



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-45567
EMA/H/C/004390

Dupixent (dupilumabs)

Pārskats vienkāršā valodā par *Dupixent* un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Dupixent* un kāpēc tās lieto?

Dupixent ir zāles, ko lieto, lai ārstētu:

- vidēji smagu vai 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 tās ir paredzētas lietošanai 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 darbības bēta-2 agonista, ilgstošas darbības muskarīna agonista un inhalējama kortikosteroīda (citu HOPS ārstēšanai lietotu 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 (hronisku rinosinusu ar deguna polipiem). Tās lieto pieaugušajiem papildus lokālai terapijai ar kortikosteroīdiem, ja cita veida terapija nav bijusi pietiekami efektīva;
- vidēji smagu vai 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;
- eozinofīlu ezofagītu (alerģisku barības vada iekaisuma stāvokli) pieaugušajiem un bērniem no viena gada vecuma un ar ķermeņa masu vismaz 15 kg, kuri nevar lietot parasto ārstēšanu vai kuriem tā nav efektīva;
- vidēji smagu vai smagu hronisku spontānu nātreni, niezošus izsitumus, kas rodas bez acīmredzama izraisītāja un ilgst vismaz sešas nedēļas. Tās lieto pacientiem no divu gadu vecuma,

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



kuriem ārstēšana ar antihistamīniem nedarbojas pietiekami labi un kuri nav saņēmuši zāles, kas vērstas pret imūnglobulīnu E (IgE).

Dupixent satur aktīvo vielu dupilumabu.

Kā *Dupixent* lieto?

Dupixent ir pieejamas pildspalvveida pilnšļircēs vai šļircēs, kas satur dupilumaba šķīdumu injicēšanai zem ādas, parasti augšstilbā vai vēderā. *Dupixent* jālieto katru nedēļu, katru otro nedēļu vai ik pēc četrām nedēļām atkarībā no pacienta vecuma un ķermeņa masas, kā arī ārstējamās slimības. Atkarībā no devas zāles tiek ievadītas vai nu kā viena, vai divas injekcijas divās dažādās vietās.

Dupixent var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk ārstam ar pieredzi tādu slimību diagnostikā un ārstēšanā, kuru ārstēšanai lieto *Dupixent*. Pacienti vai viņu aprūpētāji drīkst injicēt zāles paši, ja ārstējošais ārsts vai medmāsa to uzskata par piemērotu un ja viņi ir pienācīgi apmācīti. Zāles ir paredzētas ilgstošai lietošanai, un ārstam regulāri jānovērtē nepieciešamība turpināt zāļu lietošanu.

Dupilumabu var lietot kopā ar lokāli lietojamiem kortikosteroīdiem vai bez tiem.

Papildu informāciju par *Dupixent* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Dupixent* darbojas?

Pacientu ar atopisko dermatītu, dažu veidu astmu, HOPS, hronisku rinosinusītu ar deguna polipiem, prurigo nodularis, eozinofilo ezofagītu un hronisku spontānu nātreni organismā ir augsta 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 antivielā (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.

Kādi *Dupixent* ieguvumi atklāti pētījumos?

Atopiskais dermatīts

Dupixent efektīvāk nekā placebo (zāļu imitācija) spēja samazināt atopiskā dermatīta apmēru un smaguma pakāpi trīs pamatpētījumos, kuros piedalījās pieaugušie ar vidēji smagu vai smagu slimību. Pirmajā pētījumā piedalījās 740 pacienti, kuri saņēma *Dupixent* vai placebo, abus kombinācijā ar lokāli lietojamu kortikosteroīdu. Divos citos pētījumos, kuros piedalījās pavisam 1379 pacienti, *Dupixent* un placebo tika lietotas atsevišķi.

Pirmajā pētījumā pēc 16 ārstēšanas nedēļām atopiskais dermatīts bija pilnīgi vai gandrīz pilnīgi izzudis 39 % pacientu, kuri ik pēc divām nedēļām saņēma *Dupixent*, salīdzinot ar 12 % pacientu placebo grupā. Apkopojot abu pārējo pētījumu rezultātus, atopiskais dermatīts bija pilnīgi vai gandrīz pilnīgi izzudis 37 % pacientu, kuri ik pēc divām nedēļām saņēma *Dupixent*, salīdzinot ar 9 % pacientu placebo grupā.

Tika veikts arī pētījums, kurā piedalījās 251 pusaudzis vecumā no 12 līdz nepilniem 18 gadiem ar vidēji smagu vai smagu atopisko dermatītu. Šajā pētījumā atopiskais dermatīts pēc 16 nedēļām bija pilnīgi vai gandrīz pilnīgi izzudis aptuveni 24 % pacientu, kuri ik pēc divām nedēļām saņēma *Dupixent*, salīdzinājumā ar aptuveni 2 % pacientu placebo grupā.

