



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 iulie 2026
EMADOC-1700519818-3350716
EMA/VR/0000248778

Retragerea cererii de modificare a autorizației de punere pe piață pentru Dupixent (dupilumab)

Sanofi Winthrop Industrie și-a retras cererea de utilizare a Dupixent în tratamentul adulților cu pemfigoid bulos moderat până la sever, o boală de piele autoimună care cauzează mâncărimi și vezicule larg răspândite care afectează pielea și, uneori, interiorul gurii.

Compania și-a retras cererea la 24 iunie 2026.

Ce este Dupixent și pentru ce se utilizează?

Dupixent este un medicament utilizat pentru a trata:

- dermatita atopică (numită și eczemă atopică, o boală caracterizată prin mâncărima, înroșirea și uscăciunea pielii) în formă moderată până la severă la pacienții cu vârsta de cel puțin 12 ani, când tratamentele topice (aplicate pe piele) nu sunt suficiente sau adecvate. Medicamentul se poate administra și la pacienți cu vârsta între 6 luni și 12 ani, dacă afecțiunea este severă;
- astmul bronșic sever la pacienți cu vârsta de cel puțin 6 ani la care astmul nu este controlat adecvat prin administrarea unui tratament combinat (corticosteroizi inhalatori plus alt medicament pentru prevenirea astmului bronșic). Dupixent se adaugă la tratamentul de întreținere și se utilizează doar la pacienți cu un tip de inflamație a căilor respiratorii numită „inflamație de tip 2”;
- boala pulmonară obstructivă cronică (BPOC), o boală cronică (de lungă durată) care cauzează dificultăți de respirație din cauza obstrucției căilor respiratorii și a deteriorării plămânilor. Dupixent se utilizează la adulți cu număr mare de eozinofile (un tip de globule albe) și la care boala nu este controlată suficient cu o asociere între un agonist beta-2 cu durată lungă de acțiune, un agonist muscarinic cu durată lungă de acțiune și un corticosteroid inhalator (alte medicamente pentru BPOC) sau o asociere a primelor două dacă un corticosteroid inhalator nu este adecvat. Se utilizează împreună cu alte medicamente ca tratament de întreținere (continuu);
- inflamația nasului și sinusurilor împreună cu excrescențe (polipi) care obstrucționează căile respiratorii din nas (rinosinuzită cronică însoțită de polipoză nazală). Se utilizează la adulți împreună cu tratament local cu corticosteroizi, când alte tratamente nu au dat rezultate satisfăcătoare;

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



- prurigo nodularis (afecțiune cronică a pielii cu erupții care cauzează umflături și mâncărime intensă) moderat până la sever, la adulți. Se utilizează cu sau fără corticosteroizi topici (aplicați pe piele);
- esofagita eozinofilică (afecțiune alergică inflamatorie a esofagului) la adulți și copii începând cu vârsta de 1 an și greutatea de cel puțin 15 kg, care nu pot face tratament convențional sau la care tratamentul nu dă rezultate.
- urticarie spontană cronică moderată până la severă, erupție pe piele cu mâncărime care apare fără factor declanșator evident și durează cel puțin 6 săptămâni. Se utilizează la pacienții cu vârsta de cel puțin 2 ani la care tratamentul cu antihistaminice nu funcționează suficient de bine și cărora nu li s-au administrat medicamente care vizează imunoglobulina E (IgE).

Dupixent este autorizat în UE din septembrie 2017. Medicamentul conține substanța activă dupilumab și este disponibil sub formă de stilouri injectoare sau seringi preumplute care conțin dupilumab într-o soluție pentru injecție subcutanată (sub piele).

Informații suplimentare privind utilizările Dupixent sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/dupixent.

Ce modificare solicitase compania?

Compania a solicitat o extindere a indicației pentru a adăuga tratamentul pemfigoidului bulos la adulți. În cursul procedurii, compania a modificat indicația în tratamentul pemfigoidului bulos moderat până la sever la adulți.

Cum acționează Dupixent?

Persoanele care au boli pentru care se utilizează acest medicament produc niveluri ridicate de proteine numite interleukină 4 și interleukină 13 (IL-4 și IL-13), ceea ce poate provoca inflamarea pielii, a căilor respiratorii și a esofagului, cauzând simptomele acestor boli. Substanța activă din Dupixent, dupilumabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) conceput să blocheze receptorii (țintele) interleukinei 4 și interleukinei 13. Blocând receptorii, dupilumabul împiedică acțiunea IL-4 și IL-13 și ameliorează simptomele bolii. În pemfigoidul bulos, Dupixent ar fi trebuit să acționeze în același mod ca în indicațiile autorizate.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat rezultatele unui studiu principal la care au participat 106 adulți cu pemfigoid bulos.

Pacienții au primit fie Dupixent, fie placebo, în plus față de tratamentul de fond cu corticosteroizi administrați pe cale orală, până când pacienții au obținut un control stabil al bolii. Principala măsură a eficacității a fost procentul de pacienți care au obținut remisie susținută, definită ca lipsa nevoii de corticosteroizi până în săptămâna 16 a tratamentului și lipsa recidivei bolii (când simptomele revin) și a nevoii de terapie de salvare până în săptămâna 36 a tratamentului.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după ce Agenția Europeană pentru Medicamente evaluase informațiile prezentate de companie și formulase întrebări pentru aceasta. După evaluarea de către agenție a răspunsurilor companiei la întrebări, existau încă unele probleme nerezolvate.

Care a fost recomandarea agenției în momentul respectiv?

Studiul principal nu și-a atins obiectivul principal, iar rezultatele pentru celelalte efecte nu au fost suficient de solide din cauza limitărilor legate de designul studiului.

Orice îmbunătățiri observate au fost modeste, cu un nivel ridicat de incertitudine, iar informațiile justificative suplimentare, obținute în principal din experiența practică, nu au fost suficiente pentru a confirma eficacitatea medicamentului.

Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia agenției, beneficiile Dupixent în tratamentul pemfigoidului bulos nu depășeau riscurile asociate.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În [scrisoarea](#) prin care compania înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că și-a retras cererea din cauza unor divergențe de opinie cu comitetul științific al agenției, CHMP, cu privire la suficiența datelor care susțin extinderea propusă a utilizării pentru Dupixent.

Refuzul acestei cereri afectează pacienții din studii clinice sau din programe de uz compasional?

Compania a informat agenția că nu există pacienți cărora li se administrează Dupixent pentru tratamentul pemfigoidului bulos în studiile clinice sau ca parte a unui program de uz compasional în UE.

Ce se întâmplă cu Dupixent în alte utilizări?

Retragerea cererii nu are impact asupra utilizărilor autorizate ale acestui medicament.