgE) célzó gyógyszereket.

A Dupixent hatóanyaga a dupilumab.

## Hogyan kell alkalmazni a Dupixent-et?

A Dupixent előretöltött injekciós toll vagy fecskendő formájában kapható, amelyek a bőr alá, általában a combba vagy a hasba adandó oldatos injekcióként tartalmazzák a dupilumabot. A Dupixent-et a beteg életkorától és testtömegétől, valamint a kezelt betegségtől függően hetente, kéthetente vagy 4 hetente kell alkalmazni. Az adagtól függően a gyógyszert 1 vagy 2 injekcióban adják be 2 különböző helyen.

A Dupixent csak receptre kapható, és a kezelést olyan szakorvosnak kell megkezdenie, aki tapasztalattal rendelkezik a Dupixent-tel kezelt betegségek diagnosztizálásában és kezelésben. A betegek vagy gondozóik betanítást követően maguk is befecskendezhetik a gyógyszert, ha a kezelőorvos vagy ápoló azt megfelelőnek ítéli. Ez a gyógyszer hosszú távú kezelésre szolgál, és a kezelőorvosnak rendszeresen felül kell vizsgálnia a kezelés folytatásának szükségességét.

A dupilumab helyileg alkalmazott kortikoszteroidokkal együtt vagy azok nélkül is alkalmazható.

A Dupixent alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## Hogyan fejti ki hatását a Dupixent?

Az atópiás dermatitiszben, az asztma egyes típusaiban, COPD-ben, orrpolipokkal járó krónikus orrmelléküreg-gyulladásban, prurigo noduláriszban, eozinofil sejtes nyelőcsőgyulladásban és krónikus spontán csalánkiütésben szenvedő betegek szervezete nagy mennyiségben termeli az interleukin 4 és interleukin 13 (IL-4 és IL-13) elnevezésű fehérjét. Ezek a bőr, a légutak és a nyelőcső gyulladást 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 (célpontok). A receptorok blokkolása révén a dupilumab megakadályozza, hogy az IL-4 és az IL-13 kifejtsen hatását, ezáltal enyhíti a betegség tüneteit.

## Milyen előnyei voltak a Dupixent alkalmazásának a vizsgálatok során?

### Atópiás dermatitisz

A Dupixent hatékonyabb volt a placebónál (hatóanyag nélküli kezelés) az atópiás dermatitisz kiterjedésének és súlyosságának csökkentésében közepesen súlyos és súlyos betegségben szenvedő felnőttekkel végzett 3 fő vizsgálatban. Az első vizsgálatban, amelyben 740 beteg vett részt, a résztvevők Dupixent-et vagy placebót kaptak, mindkét esetben egy helyileg alkalmazott kortikoszteroiddal együtt. A másik két vizsgálatban összesen 1379 beteg részvételével a Dupixent-et, illetve a placebót önmagában alkalmazták.

Az első vizsgálatban 16 hetes kezelést követően a kéthetente Dupixent-tel kezelt betegek 39%-ánál, a placebóval kezeltnek pedig 12%-ánál múlt el teljesen vagy majdnem teljesen az atópiás dermatitisz. A másik két vizsgálat eredményeit együttesen, a kéthetente Dupixent-tel kezelt betegek 37%-ánál, a

placebóval kezelt betegeknek pedig 9%-ánál múlt el teljesen vagy majdnem teljesen az atópiás dermatitisz.

Egy további vizsgálatot végeztek 251, 12 évesnél idősebb, de 18 évesnél fiatalabb, közepesen súlyos vagy súlyos atópiás dermatitiszben szenvedő serdülő bevonásával. Ebben a vizsgálatban 16 hét elteltével a Dupixent-et kéthetente kapott betegek 24%-ánál múlt el teljesen vagy majdnem teljesen az atópiás dermatitisz, míg a placebót kapott betegeknél ez az arány 2% volt.

Egy további vizsgálatban 367, 6 és 12 év közötti, súlyos atópiás dermatitiszben szenvedő gyermek vett részt, akiknél a bőrön alkalmazott gyógyszerek elégtelennek bizonyultak vagy nem voltak megfelelőek. 16 hét elteltével a súlyossági mérőszám azt mutatta, hogy az atópiás dermatitisz elmúlt vagy majdnem teljesen elmúlt a Dupixent-et helyileg alkalmazott kortikoszteroiddal együtt kapott betegek körülbelül 33%-ánál, míg a kortikoszteroiddal együtt placebót kapott betegeknél ez az arány körülbelül 11% volt.