Papildu pētījumā iesaistīja 367 bērnus vecumā no sešiem līdz 12 gadiem ar smagu atopisko dermatītu, kuriem uz ādas aplicēto zāļu iedarbība bija nepietiekama vai nebija piemērota. Pēc 16 nedēļām smaguma pakāpes mērījumos konstatēja, ka atopiskais dermatīts bija pilnīgi vai gandrīz pilnīgi izzudis aptuveni 33 % pacientu, kuri saņēma *Dupixent* kopā ar lokāli lietojamu kortikosteroīdu, salīdzinājumā ar aptuveni 11 % pacientu, kuri saņēma placebo kopā ar kortikosteroīdu.

Turklāt pētījumā, kurā piedalījās bērni vecumā no sešiem mēnešiem līdz mazāk nekā sešiem gadiem ar vidēji smagu vai smagu dermatītu, tika pierādīts, ka 16 nedēļas ilga ārstēšana ar *Dupixent* un lokāli lietojamu kortikosteroīdu nodrošināja ādas attīrīšanos 28 % pacientu (23 no 83 pacientiem), salīdzinot ar 4 % pacientu (3 no 79 pacientiem), kuri saņēma placebo un lokāli lietojamu kortikosteroīdu. Kopumā 53 % pacientu (44 no 83 pacientiem), kurus ārstēja ar *Dupixent* un kortikosteroīdu, ādas stāvoklis uzlabojās vismaz par 75 % salīdzinājumā ar vismaz 11 % (8 no 11 pacientiem), kuri saņēma placebo un kortikosteroīdu.

Astma

Divos pamatpētījumos, kuros piedalījās pacienti ar astmu, kas netika pienācīgi kontrolēta ar inhalējamu lielu kortikosteroīdu devu kombinācijā ar citām zālēm, pierādīja, ka *Dupixent* samazina astmas paasinājumu (uzliesmojumu) skaitu. Pirmajā pētījumā, iesaistot 1902 pacientus vecumā no 12 gadiem, smagu paasinājumu skaits gadā bija 0,46 pacientiem, kuri lietoja 200 mg *Dupixent*, un 0,52 pacientiem, kuri lietoja 300 mg *Dupixent*, salīdzinājumā ar 0,87 vai 0,97 pacientiem, kuri lietoja placebo. Pēc 12 ārstēšanas nedēļām *Dupixent* uzlaboja pacientu FEV₁ (maksimālo gaisa tilpumu, ko cilvēks var izelpot vienā sekundē) par 320 ml (ar 200 mg *Dupixent*) vai 340 ml (ar 300 mg *Dupixent*) salīdzinājumā ar attiecīgi 180 ml un 210 ml placebo grupā.

Otrajā pētījumā, iesaistot 210 pacientus, kuri astmas ārstēšanai iekšķīgi lietoja kortikosteroīdus, tika pierādīts, ka 70 % pacientu, kuri lietoja *Dupixent*, stāvoklis uzlabojās tiktāl, ka viņi varēja samazināt kortikosteroīdu devu, salīdzinājumā ar 42 % pacientu, kuri lietoja placebo.

Turpmākā trešajā pētījumā piedalījās 408 bērni vecumā no sešiem līdz 11 gadiem ar smagu astmu, kas netika pienācīgi kontrolēta, lietojot inhalējamo kortikosteroīdu vidējas vai lielas devas un citu zāļu kombināciju. Tika pierādīts, ka smagu astmas paasinājumu skaits gadā pacientiem ar 2. tipa iekaisumu, kuri lietoja *Dupixent*, bija 0,31 salīdzinājumā ar 0,75 līdzīgiem bērniem, kuri lietoja placebo. Pēc 12 nedēļu ārstēšanas *Dupixent* uzlaboja pacientu paredzamo FEV₁ par 10,5 % salīdzinājumā ar 5,3 % pacientiem, kuri saņēma placebo.

HOPS

Divi pamatpētījumi liecina, ka *Dupixent* samazināja vidēji smagu vai smagu HOPS paasinājumu (progresēšanas epizožu) skaitu viena gada laikā.

Pētījumos piedalījās vairāk nekā 1800 pieaugušie ar HOPS, kas nebija pienācīgi kontrolēta ar ilgstošas darbības bēta-2 agonista, ilgstošas darbības muskarīna agonista un inhalējama kortikosteroīda kombināciju vai pirmo divu kombināciju, ja inhalējamais kortikosteroīds nebija piemērots. Šiem cilvēkiem bija arī paaugstināts eozinofilo leikocītu līmenis asinīs. Pētījumos tika salīdzināta *Dupixent* un placebo iedarbība, abus preparātus lietojot papildus personai izrakstītai uzturošajai terapijai. Pirmajā pētījumā pacientiem, kuri saņēma *Dupixent*, bija 0,78 HOPS paasinājumi gadā salīdzinājumā ar 1,1 pacientiem, kuri saņēma placebo. Otrajā pētījumā šie rādītāji bija 0,86 pacientiem, kuri lietoja *Dupixent*, un 1,3 pacientiem, kuri saņēma placebo.

