



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. júla 2026
EMADOC-1700519818 – 3350716
EMA/VR/0000248778

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

Spoločnosť Sanofi Winthrop Industrie vzala späť svoju žiadosť o povolenie používania lieku Dupixent na liečbu dospelých so stredne závažným až závažným bulóznym pemfigoidom, autoimunitným kožným ochorením spôsobujúcim rozsiahle svrbenie a plúzgiere postihujúce kožu a niekedy aj vnútro úst.

Spoločnosť stiahla svoju žiadosť 24. júna 2026.

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. Liek sa môže podávať aj pacientom vo veku od 6 mesiacov do 12 rokov, ak majú vážne ochorenie,
- závažnej astmy u pacientov vo veku od 6 rokov, u ktorých astma nie je náležite kontrolovaná primeranou liečebnou kombináciou (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 určitý zápal dýchacích ciest nazývaný zápal typu 2,
- chronickej (dlhodobej) obštrukčnej choroby pľúc (CHOCHP), čo je ochorenie, ktoré spôsobuje ťažkosti s dýchaním 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 (pokračujúca) liečba,
- zápalu nosa a dutín spolu s výrastkami (polypmi), ktoré blokujú dýchacie cesty v nose (chronická rinosinuitída s nazálnou polypózou). Používa sa u dospelých, ktorým sa pridáva k lokálnej liečbe kortikosteroidmi, ak iné liečby neboli dostatočne účinné,
- stredne závažnej až závažnej prurigo nodularis (dlhotrvajúca kožná choroba s vyrážkou spôsobujúcou svrbenie hrudiek) u dospelých. Používa sa s lokálnymi (na kožu aplikovanými) kortikosteroidmi alebo bez nich,

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



- 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 táto liečba neúčinkuje,
- stredne závažnej až závažnej chronickej spontánnej žihľavky, svrbivej vyrážky, ktorá sa vyskytuje bez zjavného spúšťača a trvá najmenej 6 týždňov. Používa sa u pacientov vo veku 2 rokov a starších, u ktorých liečba antihistaminikami nie je dostatočne účinná a ktorí nedostali lieky zamerané na imunoglobulín E (IgE).

Liek Dupixent je v EÚ povolený od septembra 2017. Liek obsahuje liečivo dupilumab a je dostupný vo forme naplnených pier alebo injekčných striekačiek obsahujúcich dupilumab v injekčnom roztoku podávanom pod kožu.

Viac informácií o použitíach lieku Dupixent sa nachádza na webovej stránke agentúry:

ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/dupixent.

O akú zmenu spoločnosť požiadala?

Spoločnosť požiadala o rozšírenie indikácie o liečbu bulózneho pemfigoidu u dospelých. Počas konania spoločnosť zmenila indikáciu na liečbu stredne závažného až závažného bulózneho pemfigoidu u dospelých.

Akým spôsobom liek Dupixent účinkuje?

Osoby s ochoreniami, na ktoré sa tento liek používa, majú vysokú hladinu bielkovín 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 bielkoviny) 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. Pri bulóznom pemfigoide sa očakávalo, že liek Dupixent bude účinkovať rovnakým spôsobom ako pri schválených použitíach.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila výsledky hlavnej štúdie, na ktorej sa zúčastnilo 106 dospelých s bulóznym pemfigidom.

Pacienti dostávali popri základnej liečbe perorálnymi liekmi obsahujúcimi kortikosteroidy buď liek Dupixent, alebo placebo, kým nezískali stabilnú kontrolu nad ochorením. Hlavným meradlom účinnosti bol podiel pacientov, ktorí dosiahli trvalú remisiu definovanú ako žiadna potreba kortikosteroidov do 16. týždňa liečby a žiadny relaps ochorenia (keď sa príznaky vrátia) a potreba záchrannej liečby do 36. týždňa liečby.

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?

V hlavnej štúdii sa nedosiahol jej hlavný cieľ a výsledky ostatných výstupov štúdie neboli dostatočne presvedčivé vzhľadom na obmedzenia v návrhu štúdie.

Všetky pozorované zlepšenia boli mierne s vysokou mierou neistoty a ďalšie podporné informácie, najmä zo skúseností z reálneho sveta, neboli dostatočné na potvrdenie účinnosti lieku.

Agentúra preto v čase stiahnutia žiadosti zastávala názor, že prínos lieku Dupixent pri liečbe bulózneho pemfigoidu neprevyšuje jeho riziká.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

Vo svojom [liste](#) oznamujúcom agentúre späťvzatie žiadosti spoločnosť uviedla, že žiadosť vzala späť z dôvodu názorových rozdielov s vedeckým výborom agentúry, výborom CHMP, pokiaľ ide o dostatočnosť údajov podporujúcich navrhované rozšírenie používania lieku Dupixent.

Má zamietnutie žiadosti nejaké dôsledky pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúškaniach alebo na programoch na použitie lieku v naliehavých prípadoch?

Spoločnosť informovala agentúru, že nie sú žiadni pacienti, ktorí by dostávali liek Dupixent na liečbu bulózneho pemfigoidu v klinických skúškaniach alebo v rámci programu na použitie lieku v naliehavých prípadoch v EÚ.

Čo sa stane s liekom Dupixent pri iných použitíach?

Späťvzatie žiadosti nemá vplyv na povolené použitia tohto lieku.