



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dupixent (*dupilumab*)

Prehľad o lieku Dupixent v zrozumiteľnom jazyku a prečo bol liek v EÚ povolený

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 lokálna 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 (dlhodobej) obštrukčnej choroby pľúc (CHOCPP), 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 dlhodobého pôsobiaceho beta-2 agonistu, dlhodobého pôsobiaceho muskarínového agonistu a inhalačného kortikosteroidu (iných liekov na CHOCPP), 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 rinosinusitída s nazálnou polypózou). Používa sa u dospelých, ktorým sa pridáva k lokálnej liečbe kortikosteroidmi, ak iné liečby neboli dostatočne účinné,
- 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,
- 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

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



a starších, u ktorých liečba antihistaminikami nie je dostatočne účinná a ktorí nedostali lieky zamerané na imunoglobulín E (IgE).

Liek Dupixent obsahuje liečivo dupilumab.

Ako sa liek Dupixent používa?

Liek Dupixent je dostupný vo forme naplnených pier alebo injekčných striekačiek obsahujúcich dupilumab v injekčnom roztoku, ktorý sa podáva pod kožu, zvyčajne na stehne alebo bruchu. Liek Dupixent sa má užívať každý týždeň, každý druhý týždeň alebo každé štyri týždne v závislosti od veku a hmotnosti pacienta a liečeného ochorenia. V závislosti od dávky sa liek podáva buď vo forme 1 alebo 2 injekcií na dvoch rôznych miestach.

Výdaj lieku Dupixent je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár so skúsenosťami s diagnostikou a liečením chorôb, na ktorých liečbu sa liek Dupixent používa. Pacienti alebo ich opatrovatelia si po zaškolení môžu liek injekčne podať sami, ak to ich lekár alebo zdravotná sestra považuje za vhodné. Liek je určený na dlhodobé používanie a lekár má pravidelne posudzovať potrebu ďalšieho používania lieku.

Liek Dupilumab sa môže používať s lokálnymi kortikosteroidmi alebo bez nich.

Viac informácií o používaní lieku Dupixent si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Dupixent účinkuje?

Pacienti s atopickou dermatitídou, niektorými druhmi astmy, CHOCHP, chronickou rinosinuitídou s nazálnou polypózou, prurigo nodularis, eozinofilnou ezofagitídou a chronickou spontánnou urtikáriou vytvárajú 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. Zablokovaním týchto receptorov dupilumab bráni pôsobeniu IL-4 a IL-13 a zmiernuje príznaky ochorenia.

Aké prínosy lieku Dupixent boli preukázané v štúdiách?

Atopická dermatitída

V troch hlavných štúdiách u dospelých so stredne závažným až závažným ochorením bol liek Dupixent pri zmiernení rozsahu a závažnosti atopickej dermatitídy účinnejší než placebo (zdanlivý liek). V prvej štúdii zahŕňajúcej 740 pacientov sa podával liek Dupixent alebo placebo, obidva v kombinácii s topickým kortikosteroidom. V ďalších dvoch štúdiách zahŕňajúcich celkovo 1 379 pacientov sa liek Dupixent alebo placebo používali v monoterapii.

V prvej štúdii sa po 16 týždňoch liečby preukázalo úplné odstránenie alebo takmer úplné odstránenie atopickej dermatitídy u 39 % pacientov, ktorým bol liek Dupixent podávaný raz za dva týždne, v porovnaní s 12 % pacientov, ktorým sa podávalo placebo. Pokiaľ ide o spoločné výsledky ďalších dvoch štúdií, atopická dermatitída sa úplne odstránila alebo takmer úplne odstránila u 37 % pacientov, ktorým bol liek Dupixent podávaný raz za dva týždne, v porovnaní s 9 % pacientov, ktorým sa podávalo placebo.

Ďalšia štúdia sa uskutočnila s 251 dospievajúcimi vo veku od 12 do menej ako 18 rokov so stredne závažnou až závažnou atopickou dermatitídou. V tejto štúdii sa po 16 týždňoch liečby atopická

dermatitída úplne odstránila alebo takmer úplne odstránila u 24 % pacientov, ktorým bol liek Dupixent podávaný raz za dva týždne v porovnaní s približne 2 % tých, ktorým sa podávalo placebo.

