



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 lutego 2025 r.
EMA/68277/2025
EMA/H/C/004093/II/0083

Wycofanie wniosku o zmianę pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Dupixent (dupilumab)

Firma Sanofi Winthrop Industrie wycofała wniosek dotyczący stosowania leku Dupixent w leczeniu przewlekłej pokrzywki spontanicznej (swędzącej wysypki) o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u osób dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i starszej. Lek miał być stosowany u pacjentów, u których nadal występują objawy choroby pomimo stosowania u nich leków przeciwhistaminowych H1 (powszechnie stosowany rodzaj leczenia objawów alergicznych) i którzy nie tolerują leczenia anty-IgE (inny rodzaj leczenia stanów alergicznych) lub u których nie wystąpiła odpowiednia odpowiedź na to leczenie.

Firma wycofała wniosek w dniu 18 lutego 2025 r.

Czym jest produkt Dupixent i w jakim celu się go stosuje?

Dupixent jest lekiem stosowanym w leczeniu:

- umiarkowanego do ciężkiego atopowego zapalenia skóry (znanego również jako wyprysk atopowy; stan, w którym skóra jest swędząca, zaczerwieniona i sucha) u pacjentów w wieku 12 lat i starszych, gdy leczenie stosowane na skórę jest niewystarczające lub nieodpowiednie. Lek ten można również podawać pacjentom w wieku od 6 miesięcy do 12 lat, jeśli występująca u nich choroba ma ciężki przebieg;
- ciężkiej astmy u pacjentów w wieku od 6 lat, u których astma nie jest właściwie kontrolowana za pomocą odpowiedniego leczenia skojarzonego (wziewne kortykosteroidy oraz innego leku stosowanego w celu zapobiegania astmie). Lek Dupixent jest stosowany jako uzupełnienie leczenia podtrzymującego i jest przeznaczony wyłącznie do stosowania u pacjentów z rodzajem zapalenia dróg oddechowych o nazwie „zapalenie typu 2”;
- przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP), długotrwałej choroby powodującej trudności w oddychaniu z powodu niedrożności dróg oddechowych i uszkodzenia płuc. Lek Dupixent stosuje się u osób dorosłych z podwyższonym poziomem eozynofili (rodzaj białych krwinek), u których choroba nie jest wystarczająco kontrolowana za pomocą połączenia długo działającego agonisty receptora beta-2, długo działającego agonisty receptora muskarynowego i wziewnego kortykosteroidu (inne leki stosowane w POChP) lub połączenia dwóch pierwszych leków, jeśli wziewny kortykosteroid nie jest odpowiedni. Lek stosuje się w skojarzeniu z innymi lekami w ramach leczenia podtrzymującego (regularnego);

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



- zapalenia nosa i zatok z występowaniem narośli (polipów) blokujących drogi oddechowe w nosie (przewlekłe zapalenie błony śluzowej nosa i zatok z polipami nosa). Lek ten jest stosowany u osób dorosłych jako uzupełnienie stosowanych miejscowo kortykosteroidów, gdy inne metody leczenia nie są wystarczająco skuteczne;
- umiarkowanej lub ciężkiej postaci świerzbiączki guzkowej (długotrwała choroba skóry przebiegająca z wysypką powodującą grudki i silny świąd) u osób dorosłych. Lek jest stosowany w skojarzeniu z miejscowymi (nakładanymi na skórę) kortykosteroidami lub w monoterapii;
- eozynofilowego zapalenia przełyku (alergiczna choroba przewodu pokarmowego) u osób dorosłych i dzieci w wieku od 1. roku życia o masie ciała co najmniej 15 kg, które nie mogą przyjmować leczenia konwencjonalnego lub u których jest ono nieskuteczne.

Lek Dupixent jest dopuszczony do obrotu w UE od września 2017 r.

Zawiera on substancję czynną dupilumab i jest dostępny w postaci wstrzykiwaczy lub ampułkostrzykawek o różnej mocy zawierających dupilumab w roztworze do wstrzykiwań podskórnych.

Więcej informacji na temat obecnych zastosowań produktu Dupixent znajduje się na stronie internetowej Agencji: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dupixent.

O jaką zmianę wnioskowała firma?

Firma złożyła wniosek o rozszerzenie zastosowania leku Dupixent o leczenie osób dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i starszej z przewlekłą pokrzywką spontaniczną. Lek miał być stosowany u pacjentów, u których nadal występują objawy choroby pomimo stosowania u nich leków przeciwhistaminowych H1 oraz którzy nie tolerują leczenia anty-IgE lub u których nie wystąpiła odpowiednia odpowiedź na to leczenie.

