



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dupixent (*dupilumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Dupixent i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE w przystępnym języku

Czym jest lek Dupixent i w jakim celu się go stosuje

Dupixent jest lekiem stosowanym w leczeniu:

- umiarkowanej lub ciężkiej postaci atopowego zapalenia skóry (znanego również jako wyprysk atopowy; stanu, 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 eozynofiliów (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);
- zapalenia nosa i zatok z występowaniem narośli (polipów) blokujących drogi oddechowe w nosie (przewlekły nieżyt nosa i zatok przynosowych z polipami nosowymi). Lek ten jest stosowany u osób dorosłych jako uzupełnienie podawanych miejscowo kortykosteroidów, gdy inne metody leczenia nie są wystarczająco skuteczne;
- umiarkowanej lub ciężkiej postaci świądzącej 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;

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



- 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).

Substancją czynną zawartą w leku Dupixent jest dupilumab.

Jak stosować lek Dupixent

Lek Dupixent jest dostępny w postaci wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych lub strzykawek zawierających dupilumab w roztworze do wstrzykiwań podskórnych, zazwyczaj w udo lub brzuch. Lek Dupixent należy przyjmować co tydzień, co 2 tygodnie lub co 4 tygodnie, w zależności od wieku i masy ciała pacjenta oraz leczonej choroby. W zależności od dawki lek podaje się w 1 albo 2 wstrzyknięciach w 2 różnych miejscach.

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien prowadzić lekarz z doświadczeniem w diagnozowaniu i leczeniu chorób, w których stosuje się lek Dupixent. Pacjenci lub ich opiekunowie mogą samodzielnie wstrzykiwać lek, o ile lekarz lub pielęgniarka uznają to za stosowne i jeśli pacjenci zostaną do tego odpowiednio przeszkoleni. Lek jest przeznaczony do długotrwałego stosowania, a konieczność dalszego stosowania leku powinna być regularnie oceniana przez lekarza.

Dupilumab może być stosowany w skojarzeniu z miejscowymi kortykosteroidami lub w monoterapii.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Dupixent znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Dupixent

Organizm pacjenta z atopowym zapaleniem skóry, niektórymi rodzajami astmy, POChP, przewlekłym nieżytem nosa i zatok przynosowych z polipami nosowymi, świerzbieżką guzkową, eozynofilowym zapaleniem przełyku i przewlekłą pokrzywką spontaniczną wytwarza duże ilości białek o nazwach 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.

Korzyści ze stosowania leku Dupixent wykazane w badaniach

Atopowe zapalenie skóry

Lek Dupixent okazał się skuteczniejszy niż placebo (leczenie pozorowane) w ograniczeniu zakresu i nasilenia atopowego zapalenia skóry w 3 badaniach głównych u pacjentów z chorobą o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego. W pierwszym badaniu, w którym wzięło udział 740 pacjentów, uczestnicy otrzymali lek Dupixent lub placebo, oba w skojarzeniu z podawanym miejscowo kortykosteroidem. W dwóch innych badaniach z udziałem łącznie 1379 pacjentów lek Dupixent lub placebo stosowano w monoterapii.

Po 16 tygodniach leczenia w pierwszym badaniu u 39% pacjentów otrzymujących lek Dupixent co dwa tygodnie wykazano całkowite lub prawie całkowite ustąpienie atopowego zapalenia skóry, w porównaniu z 12% pacjentów otrzymujących placebo. Biorąc pod uwagę łączne wyniki dwóch pozostałych badań, u 37% pacjentów otrzymujących lek Dupixent co dwa tygodnie uzyskano całkowite lub prawie całkowite ustąpienie atopowego zapalenia skóry, w porównaniu z 9% pacjentów otrzymujących placebo.

Inne badanie przeprowadzono z udziałem 251 nastolatków w wieku od 12 do 18 lat z atopowym zapaleniem skóry o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego. W badaniu tym po upływie 16 tygodni atopowe zapalenie skóry ustąpiło całkowicie lub prawie całkowicie u około 24% pacjentów przyjmujących lek Dupixent co 2 tygodnie, w porównaniu z około 2% pacjentów przyjmujących placebo.

W kolejnym badaniu uczestniczyło 367 dzieci w wieku od 6 do 12 lat z ciężkim atopowym zapaleniem skóry, u których leki podawane na skórę okazały się niewystarczające lub były nieodpowiednie. Po 16 tygodniach na podstawie parametrów oceny nasilenia zmian wykazano, że atopowe zapalenie skóry ustąpiło całkowicie lub prawie całkowicie u około 33% pacjentów, którym podawano lek Dupixent z kortykosteroidem stosowanym miejscowo, w porównaniu z około 11% pacjentów, którym podawano placebo z kortykosteroidem.

