



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dupixent (*dupilumab*)

Prezentare generală în limbaj simplu a Dupixent și motivele autorizării medicamentului în UE

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 mâncărimea, 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;
- prurigo nodularis (afecțiune cronică a pielii cu erupții care cauzează umflături însoțite de 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 cu greutatea de cel puțin 15 kg, care nu pot face tratament convențional sau la care tratamentul nu dă rezultate.

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



- urticaria spontană cronică moderată până la severă, o 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 conține substanța activă dupilumab.

Cum se utilizează Dupixent?

Dupixent este disponibil sub formă de stilouri injectoare sau seringi preumplute care conțin dupilumab într-o soluție pentru injecție subcutanată (sub piele), care se administrează de obicei în coapsă sau în burtă. Dupixent se administrează o dată pe săptămână, o dată la două săptămâni sau o dată la 4 săptămâni, în funcție de vârsta și greutatea pacientului, precum și de afecțiunea tratată. În funcție de doză, medicamentul se administrează sub formă de 1 sau 2 injecții în 2 locuri diferite.

Dupixent se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în diagnosticul și tratamentul afecțiunilor pentru care se utilizează Dupixent. Pacienții sau îngrijitorii lor pot injecta singuri medicamentul dacă medicul sau asistentul consideră că este adecvat și după ce au fost instruiți în acest sens. Medicamentul este destinat utilizării de lungă durată, iar nevoia de a continua administrarea medicamentului trebuie evaluată regulat de către medic.

Dupilumabul poate fi utilizat cu sau fără corticosteroizi topici.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Dupixent, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Dupixent?

Pacienții cu dermatită atopică, unele tipuri de astm bronșic, BPOC, rinosinuzită cronică însoțită de polipoză nazală, prurigo nodularis, esofagită eozinofilică și urticarie spontană cronică produc niveluri mari 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.

Ce beneficii a prezentat Dupixent pe parcursul studiilor?

Dermatită atopică

În 3 studii principale efectuate la adulți cu dermatită atopică moderată până la severă, Dupixent a fost mai eficient decât placebo (un preparat inactiv) în reducerea amplitudinii și severității bolii. În primul studiu, care a cuprins 740 de pacienți, participanților li s-a administrat Dupixent sau placebo, ambele împreună cu un corticosteroid cu administrare topică. În celelalte două studii, care au cuprins în total 1 379 de pacienți, s-a administrat Dupixent sau placebo în monoterapie.

După 16 săptămâni de tratament, dermatita atopică a dispărut complet sau aproape complet la 39 % din pacienții din primul studiu cărora li s-a administrat Dupixent o dată la două săptămâni, față de 12 % din pacienții care au primit placebo. Luând în considerare rezultatele cumulate ale celorlalte două studii, dermatita atopică a dispărut complet sau aproape complet la 37 % din pacienții cărora li s-a administrat Dupixent o dată la două săptămâni, față de 9 % din pacienții care au primit placebo.

De asemenea, a fost efectuat un studiu la 251 de adolescenți cu vârsta între 12 și 18 ani cu dermatită atopică moderată până la severă. În acest studiu, după 16 săptămâni, dermatita atopică dispăruse complet sau aproape complet la aproximativ 24 % din cei cărora li s-a administrat Dupixent o dată la 2 săptămâni, față de aproximativ 2 % din cei cărora li s-a administrat placebo.

Un alt studiu a cuprins 367 de copii cu vârsta între 6 și 12 ani, cu dermatită atopică severă, la care medicamentele aplicate pe piele se dovediseră insuficiente sau neadecvate. După 16 săptămâni, indicatorii severității au arătat că dermatita atopică dispăruse complet sau aproape complet la aproximativ 33 % din cei cărora li s-a administrat Dupixent împreună cu un corticosteroid de uz topic, față de aproximativ 11 % din cei cărora li s-a administrat placebo împreună cu un corticosteroid.