Jak działa produkt Dupixent?

Osoby z chorobami, w leczeniu których stosuje się ten lek, wytwarzają wysoki poziom białek o nazwie interleukina 4 i interleukina 13 (IL-4 i IL-13). Może to wywołać stan zapalny skóry, dróg oddechowych i przełyku, prowadzący do wystąpienia objawów tych chorób. Substancja czynna leku Dupixent, dupilumab, jest przeciwciałem monoklonalnym (rodzajem białka) stworzonym w celu blokowania receptorów (docelowych) dla IL-4 i IL-13. Blokując te receptory, dupilumab uniemożliwia działanie IL-4 i IL-13 oraz łagodzi objawy choroby.

U osób z przewlekłą pokrzywką spontaniczną lek Dupixent działa w taki sam sposób, jak w zatwierdzonych wskazaniach.

Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła dane z badania głównego z udziałem 108 osób z przewlekłą pokrzywką spontaniczną o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego. Wszyscy pacjenci mieli utrzymujące się objawy choroby pomimo stosowania u nich leków przeciwhistaminowych H1 i nie tolerowali leczenia omalizumabem (lekiem anty-IgE stosowanym w leczeniu pokrzywki), ani nie występowała u nich wystarczająca odpowiedź na to leczenie. Oprócz leczenia przeciwhistaminowego H1 pacjentom podawano albo lek Dupixent, albo placebo (leczenie pozorowane). W badaniu skuteczność leku Dupixent oceniano na podstawie spadku aktywności choroby po 24 tygodniach leczenia.

Firma przedstawiła również dane z badania pomocniczego z udziałem 138 osób z przewlekłą pokrzywką spontaniczną o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, u których występowały uporczywe objawy

pomimo stosowania u nich leków przeciwhistaminowych H1. Badanie to było porównywalne z badaniem głównym, ale pacjenci uczestniczący w badaniu nie otrzymywali wcześniej omalizumabu.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek wycofano po przeprowadzeniu przez Europejską Agencję Leków oceny informacji przedłożonych przez firmę i sformułowaniu pytań do firmy. Po tym, jak Agencja oceniła odpowiedzi firmy na te pytania, kilka kwestii pozostało nierozwiązanych.

Jakie zalecenia wydała wówczas Agencja?

Na podstawie przeglądu informacji i odpowiedzi firmy na pytania Agencji w momencie wycofania wniosku Agencja miała pewne zastrzeżenia co do skuteczności leku Dupixent u pacjentów, którzy wcześniej otrzymali lek anty-IgE.

W szczególności Agencja zwróciła uwagę na nieprzewidywalną odpowiedź kliniczną u pacjentów. Ponadto niektórzy pacjenci biorący udział w badaniu głównym mogli znać wyniki wstępnej analizy. Mogło to zmienić wynik końcowych wyników, ponieważ działanie leku mierzono na podstawie wyników aktywności choroby zgłoszonych przez samych pacjentów. Ponieważ w badaniu uzupełniającym nie uczestniczyli pacjenci, u których wcześniej stosowano lek anty-IgE, nie można było przedstawić niezależnych dowodów skuteczności leku Dupixent w tej grupie pacjentów.

W związku z tym dowody przedstawione przez firmę uznano za niewystarczająco wiarygodne i wstępna opinia Agencji wskazywała, że lek nie może być zatwierdzony w leczeniu przewlekłej pokrzywki spontanicznej o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u pacjentów, którzy nie tolerują leczenia anty-IgE lub u których nie wystąpiła odpowiednia odpowiedź na to leczenie.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W [piśmie](#) powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że wycofała wniosek, ponieważ planuje złożyć zmieniony wniosek zawierający nowe dowody.

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?

Firma powiadomiła Agencję, że nie ma żadnych skutków dla pacjentów obecnie biorących udział w badaniach klinicznych z użyciem produktu Dupixent. Jeżeli Ty lub Twoje dziecko uczestniczycie w badaniu klinicznym i potrzebujecie więcej informacji na temat leczenia, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym badania kliniczne.

Jakie działania podejmuje się w związku ze stosowaniem leku Dupixent w leczeniu innych chorób?

Wycofanie wniosku nie ma wpływu na zatwierdzone zastosowania tego leku w leczeniu innych chorób.