



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2026. gada 24. jūlijs
EMADOC-1700519818-3350716
EMA/VR/0000248778

Dupixent (dupilumaba) reģistrācijas apliecības izmaiņu pieteikuma atsaukšana

Sanofi Winthrop Industrie atsauca pieteikumu par *Dupixent* lietošanu pieaugušo ar vidēji smagu vai smagu bullozu pemfigoīdu – autoimūnu ādas slimību, kas izraisa plašu niezi un pūšļu veidošanos uz ādas un dažreiz mutē, ārstēšanai.

Uzņēmums pieteikumu atsauca 2026. gada 24. jūnijā.

Kas ir *Dupixent* un kāpēc tās lieto?

Dupixent ir zāles, ko lieto, lai ārstētu:

- vidēji smagu un smagu atopisko dermatītu (sauktu arī par atopisko ekzēmu, kas izraisa ādas niezi, apsārtumu un sausumu) pacientiem no 12 gadu vecuma, kad lokāla ārstēšana (ar uz ādas aplicējamām zālēm) nav pietiekama vai piemērota. Smagas slimības gadījumā šīs zāles var dot arī pacientiem no sešu mēnešu līdz 12 gadu vecumam;
- smagu astmu pacientiem no sešu gadu vecuma, kuriem astma nav pienācīgi kontrolēta ar piemērotu kombinētu terapiju (inhālējamiem kortikosteroīdiem kopā ar citām zālēm astmas profilaksei). *Dupixent* pievieno uzturošai terapijai un to lieto tikai pacientiem ar tāda veida elpceļu iekaisumu, ko dēvē par “2. tipa iekaisumu”;
- hronisku (ilgstošu) obstruktīvu plaušu slimību (HOPS), kas rada elpošanas grūtības elpceļu obstrukcijas un plaušu bojājuma dēļ. *Dupixent* lieto pieaugušajiem, kuriem ir paaugstināts eozinofilo leukocītu (balto asins šūnu veida) līmenis un kuriem slimība netiek pietiekami labi kontrolēta ar ilgstošas iedarbības bēta-2 agonista, ilgstošas iedarbības muskarīna agonista un inhalējama kortikosteroīda (citu HOPS zāļu) kombināciju vai pirmo divu variantu kombināciju, ja inhalējams kortikosteroīds nav piemērots. Tās lieto kopā ar citām zālēm kā uzturošu (pastāvīgu) terapiju;
- deguna un blakusdobumu iekaisumu, ja ir arī izaugumi (polipi), kas nosprosto deguna elpceļus (hronisks rinosinusīts ar deguna polipiem). Tās lieto pieaugušajiem papildus lokālai terapijai ar kortikosteroīdiem, ja cita veida terapija nav bijusi pietiekami efektīva;
- vidēji smagu un smagu *prurigo nodularis* (ilgstošu ādas slimību ar izsitumiem, kas izraisa sacietējumus ar spēcīgu niezi) pieaugušajiem. Tās lieto kopā ar lokāli lietojamiem (uz ādas aplicējamiem) kortikosteroīdiem vai bez tiem;

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



- eozinofilu ezofagītu (alerģisku barības vada iekaisuma stāvokli) pieaugušajiem un bērniem no viena gada vecuma un ar ķermeņa masu vismaz 15 kg, kuri nevar lietot standarta terapiju vai kuriem tā nav efektīva;
- vidēji smagu un smagu hronisku spontānu nātreni, niezošus izsitumus, kas rodas bez acīmredzama izraisītāja un ilgst vismaz sešas nedēļas. Tās lieto pacientiem no divu gadu vecuma, kuriem ārstēšana ar antihistamīniem nedarbojas pietiekami labi un kuri nav saņēmuši zāles, kas vērstas pret imūnglobulīnu E (IgE).

Dupixent ir reģistrētas ES kopš 2017. gada septembra. Tās satur aktīvo vielu dupilumabu un ir pieejamas kā pildspalvveida pilnšļirces vai šļirces, kas satur dupilumabu šķīdumā zemādas injekcijām.

