



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 luglio 2026
EMADOC-1700519818-3350716
EMA/VR/0000248778

Ritiro della domanda di modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Dupixent (dupilumab)

Sanofi Winthrop Industrie ha ritirato la domanda di autorizzazione all'uso di Dupixent nel trattamento di pazienti adulti affetti da pemfigoide bolloso in forma da moderata a grave, una malattia cutanea autoimmune che provoca prurito diffuso e vesciche che interessano la pelle e talvolta la mucosa orale.

La ditta ha ritirato la domanda il 24 giugno 2026.

Cos'è Dupixent e per cosa si usa?

Dupixent è un medicinale usato per trattare:

- dermatite atopica da moderata a grave (nota anche come eczema atopico, in cui la pelle è pruriginosa, rossa e secca) nei pazienti di età pari o superiore a 12 anni quando i trattamenti topici (ossia applicati sulla pelle) non sono sufficienti o idonei. Il medicinale può essere somministrato anche a pazienti di età compresa tra 6 mesi e 12 anni se affetti in forma grave;
- asma in forma grave in pazienti di età pari o superiore a 6 anni in cui la malattia non è adeguatamente controllata da un'appropriata terapia di associazione (corticosteroidi assunti per inalazione associati a un altro medicinale per la prevenzione dell'asma). Dupixent è aggiunto al trattamento di mantenimento ed è indicato unicamente nei pazienti con un tipo di infiammazione delle vie aeree denominata "infiammazione di tipo 2";
- broncopneumopatia cronica (a lungo termine) ostruttiva (BPCO), una malattia che causa difficoltà respiratorie dovute all'ostruzione delle vie aeree e a danni ai polmoni. Dupixent è usato in pazienti adulti che presentano livelli aumentati di eosinofili (un tipo di globuli bianchi) e la cui malattia non è controllata adeguatamente con un'associazione di un beta2-agonista e di un antagonista muscarinico, entrambi a lunga durata d'azione, più un corticosteroide per via inalatoria (altri medicinali usati per la BPCO) o un'associazione dei primi due se un corticosteroide per via inalatoria non è idoneo. È usato insieme ad altri medicinali come trattamento (periodico) di mantenimento;
- infiammazione del naso e dei seni nasali associata a escrescenze (polipi) che ostruiscono le vie aeree del naso (rinosinusite cronica con poliposi nasale). È usato in pazienti adulti in aggiunta al trattamento locale con corticosteroidi qualora altri trattamenti non siano stati sufficientemente efficaci;

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



- prurigo nodulare in forma da moderata a grave (una malattia della pelle a lungo termine con eruzione cutanea che causa noduli e forte prurito) in pazienti adulti. È usato con o senza corticosteroidi topici (applicati sulla pelle);
- esofagite eosinofila (un'affezione infiammatoria di origine allergica dell'esofago) in pazienti adulti e pediatrici a partire da 1 anno di età e del peso di almeno 15 kg per i quali i trattamenti convenzionali non sono indicati o non sono efficaci;
- orticaria cronica spontanea da moderata a grave, un esantema pruriginoso che insorge senza un evidente fattore scatenante e dura almeno 6 settimane. È usato in pazienti di età pari o superiore a 2 anni in cui il trattamento con antistaminici non è sufficientemente efficace e ai quali non sono stati somministrati medicinali contro l'immunoglobulina E (IgE).

Dupixent è autorizzato nell'UE dal settembre 2017. Contiene il principio attivo dupilumab ed è disponibile sotto forma di penne o siringhe preriempite contenenti dupilumab in soluzione iniettabile per via sottocutanea.

Ulteriori informazioni sugli usi di Dupixent sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/dupixent.

Quale modifica aveva richiesto la ditta?

La ditta aveva richiesto un ampliamento dell'indicazione al fine di aggiungere il trattamento del pemfigoide bolloso in pazienti adulti. Nel corso della procedura la ditta ha modificato l'indicazione per il trattamento del pemfigoide bolloso in forma da moderata a grave in pazienti adulti.

Come agisce Dupixent?

Le persone affette dalle malattie per le quali questo medicinale è indicato producono elevati livelli di proteine denominate interleuchina 4 e interleuchina 13 (IL-4 e IL-13), che possono causare infiammazione della pelle, delle vie aeree e dell'esofago all'origine dei sintomi delle suddette malattie. Il principio attivo di Dupixent, dupilumab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) sviluppato per bloccare i recettori di IL-4 e IL-13. Bloccando tali recettori dupilumab impedisce a IL-4 e a IL-13 di agire e allevia i sintomi della malattia. Era atteso che nei pazienti affetti da pemfigoide bolloso Dupixent agisse esattamente come negli usi autorizzati.

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

La ditta ha presentato i risultati di uno studio principale condotto su 106 pazienti adulti affetti da pemfigoide bolloso.

Ai pazienti è stato somministrato Dupixent oppure placebo, in aggiunta al trattamento di base con corticosteroidi per via orale, fino al raggiungimento di un controllo stabile della malattia. Il principale parametro di efficacia era la percentuale di pazienti che hanno raggiunto una remissione sostenuta, definita come il momento in cui, entro la 16ª settimana di trattamento, non sono più necessari corticosteroidi nonché, entro la 36ª settimana di trattamento, la malattia non ha recidivato (ovvero i sintomi non sono ricomparsi) e non è stato necessario ricorrere a una terapia di salvataggio.

A che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?

La domanda è stata ritirata dopo che l'Agenzia europea per i medicinali aveva valutato la documentazione fornita dalla ditta e aveva formulato delle domande. Dopo la valutazione da parte dell'Agenzia delle risposte della ditta alle domande, alcuni problemi erano rimasti irrisolti.

Qual era la raccomandazione dell'Agenzia a quel punto?

Lo studio principale non aveva raggiunto il proprio obiettivo primario e i risultati relativi agli altri parametri di valutazione non erano sufficientemente solidi a causa dei limiti a livello di disegno dello studio.

I miglioramenti osservati sono stati modesti, con un elevato grado di incertezza, e le ulteriori informazioni di supporto, provenienti principalmente dall'esperienza sul campo, non sono state sufficienti a confermare l'efficacia del medicinale.

Pertanto, al momento del ritiro della domanda, l'Agenzia riteneva che i benefici di Dupixent nel trattamento del pemfigoide bolloso non fossero superiori ai suoi rischi.

Quali sono i motivi invocati dalla ditta per il ritiro della domanda?

Nella [lettera](#) con cui ha notificato all'Agenzia il ritiro della domanda, la ditta ha dichiarato di aver ritirato la domanda a causa di divergenze di opinione con il comitato scientifico dell'Agenzia (CHMP) in merito all'adeguatezza dei dati a sostegno del proposto ampliamento dell'uso di Dupixent.

Il rifiuto comporta conseguenze per i pazienti inseriti in studi clinici o in programmi di uso compassionevole?

La ditta ha informato l'Agenzia che nell'UE non vi sono pazienti trattati con Dupixent per il pemfigoide bolloso nell'ambito di studi clinici o programmi di uso compassionevole.

Che cosa succede nel caso di Dupixent negli altri usi?

Il ritiro della domanda non incide sugli usi autorizzati di Dupixent.