Abos pētījumos arī konstatēts, ka *Dupixent* uzlaboja pacientu plaušu darbību, ko mēra ar FEV₁. Pēc vienu gadu ilgas ārstēšanas *Dupixent* uzlaboja FEV₁ par 153 ml un 115 ml salīdzinājumā ar 70 ml vai 54 ml placebo grupā.

Hronisks rinosinusīts ar deguna polipiem

Divos pamatpētījumos tika pierādīts, ka *Dupixent* pievienošana ārstēšanai ar kortikosteroīdu deguna aerosolu uzlabo slimības simptomus labāk nekā placebo, vērtējot pēc deguna polipu apmēra un deguna aizlikuma pacientu skatījumā. Pirmajā pētījumā, iesaistot 276 pieaugušos, pēc apmēram sešiem mēnešiem deguna polipu vērtējums samazinājās par 1,89, lietojot *Dupixent*, un palielinājās par 0,17, saņemot placebo. Tāpat pacientu aizlikta deguna vērtējums samazinājās par 1,34, saņemot *Dupixent*, salīdzinājumā ar 0,45 placebo lietošanas gadījumā. Otrajā pētījumā, iesaistot 448 pieaugušos, polipu vērtējums samazinājās par 1,71, lietojot *Dupixent*, un palielinājās par 0,10, lietojot placebo, tāpat aizlikta deguna vērtējums samazinājās attiecīgi par 1,25 salīdzinājumā ar 0,38.

Prurigo nodularis

Divos pamatpētījumos, iesaistot kopumā 311 pieaugušos ar vidēji smagu vai smagu slimību, *Dupixent* efektīvāk nekā placebo samazināja prurigo nodularis izraisītās niezes apmēru un smaguma pakāpi. Pētījumos, izmantojot stiprākās niezes skaitliskā novērtējuma skalu (WI-NRS), mērija niezes simptomu mazināšanos.

Pēc 24 nedēļu ārstēšanas 59 % pacientu, kurus ārstēja ar *Dupixent*, simptomi bija būtiski samazinājušies (vērtējot pēc WI-NRS skalas rādītāja samazināšanās par vismaz 4 punktiem) salīdzinājumā ar 19 % pacientu placebo grupā.

Eozinofila ezofagīts

Pētījumā, kurā piedalījās 321 pieaugušais un pusaudži no 12 gadu vecuma ar eozinofilo ezofagītu, *Dupixent* efektīvāk nekā placebo mazināja barības vada iekaisumu. Šajā pētījumā lielākam skaitam pacientu, kurus ārstēja ar *Dupixent*, bija zems eozinofilo leikocītu līmenis asinīs (samazināta iekaisuma pazīme), salīdzinot ar pacientiem placebo grupā. Pacienti, kurus ārstēja ar *Dupixent*, vairāk uzlabojās arī ar rīšanas grūtībām saistīto simptomu vērtējums.

Cits pētījums, kurā piedalījās 102 bērni no viena gada vecuma ar eozinofilo ezofagītu, parādīja, ka pēc 16 nedēļu ārstēšanas *Dupixent* efektīvāk nekā placebo samazināja barības vada iekaisumu: 43 no 68 pacientiem, kuri lietoja *Dupixent*, bija zems eozinofilo leikocītu līmenis asinīs salīdzinājumā ar vienu no 34 pacientiem, kuri lietoja placebo. Šis efekts saglabājās arī pēc 52 nedēļu ilgstošas ārstēšanas ar *Dupixent*.

Hroniska spontāna nātrene

Dupixent pētīja divos pamatpētījumos, iesaistot kopumā 289 pacientus no 12 gadu vecuma ar hronisku spontānu nātreni, kuriem nebija pietiekami labas atbildes reakcijas uz antihistamīniem un kuri iepriekš nebija saņēmuši anti-IgE grupas zāles. *Dupixent* salīdzināja ar placebo, pievienojot to pacientu parastajai antihistamīna terapijai. Galvenais efektivitātes rādītājs bija slimības aktivitātes izmaiņas pēc ārstēšanas, ko mēra skalā no 0 (nav nātrene) līdz 42 (smaga nātrene), ko dēvē par nātrene aktivitātes rādītāju 7 dienu laikā (UAS7). Pēc 24 ārstēšanas nedēļām pacientiem, kuri lietoja *Dupixent*, nieze un nātrene bija samazinājusies vairāk nekā pacientiem, kuri lietoja placebo. Pirmajā pētījumā UAS7 rādītājs samazinājās par vidēji 20,5 punktiem cilvēkiem, kuri saņēma *Dupixent*, salīdzinājumā ar vidēji 12,0 punktiem cilvēkiem, kuri saņēma placebo. Otrajā pētījumā *Dupixent* lietotājiem rādītājs samazinājās par 15,9, salīdzinot ar 11,2 placebo lietošanas gadījumā.