Sīkāka informācija par *Dupixent* lietošanas veidiem ir atrodamā aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/dupixent.

Kādas izmaiņas uzņēmums pieteica?

Uzņēmums iesniedza pieteikumu par indikācijas paplašināšanu, lai pievienotu bullozā pemfigoīda ārstēšanu pieaugušajiem. Procedūras laikā uzņēmums grozīja indikāciju uz vidēji smaga un smaga bullozā pemfigoīda ārstēšanu pieaugušajiem.

Kā *Dupixent* darbojas?

Cilvēkiem, kuriem ir slimības, kuru ārstēšanai šīs zāles tiek lietotas, ir augsts olbaltumvielu, ko sauc par interleikīnu 4 un interleikīnu 13 (IL-4 un IL-13), līmenis. Tas var izraisīt ādas, elpceļu un barības vada iekaisumu, kas izraisa šo slimību simptomus. *Dupixent* aktīvā viela dupilumabs ir monoklonāla antivielas (olbaltumvielas veids), kas izstrādāta tā, lai bloķētu IL-4 un IL-13 receptorus (mērķus). Bloķējot šos receptorus, dupilumabs neļauj IL-4 un IL-13 darboties un atvieglo slimības simptomus. Bija paredzēts, ka bullozā pemfigoīda gadījumā *Dupixent* darbosies tāpat, kā šo zāļu reģistrēto indikāciju gadījumā.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza rezultātus no pamatpētījuma, kurā piedalījās 106 pieaugušie ar bullozo pemfigoīdu.

Pacienti papildus iekšķīgi lietojamu kortikosteroīdu pamatterapijai saņēma vai nu *Dupixent*, vai placebo, līdz pacienti sasniedza stabilu slimības kontroli. Galvenais efektivitātes rādītājs bija to pacientu īpatsvars, kuri sasniedza noturīgu remisiju, kas definēta kā situācija, kad līdz 16. ārstēšanas nedēļai nav vajadzīgi kortikosteroīdi, nav slimības recidīva (kad simptomi atjaunojas) un līdz 36. ārstēšanas nedēļai nav vajadzīga glābšanas terapija.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Pieteikumu atsauca, kad Eiropas Zāļu aģentūra bija izvērtējusi uzņēmuma iesniegto informāciju un sagatavojusi jautājumus uzņēmumam. Novērtējusi uzņēmuma sniegtās atbildes uz jautājumiem, Aģentūra konstatēja, ka dažas problēmas vēl nav atrisinātas.

Kāds tolaik bija aģentūras ieteikums?

Ar pamatpētījumu netika sasniegts tā galvenais mērķis, un citu iznākumu rezultāti nebija pietiekami pārliecinoši pētījuma plānojuma ierobežojumu dēļ.

Visi novērotie uzlabojumi bija pieticīgi, ar augstu nenoteiktības līmeni, un papildu pamatojošā informācija, galvenokārt no pieredzes reālos lietošanas apstākļos nebija pietiekama, lai apstiprinātu zāļu efektivitāti.

Tāpēc atsaukšanas brīdī aģentūra uzskatīja, ka *Dupixent* sniegtie ieguvumi bullozā pemfigoīda ārstēšanā nepārsniedz šo zāļu radīto risku.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

[Vēstulē](#), kurā uzņēmums informēja aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka ir atsaucis pieteikumu, jo aģentūras zinātniskajā komitejā (*CHMP*) bija viedokļu atšķirības par to datu pietiekamību, kas pamato ierosināto *Dupixent* lietošanas paplašināšanu.

Vai šis atteikums ietekmē pacientus, kuri piedalās klīniskajos pētījumos vai līdzcietīgas zāļu lietošanas programmās?

Uzņēmums informēja aģentūru, ka nav pacientu, kuri saņem *Dupixent* bullozā pemfigoīda ārstēšanai klīniskajos pētījumos vai līdzcietīgas zāļu lietošanas programmas ietvaros ES.

Kas notiek, ja *Dupixent* lieto citām indikācijām?

Atsaukšana neietekmē šo zāļu reģistrētās indikācijas.