



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2026 m. liepos 24 d.
EMADOC-1700519818-3350716
EMA/VR/0000248778

Paraiškos leisti keisti Dupixent (dupilumabo) registracijos pažymėjimo sąlygas atsiėmimas

Bendrovė „Sanofi Winthrop Industrie“ atsiėmė savo paraišką leisti vartoti Dupixent suaugusiesiems, sergantiems vidutinio sunkumo arba sunkiu pūsliu pemfigoidu – autoimunine odos liga, sukeliančia išplitusį niežėjimą ir pūslių susidarymą ant odos, o kartais pažeidžianti ir burnos gleivinę.

Bendrovė paraišką atsiėmė 2026 m. birželio 24 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 (įkvepiamaisiais 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) – ligą, kuri dėl kvėpavimo takų obstrukcijos ir plaučių pažeidimo sukelia kvėpavimo sunkumų. 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 įkvepiamojo kortikosteroido (kitų vaistų nuo LOPL) deriniu, arba pirmų dviejų vaistų deriniu, jei įkvepiamasis kortikosteroidas netinka. Jis skiriamas kartu su kitais vaistais kaip palaikomasis (tęstinis) gydymas;
- nosies ir sinusų uždegimą su išvešėjusiais adenoidais (polipais), užkemšančiais nosies takus (lėtinis rinosinusitas su nosies polipoze). Vaistas skiriamas kaip papildomas vaistas vietinio vartojimo kortikosteroidus vartojantiems suaugusiesiems, kai gydymas kitais vaistais nepakankamai veiksmingas;

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



- 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 (alerginiu stemplės uždegimu), kuriems negalima taikyti įprastinio gydymo arba kai toks jiems taikomas gydymas neveiksmingas.
- vidutinio sunkumo arba sunkią lėtinę spontaniinę dilgėlinę – be akivaizdžios priežasties pasireiškiantį niežtintį išbėrimą, kuris tęsiasi ne mažiau kaip 6 savaites. Jis skiriamas vyresniems nei 2 metų pacientams, kuriems taikomas gydymas antihistamininiais vaistais nepakankamai veiksmingas ir kurie nebuvo gydomi imunoglobuliną E (IgE) veikiančiais vaistais.

Europos Sąjungoje Dupixent įregistruotas nuo 2017 m. rugsėjo mėn. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos dupilumabo ir jis tiekiamas užpildytuose švirkštikliuose arba švirkštuose po oda švirkščiamo dupilumabo tirpalo forma.

Daugiau informacijos apie Dupixent vartojimą rasite agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/dupixent.

Dėl kokio pakeitimo bendrovė pateikė paraišką?

Bendrovė pateikė paraišką dėl indikacijos išplėtimo, kad šiuo vaistu taip pat būtų galima gydyti suaugusiuosius, sergančius pūsliu pemfigoidu. Procedūros metu bendrovė iš dalies pakeitė indikaciją, kad šiuo vaistu būtų galima gydyti suaugusiesiems diagnozuotą vidutinio sunkumo arba sunkų pūslinį pemfigoidą.

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 veiklioji medžiaga dupilumabas yra monokloninis antikūnas (baltymas), sumodeliuotas taip, kad blokuotų IL-4 ir IL-13 receptorių (taikinius). Blokuodamas šiuos receptorių, dupilumabas neleidžia IL-4 ir IL-13 veikti ir palengvina ligos simptomus. Buvo tikimasi, kad Dupixent poveikis gydant pūslinį pemfigoidą bus toks pat, kaip vartojamo pagal patvirtintas indikacijas.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė pagrindinio tyrimo, kuriame dalyvavo 106 pūsliu pemfigoidu sergantys suaugusieji, rezultatus.

Pacientams buvo skiriamas Dupixent arba placebo kartu su jau vartojamais geriamaisiais kortikosteroidais, kol buvo užtikrinta stabili ligos kontrolė. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kuriems pasiekta ilgalaikė remisija, t. y. kuriems iki 16-os gydymo savaitės nereikėjo kortikosteroidų, kuriems liga neatsinaujino, ir kuriems iki 36-os gydymo savaitės nereikėjo skubaus gydymo, dalis.

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?

Pagrindinis tyrimas nepadėjo pasiekti pagrindinio tikslo, o kiti rezultatai nebuvo pakankamai patikimi dėl tyrimo modelio trūkumų.

Pastebėtas pagerėjimas buvo nedidelis, o dėl didelio neapibrėžtumo lygio ir papildomos patvirtinančios informacijos, daugiausia gautos iš realios klinikinės praktikos, nepakako patvirtinti, kad šis vaistas yra veiksmingas.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu Agentūra laikėsi nuomonės, kad Dupixent nauda gydant pūslinį pemfigoidą nėra didesnė už jo keliamą riziką.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

[Laiške](#), kuriuo Agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė, kad atsiėmė paraišką, nes skyrėsi nuomonės su Agentūros moksliniu komitetu, CHMP, dėl duomenų, kuriais grindžiamas siūlomas Dupixent naudojimo paskirties išplėtimas, pakankamumo.

Ar šis atsisakymas turės įtakos pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose arba labdaringo vartojimo programose?

Bendrovė pranešė Agentūrai, kad atliekant klinikinius tyrimus arba pagal labdaringo vartojimo programą ES nėra pacientų, kurie vartotų Dupixent pūsliniam pemfigoidui gydyti.

Ar keičiasi Dupixent vartojimas pagal kitas indikacijas?

Paraiškos atsiėmimas neturi įtakos įregistruotoms šio vaisto vartojimo indikacijoms.