Ponadto w badaniu z udziałem dzieci w wieku od 6 miesięcy do mniej niż 6 lat z umiarkowaną lub ciężką postacią zapalenia skóry wykazano, że 16-tygodniowe podawanie leku Dupixent i stosowanie miejscowo kortykosteroidu doprowadziło do oczyszczenia skóry u 28% pacjentów (23 z 83 pacjentów), w porównaniu z 4% pacjentów (3 z 79 pacjentów) otrzymujących placebo i stosowany miejscowo kortykosteroid. Ogółem u 53% (44 z 83) pacjentów otrzymujących lek Dupixent i kortykosteroid nastąpiła poprawa stanu skóry o co najmniej 75%, w porównaniu z co najmniej 11% (8 z 11) pacjentów otrzymujących placebo i kortykosteroid.

Astma

W 2 badaniach głównych z udziałem pacjentów z astmą, którą niedostatecznie kontrolowano za pomocą skojarzenia kortykosteroidów wziewnych w wysokich dawkach z innymi lekami, wykazano, że lek Dupixent powodował zmniejszenie liczby zaostrzeń (napadów) astmy. W pierwszym badaniu z udziałem 1902 pacjentów w wieku co najmniej 12 lat liczba poważnych przypadków zaostrzenia objawów rocznie wynosiła 0,46 u pacjentów przyjmujących 200 mg leku Dupixent i 0,52 u pacjentów przyjmujących 300 mg leku Dupixent, w porównaniu z 0,87 lub 0,97 pacjentów przyjmujących placebo. Po 12 tygodniach leczenia lek Dupixent spowodował poprawę wartości FEV₁ (maksymalnej objętości powietrza, jaką pacjent jest w stanie wydmuchać w ciągu jednej sekundy) o 320 ml (w przypadku stosowania 200 mg leku Dupixent) lub o 340 ml (w przypadku stosowania 300 mg leku Dupixent), w porównaniu ze 180 ml i 210 ml w przypadku placebo.

W drugim badaniu z udziałem 210 pacjentów u 70% pacjentów przyjmujących lek Dupixent wykazano poprawę ich stanu w stopniu umożliwiającym zmniejszenie dawki kortykosteroidów doustnych, w porównaniu z 42% pacjentów przyjmujących placebo.

W kolejnym, trzecim badaniu wzięło udział 408 dzieci w wieku od 6 do 11 lat z ciężką astmą, która nie była wystarczająco kontrolowana za pomocą skojarzenia kortykosteroidów wziewnych w średniej lub wysokiej dawce z innymi lekami. Wykazano, że liczba ciężkich zaostrzeń astmy na rok wynosiła 0,31 u dzieci z zapaleniem typu 2, którym podawano lek Dupixent, w porównaniu z 0,75 w podobnej grupie dzieci, którym podawano placebo. Po 12 tygodniach leczenia lek Dupixent spowodował poprawę wartości należnej FEV₁ o 10,5%, w porównaniu z poprawą o 5,3% u pacjentów otrzymujących placebo.

POChP

W dwóch badaniach głównych wykazano, że lek Dupixent powodował zmniejszenie liczby epizodów umiarkowanych lub ciężkich zaostrzeń (pogorszenia) POChP w okresie 1 roku.

W badaniach wzięło udział ponad 1800 osób dorosłych z POChP, która nie była odpowiednio kontrolowana za pomocą skojarzenia długo działającego agonisty receptora beta-2, długo działającego agonisty receptora muskarynowego i wziewnego kortykosteroidu lub skojarzenia dwóch pierwszych, jeśli wziewny kortykosteroid nie był odpowiedni. U osób tych odnotowano również podwyższone stężenie eozynofilów we krwi. W badaniach porównywano działanie leku Dupixent z placebo, przy czym oba leki podawano jako uzupełnienie leczenia podtrzymującego. W pierwszym badaniu u pacjentów, którym podawano lek Dupixent, zaobserwowano 0,78 przypadku zaostrzeń POChP rocznie, w porównaniu z 1,1 u pacjentów otrzymujących placebo. W drugim badaniu liczby te wynosiły 0,86 w przypadku pacjentów przyjmujących lek Dupixent i 1,3 wśród pacjentów otrzymujących placebo.

W obu badaniach stwierdzono również, że lek Dupixent poprawił funkcjonowanie płuc u pacjentów, mierzone za pomocą FEV₁. Po roku leczenia lek Dupixent spowodował poprawę wartości FEV₁ o 153 ml i 115 ml, w porównaniu z 70 ml lub 54 ml w przypadku placebo.

