



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2025 m. vasario 28 d.
EMA/68277/2025
EMA/H/C/004093/II/0083

Paraiškos leisti keisti Dupixent (dupilumabo) registracijos pažymėjimo sąlygas atsiėmimas

Bendrovė „Sanofi Winthrop Industrie“ atsiėmė savo paraišką leisti Dupixent vartoti suaugusiesiems ir vyresniems nei 12 metų paaugliams, sergantiems vidutinio sunkumo arba sunkia lėtine spontaniškai pasireiškiančia dilgėline (niežtintis išbėrimas). Šį vaistą buvo numatyta skirti pacientams, kuriems, nepaisant gydymo H1 antihistamininiais vaistiniais preparatais (įprastai vartojamais alerginiams simptomams gydyti), tebeprasireiškia ligos simptomai ir kurie netoleruoja gydymo anti-IgE preparatais (kito alerginių būklių gydymo būdo) arba kuriems toks gydymas buvo nepakankamai veiksmingas.

Bendrovė paraišką atsiėmė 2025 m. vasario 18 d.

Kas yra Dupixent ir kam jis vartojamas?

Dupixent – tai vaistas, skirtas gydyti:

- pacientus nuo 12 metų, sergančius vidutinio sunkumo arba sunkiu atopiniu dermatitu (dar vadinamu atopine egzema, kuri pasireiškia odos niežėjimu, paraudimu ir išsausėjimu), kai išviršinio vartojimo (ant odos tepami) vaistai nepakankamai veiksmingi arba netinka. Vaistą galima skirti ir 6 mėnesių–12 metų pacientams, jei jų liga yra sunki;
- pacientus nuo 6 metų, sergančius sunkia astma, kuriems taikomos sudėtinės terapijos (įkvėpiamaisiais kortikosteroidais ir dar vienu profilaktiškai vartojamu vaistu nuo astmos) nepakanka ligai tinkamai kontroliuoti. Dupixent skiriamas kaip papildomas vaistas taikant palaikomąjį gydymą tik tiems pacientams, kuriems diagnozuotas vadinamasis 2 tipo kvėpavimo takų uždegimas;
- lėtinę obstrukcinę plaučių ligą (LOPL) – ilgalaikę ligą, kuri dėl kvėpavimo takų obstrukcijos ir plaučių pažeidimo sukelia kvėpavimo sunkumą. Dupixent skiriamas suaugusiesiems, kurių organizme padidėjęs eozinofilų (tam tikros rūšies baltųjų kraujo ląstelių) kiekis ir kurių liga nepakankamai kontroliuojama ilgai veikiančio beta-2 agonisto, ilgai veikiančio muskarino agonisto ir įkvėpiamojo kortikosteroido (kitų vaistų nuo LOPL) deriniu, arba pirmų dviejų vaistų deriniu, jei įkvėpiamasis kortikosteroidas netinka. Jis skiriamas kartu su kitais vaistais kaip palaikomasis gydymas;
- nosies ir sinusų uždegimą su išvešėjusiais adenoidais (polipais), užkemšančiais nosies takus (lėtinis rinosinusitas su nosies polipoze). Vaistas skiriamas kaip papildomas vaistas vietinio vartojimo

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



kortikosteroidus vartojantiems suaugusiesiems, kai gydymas kitais vaistais nepakankamai veiksmingas;

- suaugusiuosius, sergančius vidutinio sunkumo arba sunkiu mazgeliniu niežuliu (ilgalaike odos liga, pasireiškiančia niežuliu, kai smarkiai niežtint susidaro mazgeliai). Vaistas vartojamas kartu su išviršinio vartojimo (ant odos tepamais) kortikosteroidais arba be jų;
- suaugusiuosius ir vyresnius kaip 1 metų vaikus, sveriančius ne mažiau kaip 15 kg, sergančius eozinofiliniu ezofagitu (alerginis stemplės uždegimas), kuriems negalima taikyti įprastinio gydymo arba kai toks gydymas jiems neveiksmingas.

Europos Sąjungoje Dupixent įregistruotas nuo 2017 m. rugsėjo mėn.

Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos dupilumabo ir jis tiekiamas užpildytuose įvairių dozuočių švirkštikliuose arba švirkštuose po oda švirkščiamo dupilumabo tirpalo forma.

Daugiau informacijos apie šiuo metu patvirtintas Dupixent vartojimo indikacijas rasite agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dupixent.

Kokį pakeitimą pasiūlė bendrovė?

Bendrovė paprašė išplėsti Dupixent vartojimo indikacijų sąrašą, kad juo būtų galima gydyti lėtine spontanine dilgėline sergančius suaugusiuosius ir paauglius nuo 12 metų. Jį buvo numatyta skirti pacientams, kuriems pasireiškė ligos simptomai nepaisant gydymo H1 antihistamininiais vaistiniais preparatais ir kurie netoleruoja gydymo anti-IgE preparatais arba kuriems toks gydymas buvo nepakankamai veiksmingas.

