



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dupixent (*dupilumab*)

Ħarsa ġenerali b'lingwaġg sempliċi lejn Dupixent u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

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 jiġdied ma' terapija ta' manutenzjoni u huwa għall-użu biss f'pazjenti b'tip ta' infjammazzjoni tal-passaġġi tal-arja msejha "infjammazzjoni tat-tip 2";
- mard pulmonari ostruttiv kroniku (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 ogħla 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 (marda tal-ġilda fit-tul b'raxx li tikkawża għoqiedi b'ħakk intens) fl-adulti, moderata sa severa. Jintuża ma' kortikosteroidi topiċi (applikati fuq il-ġilda) jew mingħajrhom .
- 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 jseħħ mingħajr kawża ovvja u li jdum għal mill-inqas 6 ġimgħat. Jintuża f'pazjenti minn sentejn 'il fuq li fuqhom it-trattament

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



b'antistamini ma jaħdimx tajjeb biżżejjed u li ma ngħatawx mediċini li għandhom fil-mira l-immunoglobulina E (IgE).

Dupixent fih is-sustanza attiva dupilumab.

Kif jintuża Dupixent?

Dupixent jiġi bħala pinen jew siringi mimlija lesti li fihom id-dupilumab f'soluzzjoni għall-injezzjoni taħt il-ġilda, normalment fil-koxxa jew fiż-żaqq. Dupixent għandu jittieħed kull ġimgħa, kull ġimgħa oħra jew kull 4 ġimgħat skont l-età u l-piż tal-pazjent, u l-kundizzjoni li tkun qed tiġi ttrattat. Skont id-doża, il-mediċina tingħata jew bħala injezzjoni waħda jew bħala żewġ injezzjonijiet f'żewġ siti differenti.

Dupixent jista' jinkiseb biss b'riċetta tat-tabib u t-trattament għandu jinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fid-dijanjożi u fit-trattament tal-kondizzjonijiet li għalihom jintuża Dupixent. Il-pazjenti jew min jindukrahom jistgħu jinnettaw il-mediċina huma stess jekk it-tabib jew l-infermier tagħhom iqisu dan xieraq u ladarba jkun għew imħarrġa jagħmlu dan. Il-mediċina hija għal użu fit-tul u l-ħtieġa li l-mediċina tkompli tittieħed għandha tiġi vvalutata mit-tabib regolarment.

Dupilumab jista' jintuża ma' kortikosteroidi topiċi jew mingħajrhom.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Dupixent, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjżjar tiegħek.

Kif jaħdem Dupixent?

Pazjenti b'dermatite atopika, xi tipi ta' azzma, COPD, rinosinusite kronika b'polipozi nażali, prurigo nodularis, esofagite eżinofilika u urtikarja spontanja kronika 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 lil IL-13 milli jaħdmu u jtaffi s-sintomi tal-marda.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Dupixent li haġġu mill-istudji?

Dermatite atopika

Dupixent kien aktar effettiv mill-plaċebo (trattament fint) biex jitnaqqsu l-firxa u s-severità tad-dermatite atopika fi tliet studji ewlenin f'adulti b'marda moderata sa severa. Fl-ewwel studju, li kien jinvolvi 740 pazjent, il-partecipanti ngħataw Dupixent jew plaċebo, it-tnejn li huma f'kombinazzjoni ma' kortikosteroidi topiku. Dupixent jew plaċebo ntużaw wehdom fiż-żewġ studji l-oħra li kienu jinvolu total ta' 1,379 pazjent.

Wara 16-il ġimgħa ta' trattament, 39 % tal-pazjenti ttrattati b'Dupixent kull ġimgħa fl-ewwel studju wrew li d-dermatite atopika tagħhom telqitilhom għalkollox jew kważi għalkollox meta mqabbla ma' 12 % tal-pazjenti fuq il-plaċebo. Meta jittieħdu r-riżultati taż-żewġ studji l-oħra flimkien, 37 % tal-pazjenti ttrattati b'Dupixent kull ġimgħa urew li d-dermatite atopika tagħhom telqitilhom għalkollox jew kważi għalkollox meta mqabbla ma' 9 % tal-pazjenti li ngħataw il-plaċebo.