Ezenfelül egy, 6 hónap és 6 év közötti, közepesen súlyos vagy súlyos dermatitiszben szenvedő gyermekek részvételével végzett vizsgálat azt mutatta, hogy a Dupixent-tel és egy helyileg alkalmazott kortikoszteroiddal végzett, 16 hetes kezelés a betegek 28%-ánál (83-ból 23-nál) eredményezte a bőr gyulladását, szemben a placebót és helyileg alkalmazott kortikoszteroidot kapott betegek 4%-ával (79-ből 3-nál). Összességében a Dupixent-tel és egy kortikoszteroiddal kezelt betegek 53%-ánál (83 betegből 44-nél) javult a bőr állapota legalább 75%-kal, szemben a placebóval és kortikoszteroiddal kezelt betegek legalább 11%-ával (11 betegből 8-nál).

## **Asztma**

A nagy dózisú, inhalált kortikoszteroidok és más gyógyszerek kombinációjával nem megfelelően kontrollált asztmás betegek részvételével végzett 2 fő vizsgálatban a Dupixent csökkentette az asztmás fellángolások (exacerbációk) számát a kezelés alatt. Az első vizsgálatban, amelyben 1902, 12 éves és idősebb beteg vett részt, a súlyos fellángolások száma évente 0,46 volt a 200 mg Dupixent-et kapott betegeknél, 0,52 a 300 mg Dupixent-tel kezelt betegeknél, szemben a placebót kapó betegeknél tapasztalt 0,87-del, illetve 0,97-del. 12 hetes kezelést követően a Dupixent 320 ml-rel (200 mg Dupixent esetén), illetve 340 ml-rel (300 mg Dupixent esetén) javította a betegek FEV<sub>1</sub> értékét (az a térfogatban mért maximális levegőmennyiség, amelyet a beteg egy másodperc alatt képes kilélegezni), a placebónál tapasztalt 180 ml-rel, illetve 210 ml-rel szemben.

A második vizsgálat, amelyben 210, az asztmára szájon át kortikoszteroidokat szedő beteg vett részt, azt mutatta, hogy a Dupixent-tel kezelt betegek 70%-ának javult olyan mértékben az állapota, hogy kortikoszteroid adagjukat csökkenteni lehetett, míg ez az arány a placebóval kezeltéknél 42% volt.

Egy ezt követő, harmadik vizsgálatban 408, 6 és 11 év közötti, súlyos asztmában szenvedő olyan gyermek vett részt, akiknek a betegsége nem volt megfelelően kontrollált közepes vagy magas dózisú inhalált kortikoszteroidok és egyéb gyógyszerek kombinációjával. A vizsgálat azt mutatta, hogy az asztma súlyos fellángolásainak száma évente 0,31 volt a Dupixent-tel kezelt olyan gyermekek esetében, akiknél 2-es típusú gyulladás állt fenn, míg a placebóval kezelt, hasonló állapotú gyermekeknél 0,75. 12 hetes kezelést követően a Dupixent 10,5%-kal javította a betegek várható FEV<sub>1</sub> értékét, szemben a placebóval kezeltéknél megfigyelt 5,3%-os javulással.

## **COPD**

Két fő vizsgálat igazolta, hogy a Dupixent egy év alatt csökkentette a COPD közepesen súlyos vagy súlyos exacerbációinak (súlyosbodás) számát.

A vizsgálatokban több mint 1800, COPD-ben szenvedő felnőtt vett részt, akiknek a betegsége nem volt megfelelően kontrollált egy hosszú hatástartamú béta-2 agonista, egy hosszú hatástartamú muszkarin agonista és egy inhalált kortikoszteroid kombinációjával, illetve az első kettő kombinációjával, ha az inhalált kortikoszteroid nem volt megfelelő. Ezeknél a személyeknél az eozinofil sejtek vérszintje is emelkedett volt. A vizsgálatokban a Dupixent hatását a placebo hatásával hasonlították össze, mindkettőt a beteg fenntartó kezelése mellett adva. Az első vizsgálatban a Dupixent-et kapott betegeknek évente 0,78 COPD exacerbáció volt tapasztalható, míg a placebót kapott betegeknek ez a szám 1,1 volt. A második vizsgálatban ez a szám a Dupixent-et kapott betegek esetében 0,86, a placebóval kezelt betegek esetében pedig 1,3 volt.

