



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 ta' Lulju 2026
EMADOC-1700519818-3350716
EMA/VR/0000248778

L-irtirar tal-applikazzjoni għal tibdil fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Dupixent (dupilumab)

Sanofi Winthrop Industrie rtirat l-applikazzjoni tagħha għall-użu ta' Dupixent fit-trattament ta' adulti b'pemphigoid bulluż moderat sa sever, marda awtoimmuni tal-ġilda li tikkawża ħakk mifruq u infafet li jaffettwaw il-ġilda u xi drabi ġewwa l-ħalq.

Il-kumpanija rtirat l-applikazzjoni fl-24 ta' Ġunju 2026.

X'inhu Dupixent u għal xiex jintuża?

Dupixent huwa mediċina 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-mediċina jekk il-kundizzjoni tagħhom tkun severa;
- azzma severa f'pazjenti minn sitt snin 'il fuq li l-azzma tagħhom ma tkunx ikkontrollata tajjeb b'terapija xierqa ta' kombinazzjoni (kortikosteroidi li jittieħdu man-nifs flimkien ma' mediċina oħra użata għall-prevenzjoni tal-azzma). Dupixent jiżdied ma' terapija ta' manutenzjoni u huwa għall-użu biss f'pazjenti b'tip ta' infjammazzjoni tal-passaġġi tal-arja msejja "infjammazzjoni tat-tip 2";
- mard pulmonari ostruttiv kroniku (fit-tul) (COPD), marda li tikkawża diffikultajiet fit-teħid tan-nifs minħabba ostruzzjoni tal-passaġġ tan-nifs u ħsara lill-pulmun. Dupixent jintuża f'adulti li jkollhom livelli oġġla 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 jittieħed man-nifs (mediċini COPD oħra), jew kombinazzjoni tal-ewwel tnejn jekk kortikosteroidi li jittieħed man-nifs ma jkunx xieraq. Jintuża ma' mediċini oħra bħala terapija ta' manutenzjoni (kontinwa);
- 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;
- 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.

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



- esofagite eżinofilika (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.
- urtikarja spontanja kronika moderata sa severa, raxx bil-ħakk li jseħh mingħajr kawża ovvja u li jdum għal mill-inqas 6 ġimgħat. Jintuża f'pazjenti minn sentejn 'il fuq li fuqhom it-trattament b'antistamini ma jaħdimx tajjeb biżżejjed u li ma ngħatawx mediċini li għandhom fil-mira l-immunoglobulina E (IgE).

Dupixent ilu awtorizzat fl-UE minn Settembru 2017. Fih is-sustanza attiva dupilumab u huwa disponibbli bħala pinen jew siringi mimlija lesti li fihom id-dupilumab f'soluzzjoni għall-injezzjoni taħt il-ġilda.

Aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Dupixent tista' tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija:

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

Għal liema bidla kienet applikat il-kumpanija?

Il-kumpanija applikat għal estensjoni ta' indikazzjoni biex iżżid it-trattament ta' pemphigoid bulluż fl-adulti. Matul il-proċedura, il-kumpanija emendat l-indikazzjoni għat-trattament ta' pemphigoid bulluż moderat sa sever fl-adulti.

Kif jaħdem Dupixent?

Il-persuni li għandhom il-mard li għalih tintuża din il-mediċina jipproduċu livelli għoljin ta' proteini msejja interlewkina 4 u interlewkina 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 lil IL-13 milli jaħdmu u ttaffi s-sintomi tal-marda. Fil-pemphigoid bulluż, Dupixent kien mistenni li jaħdem bl-istess mod kif jagħmel fl-użu awtorizzat tiegħu.

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

Il-kumpanija pprezentat ir-riżultati ta' studju ewlieni li involva 106 adult b'pemphigoid bulluż.

Il-pazjenti rċewew jew Dupixent jew placebo flimkien mat-trattament ta' sfond ta' mediċini orali kortikosteroidi sakemm il-pazjenti kisbu kontroll stabbli tal-marda. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-proporzjon ta' pazjenti li kisbu remissjoni sostnuta, definita bħala l-ebda ħtieġa għal kortikosteroidi sal-ġimgħa 16 tat-trattament u l-ebda rikaduta tal-marda (meta jerġgħu jitfaċċaw is-sintomi) u ħtieġa għal terapija ta' salvataġġ sal-ġimgħa 36 tat-trattament.

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

L-applikazzjoni giet 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 invaluat ir-risposti tal-kumpanija għall-mistoqsijiet, kien għad hemm xi kwistjonijiet mhux riżolti.

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

L-istudju ewlieni ma lahaqx l-oġettiv ewlieni tiegħu u r-risultati għall-eżiti l-oħra ma kinux robusti biżżejjed minhabba limitazzjonijiet fit-tfassil tal-istudju.

Kwalunkwe titjib li deher kien modest, b'livell għoli ta' inċertezza, u l-informazzjoni ta' appoġġ addizzjonali, prinċipalment mill-esperjenza tad-dinja reali, ma kinitx biżżejjed biex tikkonferma li l-medicina hija effettiva.

Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, l-benefiċċji ta' Dupixent fit-trattament ta' pemphigoid bulluż ma kinux jегħlbu r-riskji tiegħu.

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

[Fl-ittra](#) li bagħtet lill-Aġenzija biex tgħarrafha bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija ddikjarat li rtirat l-applikazzjoni minhabba diverġenza ta' fehmiet mal-kumitat xjentifiku tal-Aġenzija, is-CHMP, rigward is-suffiċjenza tad-*data* li tappoġġa l-estensjoni proposta tal-użu għal Dupixent.

Dan ir-rifjut jaffettwa pazjenti fi provi kliniċi jew fi programmi ta' użu b'kompassjoni?

Il-kumpanija infurmat lill-Aġenzija li ma hemm l-ebda pazjent li qed jirċievi Dupixent għat-trattament ta' pemphigoid bulluż fi provi kliniċi jew bħala parti minn programm ta' użu b'kompassjoni fl-UE.

X'qed jiġri b'Dupixent f'użi oħra?

L-irtirar ma għandux impatt fuq l-użi awtorizzati ta' din il-medicina.