Twettaq studju fuq 251 adolxxent minn 12-il sena sa inqas minn 18-il sena b'dermatite atopika moderata sa severa. F'dan l-istudju, wara 16-il ġimgħa, f'madwar 24 % ta' dawk li ngħataw Dupixent kull ġimgħa, id-dermatite atopika telqitilhom għalkollox jew kważi għalkollox meta mqabbla ma' madwar 2 % ta' dawk li ngħataw il-plaċebo.

Studju ieħor li kien jinvolvi 367 tifel u tifla ta' bejn 6 snin u 12-il sena b'dermatite atopika severa li fuqhom il-mediċini applikati fuq il-ġilda ma kinix biżżejjed jew ma kinix adegwati. Wara 16-il ġimgħa, il-miżuri ta' severità wrew li d-dermatite atopika telqet għalkollox jew kważi għalkollox f'madwar 33 % ta' dawk li ngħataw Dupixent b'kortikosteroidje topiku meta mqabbla ma' madwar 11 % ta' dawk li ngħataw placebo ma' kortikosteroidje.

Barra minn hekk, studju li kien jinvolvi tfal ta' bejn 6 xhur u inqas minn 6 snin b'dermatite moderata sa severa wera li trattament ta' 16-il ġimgħa b'Dupixent u kortikosteroidje topiku wassal għal tneħħija tal-marda mill-ġilda fi 28 % tal-pazjenti (23 minn 83 pazjent) meta mqabbla ma' 4 % tal-pazjenti (3 minn 79 pazjent) li ngħataw placebo u kortikosteroidje topiku. B'mod ġenerali, 53 % tal-pazjenti (44 minn 83 pazjent) ittrattati b'Dupixent u kortikosteroidje kellhom titjib fil-ġilda tagħhom ta' mill-inqas 75 % meta mqabbla ma' mill-inqas 11 % (8 minn 11-il pazjent) bil-placebo u kortikosteroidje.

Azzma

Dupixent intwera li naqqas l-għadd ta' aggravamenti (taħrix) tal-azzma matul it-trattament f'żewġ studji ewlenin li kien jinvolvi pazjenti b'azzma li ma kinitx ikkontrollata b'mod adegwat b'kombinazzjoni ta' kortikosteroidji b'doża għolja li jittieħdu man-nifs u mediċini oħrajn. Fl-ewwel studju, li kien jinvolvi 1,902 pazjenti minn 12-il sena 'l fuq, l-għadd ta' taħrix sever fis-sena kien 0.46 f'pazjenti li kienu qed jieħdu 200 mg ta' Dupixent u 0.52 f'pazjenti li kienu qed jieħdu 300 mg ta' Dupixent, meta mqabbla ma' 0.87 jew 0.97 f'pazjenti li ngħataw il-placebo. Wara 12-il ġimgħa ta' trattament, Dupixent tejjeb il-FEV₁ (il-volum massimu ta' arja li persuna tista' toħroġ man-nifs f'sekonda) tal-pazjenti bi 320 ml (għal 200 mg Dupixent) jew 340 ml (għal 300 mg Dupixent) meta mqabbla ma' 180 ml u 210 ml għall-placebo.

It-tieni studju, li kien jinvolvi 210 pazjenti li kienu qed jieħdu kortikosteroidji mill-ħalq għall-azzma tagħhom, wera li f'70 % tal-pazjenti li ngħataw Dupixent, il-kundizzjoni tagħhom tgiebet sal-punt li setgħu jnaqqsu d-doża tagħhom ta' kortikosteroidji meta mqabbla ma' 42 % ta' dawk li ngħataw il-placebo.

