



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. februára 2025
EMA/68277/2025
EMA/H/C/004093/II/0083

Stiahnutie žiadosti o zmenu povolenia na uvedenie na trh pre liek Dupixent (dupilumab)

Spoločnosť Sanofi Winthrop Industrie stiahla svoju žiadosť o použitie lieku Dupixent pri liečbe stredne závažnej až závažnej chronickej spontánnej urtikárie (svrbivej vyrážky) u dospelých a dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších. Liek sa mal používať u pacientov, ktorí majú príznaky ochorenia aj napriek liečbe H1 antihistaminikami (bežný typ liečby alergických príznakov) a ktorí netolerujú liečbu pomocou liekov proti IgE (iný typ liečby alergických ochorení) alebo na ňu dostatočne neodpovedali.

Spoločnosť stiahla svoju žiadosť 18. februára 2025.

Čo je liek Dupixent a na čo sa používa?

Dupixent je liek, ktorý sa používa na liečbu:

- stredne závažnej až závažnej atopickej dermatitídy (známej aj ako atopický ekzém, keď koža svrbí, je červená a suchá) u pacientov vo veku od 12 rokov, ak topická liečba (liečba aplikovaná na kožu) nie je dostatočná alebo vhodná. Pacientom vo veku od 6 mesiacov do 12 rokov sa liek môže tiež podávať, ak je ich stav vážny,
- závažnej astmy u pacientov vo veku od 6 rokov, u ktorých astma nie je náležite kontrolovaná primeranou kombináciou liečby (kortikosteroidmi užívanými inhalačne a iného lieku používaného na prevenciu astmy). Liek Dupixent sa pridáva k udržiavacej liečbe a je určený len pre pacientov, u ktorých sa vyskytuje typ zápalu dýchacích ciest nazývaný zápal typu 2,
- chronickej obštrukčnej choroby pľúc (CHOCHP), dlhodobého ochorenia, ktoré spôsobuje dýchacie ťažkosti v dôsledku obštrukcie dýchacích ciest a poškodenia pľúc. Liek Dupixent sa používa u dospelých, ktorí majú zvýšenú hladinu eozinofilov (typu bielych krviniek) a ktorých ochorenie nie je dostatočne kontrolované kombináciou dlhodobo pôsobiaceho beta-2 agonistu, dlhodobo pôsobiaceho muskarínového agonistu a inhalačného kortikosteroidu (iných liekov na CHOCHP), alebo kombináciou prvých dvoch liekov, ak inhalačný kortikosteroid nie je vhodný. Používa sa spolu s inými liekmi ako udržiavacia (pravidelná) liečba,
- zápal nosa a dutín spolu s výrastkami (polypmi), ktoré blokujú dýchacie cesty v nose (chronická rinosinusitída s nazálnou polypózou). Používa sa u dospelých, ktorým sa pridáva k lokálnej liečbe kortikosteroidmi, ak iné liečby neboli dostatočne účinné,

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



- stredne závažného až závažného prurigo nodularis (dlhodobého kožného ochorenia s vyrážkou, ktoré spôsobuje hrčky s intenzívnym svrbením) u dospelých. Používa sa s lokálnymi (aplikovanými na kožu) kortikosteroidmi alebo bez nich,
- eozinofilnej ezofagitídy (alergického ochorenia pažeráka) u dospelých a detí starších ako 1 rok a s hmotnosťou aspoň 15 kg, ktorí nemôžu podstúpiť konvenčnú liečbu alebo u ktorých neúčinkuje.

Liek Dupixent je v EÚ povolený od septembra 2017.

Liek obsahuje liečivo dupilumab a je dostupný vo forme naplnených pier alebo injekčných striekačiek s rôznymi silami obsahujúcich dupilumab v injekčnom roztoku na podanie pod kožu.

Viac informácií o súčasných použitíach lieku Dupixent sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dupixent.

O akú zmenu spoločnosť požiadala?

Spoločnosť požiadala o rozšírenie používania lieku Dupixent na liečbu dospelých a dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších s chronickou spontánnou urtikáriou. Liek sa mal používať u pacientov, ktorí majú príznaky ochorenia napriek liečbe H1 antihistaminikami a ktorí netolerujú liečbu pomocou liekov proti IgE, alebo ktorí na ňu primerane neodpovedali.

