



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dupixent (*dupilumab*)

Um resumo em linguagem simples sobre Dupixent e por que está autorizado na UE

O que é Dupixent e para que é utilizado?

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). 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. 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);
- 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);

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



- 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).

Dupixent contém a substância ativa dupilumab.

Como se utiliza Dupixent?

Dupixent está disponível sob a forma de canetas ou seringas pré-cheias que contêm dupilumab numa solução injetável sob a pele, geralmente na coxa ou na barriga. Dupixent deve ser tomado todas as semanas, de duas em duas semanas ou de quatro em quatro semanas, dependendo da idade e do peso do doente, bem como da doença a tratar. Dependendo da dose, o medicamento é administrado sob a forma de 1 ou 2 injeções em 2 locais diferentes.

Dupixent só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência no diagnóstico e tratamento das doenças para as quais Dupixent está indicado. Os doentes ou os seus prestadores de cuidados podem injetar o medicamento se o médico ou enfermeiro considerar adequado e após receberem formação adequada. O medicamento destina-se a uma utilização a longo prazo e a necessidade de continuar a tomar o medicamento deve ser avaliada pelo médico regularmente.

O dupilumab pode ser utilizado com ou sem corticosteroides tópicos.

Para mais informações sobre a utilização de Dupixent, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Dupixent?

Os doentes com dermatite atópica, alguns tipos de asma, DPOC, rinosinusite crónica com polipose nasal, prurigo nodular, esofagite eosinofílica e urticária crónica espontânea produzem níveis elevados de proteínas designadas 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 de 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.

Quais os benefícios demonstrados por Dupixent durante os estudos?

Dermatite atópica

Dupixent foi mais eficaz do que o placebo (um tratamento simulado) na redução da extensão e da gravidade da dermatite atópica em 3 estudos principais em doentes com doença moderada a grave. No primeiro estudo, que incluiu 740 doentes, foi administrado aos participantes Dupixent ou um placebo, ambos em associação com um corticosteroide tópico. Dupixent e o placebo foram utilizados como medicamento único nos outros dois estudos que incluíram um total de 1379 doentes.

Após 16 semanas de tratamento, 39 % dos doentes tratados com Dupixent a cada duas semanas no primeiro estudo apresentaram o desaparecimento ou quase desaparecimento da dermatite atópica, em comparação com 12 % dos doentes que receberam o placebo. Considerando os resultados conjuntos dos outros dois estudos, 37 % dos doentes tratados com Dupixent a cada duas semanas apresentaram o desaparecimento ou quase desaparecimento da dermatite atópica, em comparação com 9 % dos doentes que receberam o placebo.

Foi realizado um outro estudo em 251 adolescentes com dermatite atópica moderada a grave, com idades compreendidas entre os 12 e os 18 anos. Nesse estudo, após 16 semanas observou-se o desaparecimento ou quase desaparecimento da dermatite atópica em cerca de 24 % dos doentes tratados com Dupixent a cada duas semanas, em comparação com cerca de 2 % dos doentes que receberam o placebo.

Um estudo adicional incluiu 367 crianças com idades compreendidas entre os 6 e os 12 anos com dermatite atópica grave nas quais os medicamentos aplicados na pele se revelaram insuficientes ou não eram adequados. Após 16 semanas, as avaliações da gravidade demonstraram que a dermatite atópica desapareceu ou quase desapareceu em cerca de 33 % dos doentes que receberam Dupixent juntamente com um corticosteroide tópico, em comparação com cerca de 11 % dos doentes que receberam um placebo juntamente com um corticosteroide.

Além disso, um estudo que incluiu crianças com idades entre 6 meses e menos de 6 anos com dermatite moderada a grave mostrou que um tratamento de 16 semanas com Dupixent juntamente com um corticosteroide tópico resultou no desaparecimento da doença em 28 % dos doentes (23 em 83 doentes), em comparação com 4 % dos doentes (3 em 79 doentes) que receberam um placebo juntamente com um corticosteroide tópico. Globalmente, 53 % dos doentes (44 em 83 doentes) tratados com Dupixent e um corticosteroide apresentaram uma melhoria da pele de, pelo menos, 75 %, em comparação com, pelo menos, 11 % (8 em 11 doentes) dos que receberam um placebo e um corticosteroide.

Asma

Dupixent reduziu o número de exacerbações (crises) de asma durante o tratamento em dois estudos principais em doentes com asma inadequadamente controlada apesar do tratamento combinado com corticosteroides inalados em doses elevadas e outros medicamentos. No primeiro estudo, que incluiu 1902 doentes com 12 ou mais anos de idade, o número de exacerbações graves por ano foi de 0,46 em doentes que receberam 200 mg de Dupixent e de 0,52 em doentes que receberam 300 mg de Dupixent, em comparação com 0,87 ou 0,97 nos doentes que receberam o placebo. Após 12 semanas de tratamento, Dupixent melhorou o FEV₁ (volume máximo de ar que uma pessoa consegue expirar num segundo) em 320 ml (para 200 mg de Dupixent) ou 340 ml (para 300 mg de Dupixent) em comparação com 180 ml e 210 ml para o placebo.