Fit-tielet studju sussegwenti li kien jinvolvi 408 itfal ta' bejn is-6 snin u l-11-il sena b'azzma severa li ma kinitx ikkontrollata b'mod adegwat b'kombinazzjoni ta' kortikosteroidji ta' doża medja sa għolja li jittieħdu man-nifs u mediċini oħra. Dan wera li l-għadd ta' taħrixiet severi tal-azzma fis-sena kien ta' 0.31 f'dawk b'infjammazzjoni tat-tip 2 li ngħataw Dupixent meta mqabbel ma' 0.75 fi tfal simili li ngħataw placebo. Wara 12-il ġimgħa ta' trattament, Dupixent tejjeb il-FEV₁ previst tal-pazjenti b'10.5 % meta mqabbel ma' 5.3 % f'dawk li ngħataw il-placebo.

COPD

Żewġ studji ewlenin urew li Dupixent naqqas l-għadd ta' aggravamenti moderati jew severi (deterjorament) ta' COPD f'perjodu ta' sena.

Fl-istudji li kienu jinvolvu 1,800 adult b'COPD mhux ikkontrollata b'mod adegwat b'kombinazzjoni ta' agonista beta-2 li jaġixxi fit-tul, agonista muskariniku li jaġixxi fit-tul u kortikosteroidje li jittieħed man-nifs, jew kombinazzjoni tal-ewwel tnejn jekk kortikosteroidje li jittieħed man-nifs ma kienx adegwat. Dawn il-persuni kellhom ukoll livelli għoljin ta' eżinofili fid-demem. L-istudji qabblu l-effett ta' Dupixent ma' dak ta' placebo, it-tnejn mogħtija flimkien ma' terapija ta' manutenzjoni. Fl-ewwel studju, il-pazjenti li ngħataw Dupixent kellhom 0.78 aggravamenti ta' COPD fis-sena, meta mqabbla ma' 1.1 għall-pazjenti li ngħataw il-placebo. Fit-tieni studju, dawn iċ-ċifri kienu 0.86 għall-pazjenti li kienu qed jieħdu Dupixent u 1.3 għal dawk li ngħataw placebo.

Iż-żewġ studji sabu wkoll li Dupixent tejjeb il-funzjoni tal-pulmun tal-pazjenti, kif imkejjel minn FEV₁. Wara sena ta' trattament, Dupixent tejjeb l-FEV₁ b'153 ml u b'115 ml, meta mqabbel ma' 70 ml jew 54 ml għall-plaċebo.

Rinosinusite kronika b'polipoži nażali

Iż-żieda ta' Dupixent ma' trattament bi sprej nażali kortikosteroidje ntweriet li ttejjeb is-sintomi tal-kundizzjoni aktar mill-plaċebo f'żewġ studji ewlenin kif imkejla minn sistemi ta' punteġġi għall-firxa tal-polipi nażali u l-perċezzjoni tal-pazjenti ta' kongestjoni nażali. Fl-ewwel studju li kien jinvolvi 276 adult, wara madwar 6 xhur il-punteġġ ta' polipi nażali naqas b'1.89 b'Dupixent u żdied b'0.17 bil-plaċebo. B'mod simili, il-punteġġ tal-pazjenti għall-kongestjoni nażali naqas b'1.34 b'Dupixent meta mqabbel ma' 0.45 bil-plaċebo. Fit-tieni studju, li kien jinvolvi 448 adult, il-punteġġ tal-polipi naqas b'1.71 b'Dupixent u żdied b'0.10 bil-plaċebo, u l-punteġġ tal-kongestjoni niżel b'1.25 meta mqabbel ma' 0.38, rispettivament.

Prurigo nodularis

Dupixent kien aktar effettiv mill-plaċebo biex inaqqas il-firxa u s-severità tal-ħakk ikkawżat minn prurigo nodularis f'żewġ studji ewlenin li kien jinvolvi total ta' 311-il adult b'marda moderata sa severa. L-istudji kejlju t-titjib fis-sintomi tal-ħakk bl-użu tal-Iskala ta' Klassifikazzjoni Numerika tal-Agħar Ħakk (WI-NRS).