Uzņēmums pētīja arī *Dupixent* iedarbību bērniem vecumā no diviem līdz 11 gadiem ar hronisku spontānu nātreni, kuriem nebija pietiekami laba atbildes reakcija uz antihistamīniem un kuri iepriekš nebija saņēmuši anti-IgE grupas zāles. Dati liecina, ka šiem bērniem zāļu iedarbība ir tāda pati kā pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma. Turklāt simptomi un slimības attīstības gaita

cilvēkiem, kuriem antihistamīni nedarbojas pietiekami labi, ir līdzīga visās vecuma grupās. Tādējādi paredzams, ka *Dupixent* nodrošinās līdzīgus ieguvumus arī mazākiem bērniem.

Ar *Dupixent* veiktie pētījumi ir sīkāk aprakstīti zāļu novērtējuma ziņojumos.

Kādas ir *Dupixent* blakusparādības un ierobežojumi?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Dupixent*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Dupixent* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir reakcijas injekcijas vietā (piemēram, apsārtums, pietūkums, šķidruma uzkrāšanās izraisīts pietūkums, nieze un sāpes), konjunktivīts (acu apsārtums un diskomforts), tostarp alerģijas izraisīts konjunktivīts, locītavu sāpes, aukstumpumpas un paaugstināts balto asins šūnu, ko sauc par eozinofiliem leikocītiem, līmenis asinīs. Citas blakusparādības ir zilums jeb hematoma injekcijas vietā (asiņu sakopojums zem ādas vai muskulī) cilvēkiem ar eozinofīlu ezofagītu, HOPS vai hronisku spontānu nātreni. Cilvēkiem ar HOPS un hronisku spontānu nātreni var rasties arī indurācija (sacietējums) un dermatīts (niezoša, sarkana un sausa āda) injekcijas vietā. Pacientiem ar HOPS ziņots arī par izsitumiem injekcijas vietā.

Lietojojot *Dupixent*, ļoti retos gadījumos ir novērota seruma slimība (alerģija pret zāļu sastāvā esošām olbaltumvielām) un seruma slimībai līdzīgas reakcijas, anafilakse (pēkšņas, smagas alerģiskas reakcijas) un čūlains keratīts (acs priekšējā caurspīdīgā slāņa iekaisums un bojājums).

Kāpēc *Dupixent* ir reģistrētas ES?

Pierādīts, ka *Dupixent* mazina atopiskā dermatīta un prurigo nodularis apmēru un smaguma pakāpi pacientiem ar vidēji smagu vai smagu slimību, kuriem ir ierobežotas ārstēšanas iespējas. Tāpat tika pierādīts, ka hroniska rinosinūsīta ar deguna polīpiem gadījumā *Dupixent* nodrošina klīniski nozīmīgu simptomu mazināšanos.

Pamatojoties uz pētījumu rezultātiem, kas liecināja par simptomu smaguma pakāpes samazināšanos pacientiem, tika arī pierādīts, ka *Dupixent* efektīvi ārstē hronisku spontānu nātreni. Eiropas Zāļu aģentūra norādīja, ka hroniskas spontānas nātrenes gadījumā dati par lietošanu ilgāk par sešiem mēnešiem ir ierobežoti un regulāri jānovērtē nepieciešamība turpināt terapiju pēc sešu mēnešu ārstēšanas.

Ārstējot 2. tipa iekaisīgu astmu, ir pierādīts, ka *Dupixent* samazina astmas paasinājumu skaitu un nepieciešamību pēc iekšķīgas ārstēšanas ar kortikosteroīdiem. Ārstējot eozinofīlo ezofagītu, ir pierādīts, ka *Dupixent* mazina eozinofīlo iekaisumu. Pierādīts, ka *Dupixent* arī samazina vidēji smagu vai smagu HOPS paasinājumu skaitu un uzlabo plaušu darbību pacientiem ar paaugstinātu eozinofīlo leikocītu līmeni asinīs, kuru slimību nevar pienācīgi kontrolēt ar pieejamajām zālēm.

Attiecībā uz drošumu *Dupixent* blakusparādības parasti ir vieglas un kontrolējamas.

Tādēļ aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Dupixent*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Dupixent* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Dupixent* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Dupixent* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Dupixent* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Dupixent*

2017. gada 27. septembrī *Dupixent* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Dupixent* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Lai iegūtu informāciju par šo zāļu pieejamību jūsu valstī, sazinieties ar [valsts kompetento iestādi](#).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2026. gada martā.