În plus, un studiu care a cuprins copii cu vârsta între 6 luni și 6 ani, cu dermatită moderată până la severă, a arătat că tratamentul timp de 16 săptămâni cu Dupixent și un corticosteroid de uz topic a dus la vindecarea pielii la 28 % din pacienți (23 de pacienți din 83), față de 4 % (3 pacienți din 79) din pacienții care au primit placebo și un corticosteroid de uz topic. În total, 53 % (44 de pacienți din 83) din pacienții tratați cu Dupixent și un corticosteroid au avut o ameliorare a pielii de cel puțin 75 %, față de cel puțin 11 % (8 pacienți din 11) din cei care au primit placebo și un corticosteroid.

Astm bronșic

Două studii principale care au cuprins pacienți cu astm bronșic care nu era controlat adecvat prin tratamentul combinat cu doze mari de corticosteroizi inhalatori și alte medicamente au arătat că Dupixent reduce numărul de exacerbări (acutizări) ale astmului bronșic în timpul tratamentului. În primul studiu, care a cuprins 1 902 pacienți cu vârsta de cel puțin 12 ani, numărul de acutizări severe anuale a fost de 0,46 la pacienții care luau Dupixent 200 mg și de 0,52 la pacienții care luau Dupixent 300 mg, față de 0,87 sau 0,97 la pacienții cărora li s-a administrat placebo. După 12 săptămâni de tratament, Dupixent a îmbunătățit VEMS (volumul maxim de aer pe care o persoană îl poate expira într-o secundă) cu 320 ml (pentru Dupixent 200 mg) și cu 340 ml (pentru Dupixent 300 mg), față de 180 ml și 210 ml pentru placebo.

Al doilea studiu, care a cuprins 210 pacienți care luau corticosteroizi pe cale orală pentru astm bronșic, a arătat că la 70 % din pacienții cărora li s-a administrat Dupixent afecțiunea s-a ameliorat astfel încât s-a putut reduce doza de corticosteroizi, față de 42 % din cei cărora li s-a administrat placebo.

Un al treilea studiu ulterior a cuprins 408 copii cu vârsta între 6 și 11 ani cu astm bronșic sever necontrolat adecvat prin tratamentul cu o asociere de doze medii spre mari de corticosteroizi inhalatori și alte medicamente. Studiul a arătat că numărul de acutizări severe anuale ale astmului bronșic a fost de 0,31 la cei cu inflamație de tip 2 cărora li s-a administrat Dupixent, față de 0,75 la copii cu același tip de inflamație cărora li s-a administrat placebo. După 12 săptămâni de tratament, Dupixent a îmbunătățit VEMS preconizat pentru pacienți cu 10,5 %, față de 5,3 % în cazul celor cărora li s-a administrat placebo.

BPOC

Două studii principale au arătat că Dupixent reduce numărul de exacerbări (agravări) moderate sau severe ale BPOC într-o perioadă de 1 an.

Studiile au cuprins peste 1 800 de adulți cu BPOC care nu era controlat adecvat 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 sau o asociere a primelor două dacă un corticosteroid inhalator nu era adecvat. Aceste persoane aveau și un număr mare de eozinofile în sânge. Studiile au comparat efectul Dupixent cu cel al placebo, ambele fiind administrate împreună cu tratamentul de întreținere. În primul studiu, pacienții care au primit Dupixent au avut 0,78 exacerbări ale BPOC pe an, față de 1,1 pentru pacienții

care au primit placebo. În al doilea studiu, aceste cifre au fost de 0,86 pentru pacienții care luau Dupixent și de 1,3 pentru cei care primeau placebo.

Cele două studii au constatat, de asemenea, că Dupixent îmbunătățește funcția pulmonară a pacienților, măsurată prin VEMS. După un an de tratament, Dupixent a îmbunătățit VEMS cu 153 ml și 115 ml, față de 70 ml sau 54 ml pentru placebo.