A két vizsgálat azt is igazolta, hogy a Dupixent javította a betegek tüdőfunkcióját, amelyet a FEV<sub>1</sub> értékkel mértek. Egyéves kezelést követően a Dupixent 153 ml-rel, illetve 115 ml-rel javította a FEV<sub>1</sub> értéket, szemben a placebo esetében mért 70 ml-rel, illetve 54 ml-rel.

### **Orrpolipokkal járó krónikus orrmelléküreg-gyulladás**

Két fő vizsgálatban kimutatták, hogy a kortikoszteroid orrspray-kezelés Dupixent-tel történő kiegészítése nagyobb mértékben javította a betegség tüneteit, mint a placebóval végzett kezelés. A javulást az orrpolipok méretének pontozási rendszere és az orrdugulás beteg általi értékelése alapján mérték. Az első, 276 felnőtt részvételével végzett vizsgálatban körülbelül 6 hónap elteltével az orrpolip-pontszám 1,89-dal csökkent a Dupixent esetében, míg a placebo esetében 0,17-dal nőtt. Hasonlóképpen, a beteg által az orrdugulásra adott pontszám a Dupixent esetében 1,34-dal, a placebo esetében pedig 0,45-dal csökkent. A második, 448 felnőtt részvételével végzett vizsgálatban az orrpolip-pontszám 1,71-dal csökkent a Dupixent esetén, míg 0,10-dal nőtt a placebo esetében, az orrdugulási pontszám pedig 1,25-dal, illetve 0,38-dal csökkent.

### **Prurigo nodulárisz**

A Dupixent a placebónál hatékonyabbnak bizonyult a prurigo nodulárisz által okozott viszketés mértékének és súlyosságának csökkentésében két fő vizsgálatban, amelyekben összesen 311, közepesen súlyos vagy súlyos betegségben szenvedő felnőtt vett részt. A vizsgálatokban a viszketési tünetek javulását mérték a legsúlyosabb viszketés numerikus értékelő skála (WI-NRS) segítségével.

24 hetes kezelést követően a Dupixent-tel kezelt betegek 59%-ánál javultak jelentősen a tünetek (a WI-NRS skálán legalább 4 pontos csökkenéssel mérve), szemben a placebóval kezelt betegek 19%-ával.

### **Eozinofil sejtes nyelőcsőgyulladás**

Egy 321, eozinofil sejtes nyelőcsőgyulladásban szenvedő felnőtt, valamint 12 éves és idősebb serdülő részvételével végzett vizsgálatban a Dupixent hatékonyabbnak bizonyult a placebónál a nyelőcsőgyulladás csökkentésében. Ebben a vizsgálatban több Dupixent-tel kezelt betegnél volt alacsony az eozinofil sejtek vérszintje (a gyulladás csökkenésének egyik jele), mint placebóval kezelt betegnél. A Dupixent-tel kezelt betegeknek szintén nagyobb mértékben javult a nyelési nehézségek tüneti pontszáma.

Egy másik, 102, 1 éves és idősebb, eozinofil sejtes nyelőcsőgyulladásban szenvedő gyermek bevonásával végzett vizsgálat kimutatta, hogy 16 hetes kezelést követően a Dupixent a placebónál hatékonyabban csökkentette a nyelőcsőgyuladást: a Dupixent-tel kezelt 68 beteg közül 43-nál, a placebót kapott 34 beteg közül pedig 1-nél volt alacsony az eozinofil sejtek vérszintje. Ez a hatás a Dupixent-tel végzett 52 hetes folyamatos kezelést követően is fennmaradt.

## **Krónikus spontán csalánkiütés**

A Dupixent-et két fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyekben összesen 289, 12 évesnél idősebb, krónikus spontán urtikáriában szenvedő beteg vett részt, akik nem reagáltak elég jól az antihisztaminokra, és korábban nem kaptak IgE elleni gyógyszereket. A Dupixent-et placebóval hasonlították össze, amikor a betegek szokásos antihisztamin-kezeléséhez adták hozzá. A hatásosság fő mutatója a betegség aktivitásában a kezelést követően bekövetkezett változáson alapult, amelyet a 0-tól (nincs csalánkiütés) a 42-ig (súlyos csalánkiütés) terjedő skálán, az ún. 7 napon keresztül mért csalánkiütés aktivitás (UAS7) skálán mértek. 24 hetes kezelést követően a Dupixent-et szedő betegeknél nagyobb mértékben csökkent a viszketés és a csalánkiütés, mint a placebót szedő betegeknél. Az első vizsgálatban az UAS7-pontszám átlagosan 20,5 ponttal csökkent a Dupixent-et kapó betegeknél, szemben a placebót kapóknál mért átlagosan 12,0 ponttal. A második vizsgálatban a Dupixent esetében a pontszám 15,9-del csökkent, míg a placebo esetében 11,2 volt.

