



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 ta' Frar 2025
EMA/68277/2025
EMA/H/C/004093/II/0083

Irtirar tal-applikazzjoni biex tinbidel l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Dupixent (dupilumab)

Sanofi Winthrop Industrie rtirat l-applikazzjoni tagħha għall-użu ta' Dupixent fit-trattament ta' urtikarja spontanja kronika moderata sa severa (raxx bil-ħakk) fl-adulti u fl-adolesxenti ta' 12-il sena u aktar. Kellu jintuża f'pazjenti li għad għandhom sintomi tal-marda minkejja t-trattament b'antistamini H1 (tip ta' trattament komuni għal sintomi allergiċi) u li ma jistgħux jittolleraw jew ma jkunux irrispondew b'mod adegwat għat-trattament b'terapija kontra l-IgE (tip ieħor ta' trattament għall-kundizzjonijiet allergiċi).

Il-kumpanija rtirat l-applikazzjoni fit-18 ta' Frar 2025.

X'inhu Dupixent u għal xiex jintuża?

Dupixent huwa medicina li tintuża għat-trattament ta':

- dermatite atopika moderata sa severa (magħrufa wkoll bħala ekżema atopika, meta jkun hemm ħakk fuq il-ġilda, u tkun ħamra u niexfa) f'pazjenti minn 12-il sena 'l fuq meta t-trattamenti topiċi (trattamenti applikati fuq il-ġilda) ma jkunux biżżejjed jew xierqa. Il-pazjenti minn 6 xhur sa 12-il sena jistgħu jingħataw ukoll il-medicina jekk il-kundizzjoni tagħhom tkun severa;
- ażma severa f'pazjenti minn sitt snin 'il fuq li l-ażma tagħhom ma tkunx ikkontrollata tajjeb b'terapija xierqa ta' kombinazzjoni (kortikosteroidi meħuda man-nifs flimkien ma' medicina oħra użata għall-prevenzjoni tal-ażma). Dupixent jizdied ma' trattament ta' manteniment u huwa għall-użu biss f'pazjenti b'tip ta' infjammazzjoni tal-passaġġi tal-arja msejġha "infjammazzjoni tat-tip 2";
- mard pulmonari ostruttiv kroniku (COPD), marda fit-tul li tikkawża diffikultajiet fit-teħid tan-nifs minħabba ostruzzjoni tal-passaġġ tan-nifs u ħsara lill-pulmun. Dupixent jintuża f'adulti li jkollhom livelli oghla ta' eżinofili (tip ta' ċellola bajda tad-demm) u li l-marda tagħhom ma tkunx ikkontrollata tajjeb biżżejjed b'kombinazzjoni ta' agonista beta-2 li jaġixxi fit-tul, agonista muskariniku li jaġixxi fit-tul u kortikosteroidi li jittiehed man-nifs (medicini COPD oħra), jew kombinazzjoni tal-ewwel tnejn jekk kortikosteroidi li jittiehed man-nifs ma jkunx xieraq. Jintuża ma' medicini oħra bħala trattament ta' manteniment (regolari);
- infjammazzjoni tal-immieher u tas-sinus flimkien ma' tkabbir (polipi) li jostakolaw il-passaġġi tal-arja fl-immieher (rinosinusite kronika b'polipozi nażali). Jintuża f'adulti flimkien ma' trattament lokali bil-kortikosteroidi meta trattamenti oħrajn ma jkunux ħadmu tajjeb biżżejjed.

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 nodularis moderat sa sever (marda tal-ġilda fit-tul b'raxx li tikkawża boċċi b'ħakk intens) fl-adulti. Jintuża ma' kortikosteroidi topiċi (applikati fuq il-ġilda) jew mingħajrhom .
- esofagite esinofilika (kundizzjoni infjammatorja allergika tal-pajp tal-ikel) fl-adulti u fit-tfal mill-età ta' sena u li jiżnu mill-inqas 15-il kg, li ma jistgħux jieħdu trattament konvenzjonali jew li għalihom ma jkunx qed jaħdem.

Dupixent ilu awtorizzat fl-UE sa minn Settembru 2017.

Fih is-sustanza attiva dupilumab u jiġi b'ħala pinen mimlija minn qabel jew siringi ta' diversi qawwiet li fihom dupilumab f'soluzzjoni għall-injezzjoni taħt il-ġilda.

Aktar informazzjoni dwar l-użu attwali ta' Dupixent tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dupixent.

Għal liema bidla kienet applikat il-kumpanija?

Il-kumpanija applikat biex testendi l-użu ta' Dupixent għat-trattament ta' adulti u adolexxenti li għandhom 12-il sena u aktar b'urtikarja spontanja kronika. Kellu jintuża f'pazjenti li għandhom sintomi tal-marda minkejja trattament b'antistamini H1 u li ma jistgħux jittolleraw jew ma jkunux irrispondew b'mod xieraq għat-trattament b'terapija kontra l-IgE.

Kif jaħdem Dupixent?