Rinosinuzită cronică cu polipoză nazală

Două studii principale au arătat că simptomele afecțiunii se ameliorează mai mult dacă se adăugă Dupixent la tratamentul cu un spray nazal cu corticosteroizi, în comparație cu placebo, conform măsurătorii prin sisteme de notare pentru polipi nazali și pentru percepția pacienților asupra congestiei nazale. În primul studiu, care a cuprins 276 de adulți, după aproximativ 6 luni, scorul pentru polipi nazali a scăzut cu 1,89 cu Dupixent și a crescut cu 0,17 cu placebo. În mod similar, scorul pacienților pentru congestie nazală a scăzut cu 1,34 cu Dupixent, față de 0,45 cu placebo. În al doilea studiu, care a cuprins 448 de adulți, scorul pentru polipi a scăzut cu 1,71 cu Dupixent și a crescut cu 0,10 cu placebo, iar scorul congestiei nazale a scăzut cu 1,25, respectiv cu 0,38.

Prurigo nodularis

Dupixent a fost mai eficace decât placebo în reducerea amplitudinii și severității mâncărimii cauzate de prurigo nodularis în 2 studii principale care au cuprins în total 311 adulți cu boală moderată până la severă. Studiile au măsurat îmbunătățirea simptomelor de mâncărimă pe scara numerică de evaluare a celei mai intense mâncărimi (WI-NRS).

După 24 de săptămâni de tratament, 59 % din pacienții tratați cu Dupixent au avut o ameliorare semnificativă a simptomelor (măsurată printr-o reducere de cel puțin 4 puncte pe scara WI-NRS), față de 19 % din pacienții care au primit placebo.

Esofagită eozinofilică

Într-un studiu efectuat la 321 de adulți și adolescenți începând cu vârsta de 12 ani cu esofagită eozinofilică, Dupixent a fost mai eficace decât placebo în reducerea inflamației esofagiene. În acest studiu, mai mulți pacienți tratați cu Dupixent aveau un număr mic de eozinofile în sânge (un semn de inflamație redusă), față de pacienții care au primit placebo. Pacienții tratați cu Dupixent au avut și îmbunătățiri mai mari ale scorurilor simptomelor pentru dificultăți la înghițire.

Un alt studiu, la care au participat 102 copii cu vârsta de cel puțin 1 an cu esofagită eozinofilică, a demonstrat că, după 16 săptămâni de tratament, Dupixent este mai eficace decât placebo în reducerea inflamației esofagiene: Numărul de eozinofile în sânge s-a redus la 43 de pacienți din 68 cărora li s-a administrat Dupixent, față de 1 pacient din 34 cărora li s-a administrat placebo. Efectul s-a menținut după 52 de săptămâni de tratament neîntrerupt cu Dupixent.

Urticarie spontană cronică

Dupixent a fost investigat în două studii principale care au cuprins în total 289 de pacienți cu vârsta de peste 12 ani cu urticarie spontană cronică care nu au răspuns suficient de bine la antihistaminice și nu au primit anterior medicamente anti-IgE. Dupixent a fost comparat cu placebo, când a fost adăugat la tratamentul antihistaminic obișnuit al pacienților. Principala măsură a eficacității s-a bazat pe modificarea activității bolii după tratament, măsurată pe o scară cuprinsă între 0 (fără urticarie) și 42 (urticarie severă), numită scorul de activitate pentru urticarie, pe o perioadă de 7 zile (UAS7). După 24 de săptămâni de tratament, pacienții care au luat Dupixent au avut o reducere mai mare a mâncărimii și a urticariei decât pacienții care au luat placebo. Scorul UAS7 din primul studiu a fost redus cu o medie de 20,5 puncte la persoanele care au primit Dupixent, față de o medie de

12,0 puncte la persoanele care au primit placebo. În al doilea studiu, scorul s-a redus cu 15,9 pentru Dupixent, față de 11,2 pentru placebo.