Przewlekły nieżyt nosa i zatok przynosowych z polipami nosowymi

W 2 badaniach głównych wykazano, że dołączenie leku Dupixent do kortykosteroidów w aerozolu do nosa łagodzi objawy choroby skuteczniej niż placebo, co mierzono wg systemów punktacji w odniesieniu do wielkości polipów nosowych i odczuwania przez pacjentów niedrożności nosa. W pierwszym badaniu z udziałem 276 osób dorosłych po około 6 miesiącach wynik oceny punktowej polipów nosa zmniejszył się o 1,89 punktu w przypadku stosowania leku Dupixent i wzrósł o 0,17 punktu w przypadku placebo. Podobnie wynik oceny uczucia zatkanego nosa zmniejszył się o 1,34 punktu w przypadku stosowania leku Dupixent, w porównaniu z 0,45 punktu w przypadku placebo. W drugim badaniu, w którym wzięło udział 448 osób dorosłych, wynik oceny punktowej polipów zmniejszył się o 1,71 punktu w przypadku stosowania leku Dupixent i wzrósł o 0,10 punktu w przypadku placebo, a wynik oceny uczucia zatkanego nosa zmniejszył się odpowiednio o 1,25 i 0,38 punktu.

Świerzbiączka guzkowa

W 2 badaniach głównych z udziałem łącznie 311 osób dorosłych z umiarkowaną lub ciężką postacią choroby lek Dupixent okazał się skuteczniejszy niż placebo w zmniejszaniu zasięgu i nasilenia świądu spowodowanego świerzbiączką guzkową. W badaniach mierzono stopień złagodzenia objawów świądu za pomocą liczbowej skali oceny najgorszego świądu (ang. *Worst Itch Numeric Rating Scale*, WI-NRS).

Po 24 tygodniach leczenia u 59% pacjentów otrzymujących lek Dupixent wystąpiło znaczne złagodzenie objawów (mierzone jako zmniejszenie wyniku w skali WI-NRS o co najmniej 4 punkty), w porównaniu z 19% pacjentów otrzymujących placebo.

Eozynofilowe zapalenie przełyku

W badaniu z udziałem 321 osób dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat z eozynofilowym zapaleniem przełyku lek Dupixent okazał się skuteczniejszy niż placebo w złagodzeniu stanu zapalnego przełyku. W tym badaniu u większej liczby pacjentów otrzymujących lek Dupixent stwierdzono niskie stężenie eozynofilów we krwi (wskazujące na złagodzenie stanu zapalnego) w porównaniu z pacjentami otrzymującymi placebo. U pacjentów otrzymujących lek Dupixent zaobserwowano również większą poprawę w ocenie objawów pod względem trudności w połykaniu.

W innym badaniu z udziałem 102 dzieci w wieku od 1. roku życia z eozynofilowym zapaleniem przełyku wykazano, że po 16 tygodniach leczenia lek Dupixent skuteczniej niż placebo łagodził stan zapalny przełyku: u 43 z 68 pacjentów otrzymujących lek Dupixent stwierdzono niskie stężenie eozynofili w krwi, w porównaniu z 1 z 34 pacjentów otrzymujących placebo. Działanie to utrzymywało się po 52 tygodniach ciągłego podawania leku Dupixent.

Przewlekła pokrzywka spontaniczna

Lek Dupixent oceniano w dwóch badaniach głównych z udziałem łącznie 289 pacjentów w wieku od 12 lat z przewlekłą pokrzywką spontaniczną, u których nie wystąpiła wystarczająca odpowiedź na leki przeciwhistaminowe i którzy nie otrzymywali wcześniej leków anty-IgE. Lek Dupixent porównywano z placebo po dodaniu do standardowego leczenia przeciwhistaminowego u pacjentów. Głównym kryterium oceny skuteczności była zmiana aktywności choroby po leczeniu, mierzona w skali od 0 (brak pokrzywki) do 42 (ciężka pokrzywka), zwana wskaźnikiem aktywności pokrzywki w ciągu 7 dni (UAS7). Po 24 tygodniach leczenia u pacjentów przyjmujących lek Dupixent zaobserwowano większe złagodzenie świądu i pokrzywki w porównaniu z pacjentami przyjmującymi placebo. Wynik w skali UAS7 w pierwszym badaniu uległ zmniejszeniu średnio o 20,5 punktu u osób, które otrzymywały lek Dupixent, w porównaniu ze średnią wartością 12,0 punktów u osób otrzymujących placebo. W drugim badaniu wynik zmniejszył się o 15,9 w przypadku leku Dupixent, w porównaniu z 11,2 w przypadku placebo.