Il-persuni li għandhom il-mard li għalih tintuża din il-medicina jipproduċu livelli għoljin ta' proteini msejja interleukin 4 u interleukin 13 (IL-4 u IL-13). Dan jista' jikkawża infjammazzjoni tal-ġilda, tal-passaġġi tal-arja u tal-esofagu, li twassal għas-sintomi ta' dan il-mard. Is-sustanza attiva f'Dupixent, id-dupilumab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) imfassla biex timblokka r-riċetturi (miri) għal IL-4 u IL-13. Billi timblokka r-riċetturi, id-dupilumab tipprevjeni lil IL-4 u IL-13 milli jaħdmu u ttaffi s-sintomi tal-marda.

F'persuni b'urtikarja spontanja kronika, Dupixent jaħdem bl-istess mod li jaħdem fl-użu awtorizzat tiegħu.

X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġa l-applikazzjoni tagħha?

Il-kumpanija pprezentat *data* minn studju ewlieni f'108 persuni b'urtikarja spontanja kronika minn moderata sa severa. Il-pazjenti kollha kellhom sintomi ta' mard persistenti minkejja t-trattament b'antistatamini H1 u ma setgħux jittolleraw jew ma rrispondewx biżżejjed għat-trattament b'omalizumab (medicina Anti-IgE għat-trattament tal-urtikarja). Il-pazjenti ngħataw jew Dupixent jew placebo (trattament fint) flimkien mat-trattament tal-antistamina H1 tagħhom. L-istudju kejjel l-effettività ta' Dupixent billi ħares lejn it-tnaqqis fl-attività tal-marda wara 24 ġimgħa ta' trattament.

Il-kumpanija pprezentat ukoll *data* minn studju ta' appoġġ f'138 persuna b'urtikarja spontanja kronika moderata sa severa li kellhom sintomi persistenti minkejja t-trattament b'antistamini H1. Dan l-istudju kien komparabbli mal-istudju ewlieni, iżda l-pazjenti involuti ma kinux irċewew omalizumab qabel.

Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni qabel ma din ġiet irtirata?

L-applikazzjoni ġiet irtirata wara li l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kienet evalwat l-informazzjoni mill-kumpanija u kienet hejjiet mistoqsijiet għall-kumpanija. Wara li l-Aġenzija kienet ivvalutat ir-rispons tal-kumpanija għall-mistoqsijiet, kien għad hemm xi kwistjonijiet mhux riżolti.

X'kienet ir-rakkomandazzjoni tal-Aġenzija dak iż-żmien?

Abbażi tar-rieżami tal-informazzjoni u t-tweġiba tal-kumpanija għall-mistoqsijiet tal-Aġenzija, fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija kellha xi tħassib dwar l-effettività ta' Dupixent f'pazjenti li qabel kienu rċevew mediċina kontra l-IgE.

B'mod partikolari, l-Aġenzija nnotat rispons kliniku imprevedibbli fil-pazjenti. Barra minn hekk, xi pazjenti fl-istudju ewlieni setgħu kienu konxji tar-riżultati ta' analiżi inizjali. Dan seta' biddel l-eżitu tar-riżultati finali, peress li l-effett tal-mediċina tkejjel abbażi tal-punteġġi tal-attività tal-marda rrappurtati mill-pazjenti nfushom. Minhabba li l-istudju ta' appoġġ ma inkludix pazjenti li preċedentement kienu ġew ittrattati b'mediċina kontra l-IgE, ma setax jipprovi evidenza indipendenti li Dupixent huwa effettiv f'dan il-grupp ta' pazjenti.

Għalhekk, l-evidenza ppreżentata mill-kumpanija ma kinitx ikkunsidrata affidabbli biżżejjed u l-opinjoni provviżorja tal-Aġenzija kienet li l-mediċina ma setgħetx tiġi awtorizzata għat-trattament ta' urtikarja spontanja kronika moderata sa severa f'pazjenti li ma jistgħux jittolleraw jew ma jkunux irrispondew b'mod adegwat għat-terapija kontra l-IgE.

X'kienu r-raġunijiet mogħtija mill-kumpanija għall-irtirar tal-applikazzjoni?

[Fl-ittra](#) tagħhali nnotifikat lill-Aġenzija bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija ddikjarat li rtirat l-applikazzjoni minhabba li qed tippjana li tissottometti applikazzjoni riveduta li tinkludi evidenza ġdida.

X'inhuma l-konsegwenzi ta' dan l-irtirar għall-pazjenti fi provi kliniċi?

Il-kumpanija infurmat lill-Aġenzija li ma hemm l-ebda konsegwenza għall-pazjenti li bħalissa huma għaddejjin minn provi kliniċi b'Dupixent. Jekk inti jew il-wild tiegħek qegħdin fi prova klinika u teħtieġ aktar informazzjoni dwar it-trattament tiegħek, kellek lit-tabib tal-prova klinika tiegħek.

X'qed jiġri b'Dupixent għat-trattament ta' mard ieħor?

L-irtirar ma għandux impatt fuq l-użi awtorizzati ta' din il-mediċina għat-trattament ta' mard ieħor.