Akým spôsobom liek Dupixent účinkuje?

Osoby s ochoreniami, na ktoré sa tento liek používa, produkujú vysoké hladiny proteínov nazývaných interleukín 4 a interleukín 13 (IL-4 a IL-13). To môže spôsobiť zápal kože, dýchacích ciest a pažeráka vedúci k príznakom týchto ochorení. Liečivo lieku Dupixent, dupilumab, je monoklonálna protilátka (druh proteínu) vytvorená tak, aby blokovala receptory (ciele) pre IL-4 a IL-13. Zablockovaním týchto receptorov dupilumab bráni pôsobeniu IL-4 a IL-13 a zmierňuje príznaky ochorenia.

U osôb s chronickou spontánnou urtikáriou liek Dupixent účinkuje rovnakým spôsobom ako pri schválených použitíach.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila údaje z hlavnej štúdie, na ktorej sa zúčastnilo 108 osôb so stredne závažnou až závažnou chronickou spontánnou urtikáriou. Všetci pacienti mali pretrvávajúce príznaky ochorenia napriek liečbe H1 antihistaminikami a netolerovali liečbu omalizumabom (liek proti IgE na liečbu urtikárie) alebo na ňu nereagovali dostatočne. Pacientom sa okrem liečby H1 antihistaminikami podával buď liek Dupixent alebo placebo (zdanlivý liek). V štúdii sa merala účinnosť lieku Dupixent pozorovaním zníženia aktivity ochorenia po 24 týždňoch liečby.

Spoločnosť predložila aj údaje z podpornej štúdie zahŕňajúcej 138 osôb so stredne závažnou až závažnou chronickou spontánnou urtikáriou, ktoré mali pretrvávajúce príznaky napriek liečbe H1 antihistaminikami. Táto štúdia bola porovnateľná s hlavnou štúdiou, avšak pacienti, ktorí sa na nej zúčastnili, predtým nedostávali omalizumab.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá potom, ako Európska agentúra pre lieky vyhodnotila informácie, ktoré spoločnosť predložila, a sformulovala otázky pre spoločnosť. Po tom ako agentúra posúdila odpovede spoločnosti na otázky, zostali ešte niektoré otázky nevyriešené.

Aké bolo v tom čase odporúčanie agentúry?

Na základe preskúmania informácií a odpovede spoločnosti na otázky agentúry mala agentúra v čase stiahnutia žiadosti určité obavy týkajúce sa účinnosti lieku Dupixent u pacientov, ktorí predtým dostávali liek proti IgE.

Agentúra zaznamenala najmä nepredvídateľnú klinickú odpoveď u pacientov. Okrem toho niektorí pacienti v hlavnej štúdii mohli byť informovaní o výsledkoch prvotnej analýzy. To mohlo zmeniť výsledok konečných výsledkov, keďže účinok lieku sa meral na základe skóre aktivity ochorenia, ktoré hlásili samotní pacienti. Keďže podporná štúdia nezahŕňala pacientov, ktorí boli predtým liečení liekom proti IgE, nemohla poskytnúť nezávislý dôkaz o tom, že liek Dupixent je v tejto skupine pacientov účinný.

Dôkazy, ktoré spoločnosť predložila, sa preto nepovažovali za dostatočne spoľahlivé a agentúra dospela k predbežnému stanovisku, že liek nemôže byť povolený na liečbu stredne závažnej až závažnej chronickej spontánnej urtikárie u pacientov, ktorí netolerujú liečbu liekmi proti IgE alebo na ňu primerane neodpovedali.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

Vo svojom [liste](#) oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že sa rozhodla stiahnuť žiadosť, pretože plánuje predložiť revidovanú žiadosť, ktorá bude obsahovať nové dôkazy.

Aké sú dôsledky stiahnutia žiadosti pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúšaniach?

Spoločnosť informovala agentúru, že pre pacientov používajúcich liek Dupixent, ktorí sa v súčasnosti zúčastňujú na klinických skúšaniach, nevyplývajú žiadne dôsledky. Ak sa vy alebo vaše dieťa zúčastňujete na klinickom skúšaní a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.

Čo sa stane s liekom Dupixent, ktorý sa používa na liečbu iných ochorení?

Stiahnutie žiadosti nemá vplyv na povolené použitie tohto lieku na liečbu iných chorôb.