Firma sprawdzała również, jak lek Dupixent zachowuje się u dzieci w wieku od 2 do 11 lat z przewlekłą pokrzywką spontaniczną, które nie reagowały wystarczająco dobrze na leki przeciwhistaminowe i nie otrzymywały wcześniej leków anty-IgE. Dane wskazują, że u tych dzieci lek zachowuje się w taki sam sposób jak u osób dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i starszej. Ponadto objawy i sposób rozwoju choroby u osób, u których leki przeciwhistaminowe nie działają wystarczająco dobrze, są podobne we wszystkich grupach wiekowych. Dlatego oczekuje się, że lek Dupixent przyniesie podobne korzyści młodszym dzieciom.

Badania dotyczące leku Dupixent opisano bardziej szczegółowo w sprawozdaniach oceniających lek.

Jakie są działania niepożądane i ograniczenia związane ze stosowaniem leku Dupixent

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Dupixent znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Dupixent (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to: reakcje w miejscu wstrzyknięcia (takie jak zaczerwienienie, obrzęk i opuchlizna z powodu gromadzenia się płynu, swędzenie i ból), zapalenie spojówek (zaczerwienienie i uczucie dyskomfortu w oku), w tym zapalenie spojówek o podłożu alergicznym, ból stawu, opryszczka wargowa i zwiększone stężenie we krwi określonego rodzaju białych krwinek zwanych eozynofilami. Dodatkowe działania niepożądane obejmują zasinienie w miejscu wstrzyknięcia lub krwiaka (nagromadzenie się krwi pod skórą lub w mięśniach) u osób z eozynofilowym zapaleniem przełyku, POChP lub przewlekłą pokrzywką spontaniczną. U osób z POChP i przewlekłą pokrzywką spontaniczną mogą też wystąpić stwardnienie i zapalenie skóry (swędzenie, zaczerwienienie i suchość skóry) w miejscu wstrzyknięcia. Ponadto zgłaszano występowanie wysypki w miejscu wstrzyknięcia u pacjentów z POChP.

Podczas stosowania leku Dupixent odnotowano bardzo rzadkie przypadki choroby posurowiczej (uczulenia na białka leku) oraz reakcji przypominających chorobę posurowiczą, anafilaksji (nagłych,

ciężkich reakcji alergicznych) i wrzodziejącego zapalenia rogówki (stanu zapalnego i uszkodzenia przezroczystej warstwy w przedniej części oka).

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Dupixent w UE

Wykazano, że lek Dupixent ogranicza zakres i nasilenie atopowego zapalenia skóry i świerzbiączki guzkowej u pacjentów z chorobą o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim, w przypadku których dostępne terapie są ograniczone. Podobnie w przypadku przewlekłego nieżyty nosa i zatok przynosowych z polipami nosowymi wykazano, że lek Dupixent powoduje klinicznie znaczące złagodzenie objawów.

Badania wykazały również, że lek Dupixent jest skuteczną opcją leczenia przewlekłej pokrzywki spontanicznej, co zostało potwierdzone złagodzeniem nasilenia objawów u pacjentów. Europejska Agencja Leków zauważyła, że dane dotyczące stosowania leku dłużej niż 6 miesięcy w przypadku przewlekłej pokrzywki spontanicznej są ograniczone, a konieczność kontynuowania terapii po 6 miesiącach leczenia powinna być regularnie oceniana.

Wykazano, że w leczeniu astmy z zapaleniem typu 2 lek Dupixent zmniejsza liczbę przypadków zaostrzeń astmy i potrzebę leczenia kortykosteroidami doustnymi. Wykazano, że w leczeniu eozynofilowego zapalenia przełyku lek Dupixent łagodzi eozynofilowy stan zapalny. Wykazano również, że lek Dupixent zmniejsza liczbę umiarkowanych lub poważnych epizodów zaostrzeń POChP i poprawia funkcjonowanie płuc u pacjentów z podwyższonym stężeniem eozynofilów we krwi, u których choroby nie można odpowiednio kontrolować za pomocą dostępnych leków.

W odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania działania niepożądane leku Dupixent są z reguły łagodne i możliwe do opanowania.

Dlatego też Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Dupixent przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Dupixent

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Dupixent w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Dupixent są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Dupixent są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Dupixent

Lek Dupixent otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 27 września 2017 r.

Dalsze informacje dotyczące leku Dupixent znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dupixent.

W celu uzyskania informacji na temat dostępności tego leku w danym kraju należy skontaktować się z [właściwym organem krajowym](#).

Data ostatniej aktualizacji: 03.2026.