O segundo estudo, que incluiu 210 doentes a tomar corticosteroides por via oral para a asma, mostrou que, em 70 % dos doentes que receberam Dupixent, a doença melhorou a ponto de poderem reduzir a dose de corticosteroides, em comparação com 42 % dos doentes que receberam o placebo.

Um terceiro estudo subsequente incluiu 408 crianças com idades compreendidas entre os 6 e os 11 anos com asma grave não adequadamente controlada com uma associação de corticosteroides inalados em dose média a alta e outros medicamentos. Este estudo mostrou que o número de exacerbações graves de asma por ano foi de 0,31 em doentes com inflamação de tipo 2 que receberam Dupixent, em comparação com 0,75 em crianças com a mesma doença que receberam o placebo. Após 12 semanas de tratamento, Dupixent melhorou o FEV₁ previsto dos doentes em 10,5 %, em comparação com 5,3 % nos doentes que receberam o placebo.

DPOC

Dois estudos principais demonstraram que Dupixent reduziu o número de exacerbações (agravamentos) moderadas ou graves da DPOC num período de 1 ano.

Os estudos incluíram mais de 1800 adultos com DPOC não adequadamente controlada com uma associação de um agonista beta-2 de longa duração de ação, um agonista muscarínico de longa duração de ação e um corticosteroide inalado, ou uma associação dos dois primeiros se um corticosteroide inalado não for adequado. Estes doentes também tinham níveis elevados de eosinófilos no sangue. Os estudos compararam o efeito de Dupixent com o do placebo, ambos administrados em associação com o tratamento de manutenção da pessoa. No primeiro estudo, os doentes que receberam Dupixent apresentaram 0,78 exacerbações da DPOC por ano, em comparação com 1,1 nos doentes que receberam o placebo. No segundo estudo, estes valores foram de 0,86 para os doentes que tomaram Dupixent e de 1,3 para os que receberam o placebo.

Os dois estudos também demonstraram que Dupixent melhorou a função pulmonar dos doentes, medida pelo FEV₁. Após um ano de tratamento, Dupixent melhorou o FEV₁ em 153 ml e 115 ml, em comparação com 70 ml ou 54 ml no caso do placebo.

Rinossinusite crónica com polipose nasal

A associação de Dupixent ao tratamento com um corticosteroide na forma de pulverização nasal demonstrou melhorar mais os sintomas da doença do que o placebo em 2 estudos principais, conforme medido por sistemas de pontuação para a existência de pólipos nasais e perceção de congestão nasal pelos doentes. No primeiro estudo, que incluiu 276 adultos, após cerca de 6 meses a pontuação da polipose nasal diminuiu 1,89 com Dupixent e aumentou 0,17 com o placebo. De igual modo, a pontuação da congestão nasal dos doentes diminuiu 1,34 com Dupixent contra 0,45 com o placebo. No segundo estudo, que incluiu 448 adultos, a pontuação da polipose diminuiu 1,71 com Dupixent e aumentou 0,10 com o placebo, tendo a pontuação da congestão diminuído 1,25 contra 0,38, respetivamente.

Prurigo nodular

Dupixent foi mais eficaz do que o placebo na redução da extensão e gravidade da comichão causada por prurigo nodular em 2 estudos principais que incluíram um total de 311 adultos com doença moderada a grave. Os estudos mediram as melhorias nos sintomas de comichão utilizando a escala Worst Itch Numeric Rating Scale (WI-NRS).

Após 24 semanas de tratamento, 59 % dos doentes tratados com Dupixent apresentaram uma melhoria significativa dos sintomas (medida por uma redução de pelo menos 4 pontos na WI-NRS), em comparação com 19 % dos doentes que receberam o placebo.

Esofagite eosinofílica

Num estudo em 321 adultos e adolescentes a partir dos 12 anos de idade com esofagite eosinofílica, Dupixent foi mais eficaz do que o placebo na redução da inflamação esofágica. Neste estudo, mais doentes tratados com Dupixent apresentaram níveis baixos de eosinófilos no sangue (um sinal de inflamação reduzida) em comparação com doentes que receberam o placebo. Os doentes tratados com Dupixent apresentaram também mais melhorias nas suas pontuações de sintomas relativamente às dificuldades de deglutição.

Outro estudo que incluiu 102 crianças com idade superior a 1 ano com esofagite eosinofílica demonstrou que, após 16 semanas de tratamento, Dupixent foi mais eficaz do que o placebo na redução da inflamação do esófago: 43 dos 68 doentes que receberam Dupixent apresentaram níveis

baixos de eosinófilos no sangue, em comparação com 1 dos 34 doentes que receberam o placebo. Este efeito manteve-se após 52 semanas de tratamento continuado com Dupixent.