Kaip veikia Dupixent?

Žmonių, sergančių ligomis, kurioms gydyti skirtas šis vaistas, organizmas gamina daug baltymų, vadinamų interleukinu 4 ir interleukinu 13 (IL-4 ir IL-13). Tai gali sukelti odos, kvėpavimo takų ir stemplės uždegimą, dėl kurio pasireiškia šių ligų simptomai. Dupixent veikloji medžiaga dupilumabas yra monokloninis antikūnas (baltymas), sumodeliuotas taip, kad blokuotų IL-4 ir IL-13 receptorius (taikinius). Blokuodamas šiuos receptorius, dupilumabas neleidžia IL-4 ir IL-13 veikti ir palengvina ligos simptomus.

Spontaninei dilgėlinei gydyti vartojamas Dupixent veikia taip pat, kaip vartojamas pagal patvirtintas indikacijas.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė pagrindinio tyrimo, kuriame dalyvavo 108 žmonės, sergantys vidutinio sunkumo arba sunkia lėtine spontanine dilgėline, duomenis. Visiems pacientams, nepaisant jiems taikomo gydymo H1 antihistamininiais vaistiniais preparatais, pasireiškė nuolatiniai ligos simptomai, be to, jie netoleravo gydymo omalizumabu (anti-IgE preparatas, kuriuo gydoma urtikarija) arba jo gydymas buvo nepakankamai veiksmingas. Kartu su H1 antihistamininiu vaistiniu preparatu pacientams buvo skiriamas Dupixent arba placebo (preparatas be veikliosios medžiagos). Tyrime buvo vertinamas Dupixent veiksmingumas, atsižvelgiant į ligos simptomų sumažėjimą po 24 gydymo savaičių.

Bendrovė taip pat pateikė papildomo tyrimo, kuriame dalyvavo 138 vidutinio sunkumo arba sunkia lėtine spontanine dilgėline sergantys žmonės, kuriems, nepaisant gydymo H1 antihistamininiais vaistiniais preparatais, pasireiškė nuolatiniai simptomai, duomenis. Šis tyrimas buvo panašus į pagrindinį tyrimą, bet jame dalyvavę pacientai anksčiau nebuvo gydyti omalizumabu.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta, kai Europos vaistų agentūra jau buvo įvertinusi bendrovės pateiktą informaciją ir parengusi bendrovei skirtus klausimus. Agentūrai įvertinus bendrovės atsakymus į jai pateiktus klausimus, vis dar buvo likę neišspręstų klausimų.

Kokia tuo metu buvo agentūros rekomendacija?

Remdamasi peržiūrėta informacija ir bendrovės atsakymais į agentūros parengtus klausimus, paraiškos atsiėmimo metu agentūra dar turėjo abejonių dėl Dupixent veiksmingumo pacientams, kurie anksčiau buvo gydomi anti-IgE preparatu.

Visų pirma agentūra atkreipė dėmesį į nenuspėjamą klinikinį pacientų atsaką į gydymą. Be to, kai kurie pagrindiniame tyrime dalyvavę pacientai galėjo žinoti apie pirminės analizės rezultatus. Tai galėjo pakeisti galutinius rezultatus, kadangi vaisto poveikis buvo vertinamas pagal ligos aktyvumo rodiklius, apie kuriuos pranešė patys pacientai. Kadangi į papildomą tyrimą nebuvo įtraukti anksčiau anti-IgE preparatu gydyti pacientai, jis negalėjo suteikti nepriklausomų įrodymų, kad Dupixent yra veiksmingas šioje pacientų grupėje.

Todėl bendrovės pateikti duomenys buvo laikomi nepakankamai patikimais ir agentūra buvo priėmusi negalutinę nuomonę, kad šis vaistas negali būti registruotas vidutinio sunkumo ar sunkios lėtinės spontaninės urtikarijos gydymui pacientams, kurie netoleruoja gydymo anti-IgE preparatu arba kuriems toks gydymas buvo nepakankamai veiksmingas.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

[Laiške](#), kuriuo agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė paraišką atsiimanti dėl to, kad ketina pateikti patikslintą paraišką su naujais duomenimis.

Kokių pasekmių paraiškos atsiėmimas turės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?

Bendrovė pranešė agentūrai, kad šios paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių pacientams, dalyvaujantiems Dupixent klinikiniuose tyrimuose. Jeigu Jūs arba Jūsų vaikas dalyvaujate klinikiniame tyrime ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie Jums taikomą gydymą, pasikalbėkite su savo klinikinio tyrimo gydytoju.

Ar keičiasi Dupixent vartojimas pagal kitų ligų gydymo indikacijas?

Paraiškos atsiėmimas neturės poveikio įregistruotoms šio vaisto indikacijoms, susijusioms su kitų ligų gydymu.