



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 lipca 2026 r.
EMADOC-1700519818-3350716
EMA/VR/0000248778

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 u osób dorosłych z pemfigoidem pęcherzowym o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, autoimmunologiczną chorobą skóry powodującą rozległy świąd i pęcherze na skórze, a czasem wewnątrz jamy ustnej.

Firma wycofała wniosek w dniu 24 czerwca 2026 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 (wziewnych kortykosteroidów 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 podwyższoną liczbą eozynofili (rodzaju białych krwinek), u których choroba nie jest wystarczająco kontrolowana za pomocą skojarzenia długo działającego agonisty receptora beta-2, długo działającego agonisty receptora muskarynowego i wziewnego kortykosteroidu (inne leki stosowane w POChP) lub skojarzenia dwóch pierwszych leków, jeśli wziewny kortykosteroid nie jest odpowiedni. Lek stosuje się w skojarzeniu z innymi lekami w ramach leczenia podtrzymującego (kontynuacyjnego);

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 podawanych miejscowo kortykosteroidów, gdy inne metody leczenia nie są wystarczająco skuteczne;
- umiarkowanej lub ciężkiej postaci świerzbiączki guzkowej (długotrwałej choroby skóry przebiegającej 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 (alergicznego choroby 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;
- umiarkowanej lub ciężkiej postaci przewlekłej pokrzywki spontanicznej, swędzącej wysypki, która występuje bez wyraźnego czynnika wyzwalającego i utrzymuje się przez co najmniej 6 tygodni. Lek stosuje się u pacjentów w wieku od 2 lat, u których stosowanie leków przeciwhistaminowych nie działa wystarczająco skutecznie i którzy nie otrzymywali leków ukierunkowanych na immunoglobulinę E (IgE).

Lek Dupixent jest dopuszczony do obrotu w UE od września 2017 r. Zawiera on substancję czynną dupilumab i jest dostępny w postaci wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych lub strzykawek zawierających dupilumab w roztworze do wstrzykiwań podskórnych.

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

O jaką zmianę wnioskowała firma?

Firma wnioskowała o rozszerzenie wskazania przez dodanie leczenia pemfigoidu pęcherzowego u osób dorosłych. W trakcie procedury firma zmieniła wskazanie do stosowania w leczeniu pemfigoidu pęcherzowego o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u osób dorosłych.

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 (celów) dla IL-4 i IL-13. Blokując te receptory, dupilumab uniemożliwia działanie IL-4 i IL-13 oraz łagodzi objawy choroby. W przypadku pemfigoidu pęcherzowego oczekuje się, że lek Dupixent będzie działał w taki sam sposób, jak w zatwierdzonych wskazaniach.

Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła wyniki badania głównego z udziałem 106 osób dorosłych z pemfigoidem pęcherzowym.

Pacjenci otrzymywali lek Dupixent lub placebo jako uzupełnienie leczenia podstawowego kortykosteroidami doustnymi do czasu uzyskania stabilnej kontroli choroby. Głównym kryterium oceny skuteczności był odsetek pacjentów, u których wystąpiła trwała remisja, zdefiniowana jako brak potrzeby stosowania kortykosteroidów w 16. tygodniu leczenia i brak nawrotu choroby (gdy ponownie pojawiają się objawy) oraz potrzeby leczenia ratunkowego do 36. tygodnia leczenia.

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?

W badaniu głównym nie osiągnięto głównego celu, a wyniki w odniesieniu do pozostałych rezultatów nie były wystarczająco solidne ze względu na ograniczenia metodyki badania.

Zaobserwowana poprawa była nieznaczna i charakteryzowała się wysokim poziomem niepewności, a dodatkowe informacje uzupełniające, pochodzące głównie z rzeczywistych doświadczeń, nie były wystarczające, aby potwierdzić skuteczność leku.

Dlatego też w momencie wycofania wniosku zdaniem Agencji korzyści ze stosowania produktu Dupixent w leczeniu pemfigoidu pęcherzowego nie przewyższały ryzyka.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W [piśmie](#) powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oznajmiła, że wycofała wniosek ze względu na rozbieżność poglądów z komitetem naukowym Agencji (CHMP), co do tego, czy dane na poparcie proponowanego rozszerzenia stosowania leku Dupixent są wystarczające.

Jakie są skutki odmowy dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych lub programach leczenia ostatniej szansy?

Firma powiadomiła Agencję, że ani w badaniach klinicznych, ani w ramach programu leczenia ostatniej szansy w UE, nie ma pacjentów otrzymujących lek Dupixent w leczeniu pemfigoidu pęcherzowego.

Jakie działania podejmuje się w związku ze stosowaniem produktu Dupixent w innych wskazaniach?

Wycofanie wniosku nie ma wpływu na zatwierdzone zastosowania tego leku.