## **Milyen kockázatokkal jár a Dupixent alkalmazása?**

A Dupixent alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Dupixent leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) az injekció beadásának helyén jelentkező reakciók (például vörösség, a folyadék felgyülemzése miatti duzzanat, viszketés és fájdalom), a kötőhártya-gyulladás (vörösség és kellemetlen érzés a szemben), beleértve az allergia okozta kötőhártya-gyulladást is, az ízületi fájdalom, az ajakherpesz, valamint az eozinofileknek nevezett fehérvérsejt-típus emelkedett vérszintje. A további mellékhatások közé tartozik az injekció beadásának helyén fellépő véraláfutás eozinofil nyelőcsőgyulladásban szenvedő és COPD-ben szenvedő betegeknél, valamint az injekció beadásának helyén jelentkező keményedés és dermatitisz (viszkető, vörös és száraz bőr) COPD-ben és krónikus spontán csalánkiütésben szenvedő személyeknél. Ezenkívül az injekció beadásának helyén kiütésről számoltak be COPD-ben és hematómában (a bőr alatt vagy izomban felhalmozódó vér) szenvedő betegeknél az injekció beadásának helyén a krónikus spontán csalánkiütésben szenvedő betegeknél.

A Dupixent alkalmazása mellett nagyon ritkán előfordul szérumbetegség (a gyógyszerben található fehérjékre adott allergiás reakció) és a szérumbetegséghez hasonló reakciók, anafilaxia (hirtelen fellépő, súlyos allergiás reakciók) és fekélyes keratitisz (a szem elülső része átlátszó rétegének gyulladása és károsodása).

## **Miért engedélyezték a Dupixent forgalomba hozatalát az EU-ban?**

A Dupixent igazoltan csökkenti az atópiás dermatitisz és a prurigo nodulárisz kiterjedését és súlyosságát a közepesen súlyos vagy súlyos betegségben szenvedő betegeknél, akik számára a rendelkezésre álló kezelések korlátozottak. Hasonlóképpen, az orrpolipokkal járó krónikus orrmelléküreg-gyulladás esetében a Dupixent a tünetek klinikailag jelentős javulását eredményezte. A Dupixent hatékony kezelési lehetőségnek bizonyult a krónikus spontán csalánkiütés esetében is, olyan vizsgálatok eredményei alapján, amelyek a tünetek súlyosságának csökkenését mutatták a betegeknél. Az Európai Gyógyszerügynökség megjegyezte, hogy a 6 hónapot meghaladó alkalmazásra vonatkozó adatok krónikus spontán csalánkiütés esetén korlátozottak, és rendszeresen értékelni kell, hogy 6 hónapos kezelést követően szükséges-e a kezelés folytatása. A 2-es típusú gyulladással járó asztma kezelésében a Dupixent csökkentette az asztmás fellángolások számát és a szájon át szedett kortikoszteroidok alkalmazásának szükségességét. Az eozinofil sejtes nyelőcsőgyulladás kezelése esetén bebizonyosodott, hogy a Dupixent csökkenti a gyulladást. A Dupixent-ről azt is kimutatták, hogy csökkenti a COPD közepesen súlyos vagy súlyos exacerbációinak számát, és javítja a

tüdőfunkciót azoknál a betegeknél, akiknek a vérében emelkedett az eozinofilek száma, és akiknek a betegsége a rendelkezésre álló gyógyszerekkel nem kontrollálható megfelelően.

Ami a biztonságosságot illeti, a Dupixent mellékhatásai általánosságban enyhék és kezelhetők.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Dupixent alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Dupixent biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Dupixent biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Dupixent alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Dupixent alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Dupixent-tel kapcsolatos egyéb információ**

2017. szeptember 27-én a Dupixent az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Dupixent-tel kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dupixent](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dupixent).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 10-2025.