Compania a analizat și cum se comportă Dupixent la copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 11 ani cu urticarie spontană cronică care nu au răspuns suficient de bine la antihistaminice și nu primiseră înainte medicamente anti-IgE. Datele arată că, la acești copii, medicamentul are același efect ca la adulți și la adolescenții cu vârsta de cel puțin 12 ani. În plus, simptomele și felul în care se manifestă afecțiunea la persoanele la care antihistaminicele nu dau rezultate satisfăcătoare sunt similare în toate grupele de vârstă. Prin urmare, se preconizează că Dupixent va oferi beneficii similare și copiilor mai mici.

Studiile efectuate cu Dupixent sunt descrise mai detaliat în rapoartele de evaluare a medicamentului.

Care sunt reacțiile adverse și restricțiile asociate cu Dupixent?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Dupixent, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Dupixent (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt reacții la locul de injectare (de exemplu, înroșire, edem și umflare, inclusiv din cauza acumulării de lichid, mâncărime și durere), conjunctivită (roșeață și disconfort ocular), și anume conjunctivită alergică, dureri articulare, herpes, și concentrații mari în sânge ale unui tip de globule albe numite eozinofile. Alte reacții adverse sunt: învinețire la locul injectării sau hematom (acumulare de sânge sub piele sau în mușchi) la persoanele cu esofagită eozinofilică, BPOC sau urticarie spontană cronică. Indurația (întărire) și dermatita (mâncărime, roșeață și uscăciune a pielii) la locul injectării pot afecta și persoanele cu BPOC și urticarie cronică spontană. În plus, la pacienții cu BPOC au fost raportate erupții pe piele la locul injectării.

Au existat cazuri foarte rare de boala serului (alergie la proteinele din medicament) și de reacții asemănătoare celor cauzate de boala serului, anafilaxie (reacții alergice bruște și severe) și keratită ulcerativă (inflamație și leziuni ale stratului exterior, transparent, al ochiului) în asociere cu Dupixent.

De ce a fost autorizat Dupixent în UE?

S-a demonstrat că Dupixent reduce amploarea și severitatea dermatitei atopice și a prurigo nodularis la pacienți cu forme moderate până la severe ale bolii, pentru care există un număr limitat de tratamente. În mod similar, în rinosinuzita cronică însoțită de polipoză nazală, s-a demonstrat că Dupixent produce ameliorări semnificative clinic ale simptomelor.

Dupixent s-a dovedit, de asemenea, o opțiune eficientă de tratament pentru urticaria spontană cronică, pe baza rezultatelor studiilor care arată reducerea severității simptomelor la pacienți. Agenția Europeană pentru Medicamente a constatat că datele despre utilizarea medicamentului mai mult de 6 luni sunt limitate în cazul urticariei spontane cronice și că nevoia de continuare a tratamentului după 6 luni trebuie evaluată periodic.

În tratamentul astmului inflamator de tip 2, s-a demonstrat că Dupixent reduce numărul de acutizări ale astmului bronșic și nevoia de tratament oral cu corticosteroizi. În tratamentul esofagitei eozinofilice, s-a demonstrat că Dupixent reduce inflamația eozinofilică. S-a demonstrat, de asemenea, că Dupixent reduce numărul de exacerbări moderate sau severe ale BPOC și îmbunătățește funcția pulmonară la pacienții cu concentrații mari de eozinofile în sânge și la care boala nu poate fi controlată adecvat cu medicamentele disponibile.

În ceea ce privește siguranța, reacțiile adverse asociate cu Dupixent sunt în general ușoare și gestionabile terapeutic.

Prin urmare, agenția a hotărât că beneficiile Dupixent sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Dupixent?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Dupixent, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Dupixent sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Dupixent sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Dupixent

Dupixent a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 27 septembrie 2017.

Mai multe informații despre Dupixent se pot găsi pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dupixent.

Pentru informații despre disponibilitatea acestui medicament în țara dumneavoastră, contactați [autoritatea națională competentă](#) din țara dumneavoastră.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 03-2026.