



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 de julho de 2026
EMADOC-1700519818-3350716
EMA/VR/0000248778

Retirada do pedido de alteração da Autorização de Introdução no Mercado para Dupixent (dupilumab)

A Sanofi Winthrop Industrie retirou o pedido de autorização para a utilização do Dupixent no tratamento de adultos com penfigoide bolhoso moderado a grave, uma doença autoimune da pele que provoca prurido generalizado e bolhas na pele, podendo também afetar o interior da boca.

A empresa retirou o pedido em 24 de junho de 2026.

O que é o Dupixent e para que é utilizado?

O Dupixent é um medicamento utilizado para o tratamento de:

- dermatite atópica moderada a grave (também conhecida como eczema atópico, quando a pele causa comichão e se apresenta vermelha e seca), em doentes com idade igual ou superior a 12 anos, quando os tratamentos tópicos (tratamentos aplicados na pele) não são suficientes ou adequados. Os doentes com idades compreendidas entre os 6 meses e os 12 anos podem também ser tratados com o medicamento se a doença for grave;
- asma grave em doentes com 6 ou mais anos de idade com asma inadequadamente controlada apesar do tratamento combinado adequado (corticosteroides inalados em doses elevadas juntamente com outro medicamento para prevenção da asma). O Dupixent é associado ao tratamento de manutenção e destina-se a ser utilizado apenas em doentes com um tipo de inflamação das vias aéreas chamado «inflamação de tipo 2»;
- doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC) (de longa duração), uma doença que causa dificuldades respiratórias devido à obstrução das vias respiratórias e danos nos pulmões. O Dupixent é utilizado em adultos que apresentam níveis aumentados de eosinófilos (um tipo de glóbulos brancos) e cuja doença não está suficientemente bem controlada com uma associação de um agonista beta-2 de ação prolongada, um agonista muscarínico de ação prolongada e um corticosteroide inalado (outros medicamentos para a DPOC), ou uma associação dos dois primeiros, se um corticosteroide inalado não for adequado. É utilizado com outros medicamentos como tratamento de manutenção (continuação);

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



- inflamação do nariz e dos seios paranasais, juntamente com excrescências (pólipos) que obstruem as vias aéreas do nariz (rinosinusite crónica com polipose nasal). É utilizado em adultos, além do tratamento local com corticosteroides quando os tratamentos convencionais não funcionam suficientemente bem;
- prurigo nodular moderado a grave (doença da pele crónica com erupção cutânea que causa nódulos e comichão intensa) em adultos. É utilizado com ou sem corticosteroides tópicos (aplicados na pele);
- esofagite eosinofílica (uma doença inflamatória alérgica do canal alimentar) em adultos e crianças com idade superior a 1 ano de idade e com peso mínimo de 15 kg, que não podem receber tratamento convencional ou para as quais esse tratamento não esteja a funcionar.
- urticária crónica espontânea de gravidade moderada a grave, uma erupção cutânea com comichão que surge sem um fator desencadeante evidente e se prolonga por, pelo menos, 6 semanas. É utilizado em doentes com idade igual ou superior a 2 anos em que o tratamento com antihistaminas não funciona suficientemente bem e que não receberam medicamentos contra a imunoglobulina E (IgE).

O Dupixent está autorizado na UE desde setembro de 2017. Contém a substância ativa dupilumab e está disponível na forma de canetas ou seringas pré-cheias contendo dupilumab numa solução injetável para administração por via subcutânea (sob a pele).

Existem mais informações disponíveis sobre as utilizações do Dupixent no sítio Web da Agência em: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/dupixent.

Que alterações foram solicitadas pela empresa?

A empresa solicitou uma extensão da indicação terapêutica para incluir o tratamento do penfigoide bolhoso em adultos. Durante o procedimento, a empresa alterou o pedido para o tratamento do penfigoide bolhoso moderado a grave em adultos.

Como funciona o Dupixent?

As pessoas com as doenças para as quais este medicamento é utilizado produzem níveis elevados de proteínas denominadas interleucina 4 e interleucina 13 (IL-4 e IL-13). Isto pode causar inflamação da pele, das vias respiratórias e do esófago, causando sintomas destas doenças. A substância ativa do Dupixent, o dupilumab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que foi concebido para bloquear os recetores (alvos) da IL-4 e da IL-13. Ao bloquear os recetores, o dupilumab impede a ação da IL-4 e da IL-13 e alivia os sintomas da doença. No penfigoide bolhoso, esperava-se que o Dupixent funcionasse da mesma forma que nas suas utilizações aprovadas.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa apresentou os resultados de um estudo principal que incluiu 106 adultos com penfigoide bolhoso.

Os doentes receberam o Dupixent ou placebo, em associação com o tratamento de base com medicamentos corticosteroides orais, até alcançarem um controlo estável da doença. O principal parâmetro de eficácia foi a percentagem de doentes que alcançou uma remissão sustentada, definida como a ausência de necessidade de corticosteroides até à semana 16 de tratamento e a ausência de recidiva da doença (reaparecimento dos sintomas) e de necessidade de terapêutica de resgate até à semana 36 de tratamento.

Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?

O pedido foi retirado depois de a Agência Europeia de Medicamentos ter avaliado as informações fornecidas pela empresa e ter formulado perguntas para a empresa. Após a avaliação, pela Agência, das respostas apresentadas pela empresa às perguntas, subsistiam algumas questões.

Qual era a recomendação da Agência no momento da retirada?

O estudo principal não atingiu o seu objetivo principal e os resultados relativos aos outros parâmetros de avaliação não foram suficientemente robustos devido a limitações do desenho do estudo.

As melhorias observadas foram modestas, com um elevado grau de incerteza, e a informação adicional de suporte, proveniente sobretudo da experiência em contexto de prática clínica real, não foi suficiente para confirmar a eficácia do medicamento.

Por conseguinte, no momento da retirada, a Agência considerava que os benefícios do Dupixent no tratamento do penfigoide bolhoso não eram superiores aos seus riscos.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

Na [carta](#) a notificar a Agência da retirada do pedido, a empresa declarou que retirou o pedido devido a uma divergência de posições com o comité científico da Agência, o CHMP, quanto à suficiência dos dados apresentados para fundamentar a extensão de utilização proposta para o Dupixent.

Esta recusa afeta os doentes incluídos em ensaios clínicos ou programas de uso compassivo em curso?

A empresa informou a Agência de que não existem doentes a receber o Dupixent para o tratamento do penfigoide bolhoso em ensaios clínicos ou no âmbito de um programa de uso compassivo na UE.

O que se passa relativamente ao Dupixent nas suas indicações já autorizadas?

A retirada não afeta as indicações autorizadas deste medicamento.