Wara 24 ġimgħa ta' trattament, 59 % tal-pazjenti ttrattati b'Dupixent kellhom titjib sinifikanti fis-sintomi tagħhom (kif imkejjel bi tnaqqis ta' mill-inqas 4 punti fil-WI-NRS) meta mqabbla ma' 19% tal-pazjenti fuq il-plaċebo.

Esofagite eżinofilika

Fi studju ta' 321 adult u adolexxenti minn 12-il sena b'esofagite eżinofilika, Dupixent kien aktar effettiv mill-plaċebo fit-tnaqqis tal-infjammazzjoni esofagali. F'dan l-istudju, aktar pazjenti ttrattati b'Dupixent kellhom livelli baxxi ta' eżinofili fid-demm tagħhom (sinjal ta' infjammazzjoni mnaqqsa) meta mqabbla ma' pazjenti li ngħataw il-plaċebo. Pazjenti ttrattati b'Dupixent kellhom ukoll titjib akbar fil-punteġġi tas-sintomi tagħhom għal diffikultajiet biex jibilgħu.

Studju ieħor li involva 102 itfal mill-età ta' sena b'esofagite eżinofilika wera li, wara 16-il ġimgħa ta' trattament, Dupixent kien aktar effettiv mill-plaċebo fit-tnaqqis tal-infjammazzjoni esofagali: 43 minn 68 pazjent li ngħataw Dupixent kellhom livelli baxxi ta' eżinofili fid-demm tagħhom, meta mqabbla ma' 1 minn 34 pazjent li ngħataw il-plaċebo. Dan l-effett inżamm wara 52 ġimgħa ta' trattament kontinwu b'Dupixent.

Urtikarja spontanja kronika

Dupixent ġie investigat f'żewġ studji ewlenin li involvew total ta' 289 pazjent mill-età ta' 12-il sena b'urtikarja spontanja kronika li ma rrispondewx tajjeb biżżejjed għall-antistatamini u li qabel ma ngħatawx mediċini kontra l-IgE. Dupixent tqabbel ma' plaċebo, meta miżjud mat-trattament normali ta' antistamina tal-pazjenti. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien ibbażat fuq il-bidla fl-attività tal-marda wara t-trattament, kif imkejjel fuq skala li tvarja minn 0 (l-ebda urtikarja) sa 42 (urtikarja severa) imsejha Punteġġ tal-Attività tal-Urtikarja fuq perjodu ta' 7 ijiem (UAS7). Wara 24 ġimgħa ta' trattament, il-pazjenti li ħadu Dupixent kellhom tnaqqis akbar fil-ħakk u fl-urtikarja mill-pazjenti li ħadu l-plaċebo. Il-punteġġ ta' UAS7 fl-ewwel studju tnaqqas b'medja ta' 20.5 punti f'persuni li ngħataw Dupixent, meta mqabbel ma' medja ta' 12.0-il punt f'dawk li ngħataw il-plaċebo. Fit-tieni studju, il-punteġġ tnaqqas bi 15.9 għal Dupixent, meta mqabbel ma' 11.2 għall-plaċebo.

Il-kumpanija eżaminat ukoll kif Dupixent jaġixxi fi tfal ta' bejn sentejn u ħdax-il sena b'urtikarja spontanja kronika li ma rrispondewx tajjeb biżżejjed għall-antistamini u li ma kinux irċewew mediċini anti-IgE qabel. Id-*data* tindika li, f'dawn it-tfal, il-mediċina taġixxi bl-istess mod bħal fl-adulti u fl-adolessenti ta' 12-il sena jew aktar. Barra minn hekk, is-sintomi u l-mod kif tiżviluppa l-kundizzjoni f'nies li fuqhom l-antistaminiċi ma jaħdmux tajjeb biżżejjed huma simili fil-gruppi ta' età kollha. Għalhekk, Dupixent huwa mistenni li jipprovdi benefiċċji simili għal tfal iżgħar.