Urticária crónica espontânea

Dupixent foi investigado em dois estudos principais que incluíram um total de 289 doentes a partir dos 12 anos de idade com urticária crónica espontânea que não responderam suficientemente bem aos anti-histamínicos e não receberam previamente medicamentos anti-IgE. Dupixent foi comparado com um placebo, quando adicionado ao tratamento anti-histamínico habitual dos doentes. O principal parâmetro de eficácia baseou-se na alteração da atividade da doença após o tratamento, medida numa escala que varia entre 0 (sem urticaria) e 42 (urticaria grave) denominada Pontuação de Atividade Urticaria ao longo de 7 dias (UAS7). Após 24 semanas de tratamento, os doentes tratados com Dupixent apresentaram uma maior redução das comichão e urticária do que os doentes que receberam o placebo. A pontuação UAS7 no primeiro estudo foi reduzida numa média de 20,5 pontos nas pessoas que receberam Dupixent, em comparação com uma média de 12,0 pontos nas pessoas que receberam o placebo. No segundo estudo, a pontuação foi reduzida em 15,9 para Dupixent, em comparação com 11,2 para o placebo.

A empresa analisou também o comportamento de Dupixent em crianças com idades compreendidas entre os 2 e os 11 anos, com urticária crónica espontânea, que não responderam suficientemente bem aos anti-histamínicos e que não tinham recebido anteriormente medicamentos anti-IgE. Os dados indicam que, nestas crianças, o medicamento se comporta da mesma forma que em adultos e adolescentes com 12 ou mais anos de idade. Além disso, os sintomas e a forma como a doença se desenvolve em pessoas nas quais os anti-histamínicos não funcionam suficientemente bem são semelhantes em todos os grupos etários. Por conseguinte, espera-se que Dupixent proporcione benefícios semelhantes para as crianças mais jovens.

Os estudos realizados com Dupixent são descritos de forma mais pormenorizada nos relatórios de avaliação do medicamento.

Quais são os efeitos secundários e as restrições de utilização de Dupixent?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Dupixent, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Dupixent (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) incluem reações no local da injeção (tais como vermelhidão, edema e inchaço devido a acumulação de líquidos, comichão e dor), conjuntivite (vermelhidão e desconforto nos olhos), incluindo conjuntivite devido a alergia, dor nas articulações, herpes labial e aumento dos níveis sanguíneos de um tipo de glóbulo branco denominado eosinófilo. Os efeitos secundários adicionais incluem contusões no local da injeção ou hematoma (uma acumulação de sangue sob a pele ou num músculo) em pessoas com esofagite eosinofílica, DPOC ou urticária espontânea crónica. A induração (endurecimento) e a dermatite (pele com comichão, vermelha e seca) no local da injeção também podem afetar pessoas com DPOC e urticária espontânea crónica. Além disso, foram relatados casos de erupção cutânea no local da injeção em doentes com DPOC.

Ocorreram casos muito raros de doença do soro (alergia às proteínas do medicamento) e reações do tipo doença do soro, anafilaxia (reações alérgicas súbitas e graves) e queratite ulcerativa (inflamação e danos na camada transparente na parte da frente do olho) com Dupixent.

Por que está Dupixent autorizado na UE?

Dupixent demonstrou reduzir a extensão e gravidade da dermatite atópica e do prurigo nodular em doentes com doença moderada a grave, para os quais os tratamentos disponíveis são limitados. De igual modo, na rinosinusite crónica com polipose nasal, Dupixent demonstrou produzir melhorias clinicamente significativas nos sintomas.

Dupixent também demonstrou ser uma opção de tratamento eficaz para a urticária espontânea crónica com base nos resultados de estudos que mostram uma redução da gravidade dos sintomas nos doentes. A Agência Europeia de Medicamentos observou que os dados sobre a utilização para além dos 6 meses são limitados para a urticária espontânea crónica e que a necessidade de terapia contínua após 6 meses de tratamento deve ser avaliada regularmente.

No tratamento da asma inflamatória do tipo 2, Dupixent demonstrou reduzir o número de crises de asma e a necessidade de tratamento com corticosteroides orais. No tratamento da esofagite eosinofílica, Dupixent demonstrou reduzir a inflamação eosinofílica. Foi também demonstrado que Dupixent reduz o número de exacerbações moderadas ou graves da DPOC e melhora a função pulmonar em doentes com níveis elevados de eosinófilos no sangue e cuja doença não pode ser adequadamente controlada com os medicamentos disponíveis.

Relativamente à segurança, os efeitos secundários de Dupixent são geralmente ligeiros e tratáveis.

Por conseguinte, a Agência concluiu que os benefícios de Dupixent são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Dupixent?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Dupixent.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Dupixent são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Dupixent são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Dupixent

A 27 de setembro de 2017, Dupixent recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dupixent.

Para obter informações sobre a disponibilidade deste medicamento no seu país, contacte a sua [autoridade nacional competente](#).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 03-2026.