Studji mwettqa b'Dupixent huma deskritti f'aktar dettall fir-rapporti ta' valutazzjoni tal-mediċina.

X'inhuma l-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Dupixent?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Dupixent, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Dupixent (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (bħal ħmura, neħha inkluż minħabba akkumulazzjoni ta' fluwidu, ħakk u wġiġħ), konguntivite (ħmura u skumdità fl-għajjn) inkluż konguntivite minħabba allergija, uġiġħ fil-ġogi, selġiet tax-xufftejn, u zieda fil-livelli tad-demem ta' tip ta' ċellola bajda tad-demem imsejja eżinofili. Effetti sekondarji addizzjonali jinkludu tbenġil fis-sit tal-injezzjoni jew ematoma (ġabra ta' demm taħt il-ġilda jew f'muskolu) f'nies b'esofagite eosinofilika, COPD jew urtikarja spontanja kronika. L-ebusija u d-dermatite (ġilda b'ħakk, ħamra u xotta) fis-sit tal-injezzjoni jistgħu jaffettwaw ukoll lil nies b'COPD u b'urtikarja spontanja kronika. Barra minn hekk, raxx fis-sit tal-injezzjoni ġie rrapportat f'pazjenti b'COPD.

Kien hemm każijiet rari ħafna ta' mard fis-serum (allergija għal proteini fil-mediċina) u reazzjonijiet li jixbhu lill-mard fis-serum, anafilassi (reazzjonijiet allergiċi severi f'daqqa) u keratite ulċerativa (infjammazzjoni u ħsara lis-suferfiċje ċara ta' quddiem tal-għajjn) b'Dupixent.

Għaliex Dupixent ġie awtorizzat fl-UE?

Dupixent intwera li jnaqqas il-firxa u s-severità tad-dermatite atopika u prurigo nodularis f'pazjenti b'marda moderata sa severa, li għalihom it-terapija disponibbli huma limitati. Bl-istess mod, fir-rinosinusite kronika b'poliposi nażali, intwera li Dupixent jipproduċi titjib klinikament sinifikanti fis-sintomi.

Dupixent intwera wkoll li huwa għażla effettiva ta' trattament ta' urtikarja spontanja kronika abbażi tar-riżultati tal-istudji li juru tnaqqis fis-severità tas-sintomi fil-pazjenti. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini nnotat li d-data dwar l-użu għal aktar minn 6 xhur hija limitata għal urtikarja spontanja kronika u l-ħtieġa għal terapija kontinwa wara 6 xhur ta' trattament għandha tiġi vvalutata regolarment.

Fit-trattament tal-ażma infjammatorja tat-tip 2, Dupixent intwera li jnaqqas l-għadd ta' taħrixiet tal-ażma u l-ħtieġa għal trattament tal-kortikosteroidi orali. Fit-trattament tal-marda ta' esofagite eżinofilika, Dupixent intwera li jnaqqas l-infjammazzjoni eżinofilika. Dupixent intwera wkoll li jnaqqas l-għadd ta' aggravamenti moderati jew severi ta' COPD u jtejjeb il-funzjoni tal-pulmun f'pazjenti b'zieda fl-eżinofili fid-demem u li l-marda tagħhom ma tistax tiġi kkontrollata b'mod adegwat bil-mediċini disponibbli.

Rigward is-sigurtà, l-effetti sekondarji ta' Dupixent ġeneralment huma ħfief u maniġġabbli.

Għaldaqstant, l-Aġenzija ddecidiet li l-benefiċċji ta' Dupixent huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Dupixent?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Dupixent.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Dupixent hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Dupixent huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Dupixent

Dupixent ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fis-27 ta' Settembru 2017.

Aktar informazzjoni dwar Dupixent tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Għal informazzjoni dwar id-disponibbiltà ta' din il-medicina f'pajjiżek, ikkuntattja lill-[awtorità nazzjonali kompetenti](#) tiegħek.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'03-2026.