Na ďalšej štúdii sa zúčastnilo 367 detí vo veku od 6 do 12 rokov so závažnou atopickou dermatitídou, u ktorých sa preukázalo, že lieky aplikované na kožu nie sú dostatočne účinné alebo nie sú vhodné. Po 16 týždňoch z ukazovateľov závažnosti ochorenia vyplynulo, že k úplnému odstráneniu alebo takmer úplnému odstráneniu atopickej dermatitídy došlo u približne 33 % pacientov, ktorým bol liek Dupixent podávaný spolu s lokálnym kortikosteroidom, v porovnaní s približne 11 % pacientov, ktorým bolo podávané placebo spolu s kortikosteroidom.

Okrem toho sa v štúdii zahŕňajúcej deti vo veku od 6 mesiacov do 6 rokov so stredne závažnou až závažnou dermatitídou preukázalo, že 16-týždňová liečba liekom Dupixent a lokálnym kortikosteroidom viedla k čistej koži u 28 % pacientov (23 z 83 pacientov) v porovnaní so 4 % pacientov (3 zo 79 pacientov), ktorým sa podávalo placebo a lokálny kortikosteroid. Celkovo 53 % pacientov (44 z 83 pacientov) liečených liekom Dupixent a kortikosteroidom zaznamenalo zlepšenie stavu kože najmenej o 75 % v porovnaní s najmenej 11 % (8 z 11 pacientov), ktorým sa podávalo placebo a kortikosteroid.

Astma

V dvoch hlavných štúdiách zahŕňajúcich pacientov s astmou, ktorá nebola dostatočne kontrolovaná kombináciou vysokej dávky inhalačných kortikosteroidov a iných liekov, sa preukázalo, že liek Dupixent počas liečby znižuje počet exacerbácií (vzplanutí) astmy. V prvej štúdii zahŕňajúcej 1 902 pacientov vo veku 12 rokov alebo starších počet závažných vzplanutí za rok predstavoval 0,46 u pacientov dostávajúcich 200 mg lieku Dupixent a 0,52 u pacientov dostávajúcich 300 mg lieku Dupixent, a to v porovnaní s 0,87, resp. 0,97 u pacientov dostávajúcich placebo. Liek Dupixent po 12 týždňoch liečby zlepšil FEV₁ (maximálny objem vzduchu, ktorý je človek schopný vydychnúť za jednu sekundu) pacientov o 320 ml (v prípade 200 mg lieku Dupixent) a o 340 ml (v prípade 300 mg lieku Dupixent) v porovnaní so 180 ml, resp. 210 ml v prípade placeba.

V druhej štúdii zahŕňajúcej 210 pacientov užívajúcich perorálne kortikosteroidy na astmu sa preukázalo, že u 70 % pacientov, ktorým sa podával liek Dupixent, sa ich stav zlepšil do tej miery, že im bolo možné znížiť dávku kortikosteroidov v porovnaní so 42 % pacientov, ktorým sa podávalo placebo.

Na následnej tretej štúdii sa zúčastnilo 408 detí vo veku od 6 do 11 rokov so závažnou astmou, ktorá nebola dostatočne kontrolovaná kombináciou stredne vysokých až vysokých dávok inhalačných kortikosteroidov a iných liekov. Preukázalo sa, že počet závažných vzplanutí astmy za rok bol 0,31 u pacientov so zápalom typu 2, ktorým sa podával liek Dupixent, v porovnaní s 0,75 u podobných detí, ktorým sa podávalo placebo. Liek Dupixent po 12 týždňoch liečby zlepšil predpokladanú hodnotu FEV₁ u pacientov o 10,5 % v porovnaní s 5,3 % u pacientov, ktorí dostávali placebo.

CHOCHP

V dvoch hlavných štúdiách sa preukázalo, že liek Dupixent znížil počet miernych alebo závažných exacerbácií (zhoršovania) CHOCHP počas jedného roka.

Štúdie zahŕňali viac ako 1 800 dospelých s CHOCHP, ktorá nebola dostatočne kontrolovaná kombináciou dlhodobého pôsobiaceho beta-2 agonistu, dlhodobého pôsobiaceho muskarínového agonistu a inhalačného kortikosteroidu alebo kombináciou prvých dvoch, ak inhalačný kortikosteroid nebol vhodný. Títo pacienti mali tiež zvýšenú hladinu eozinofilov v krvi. V štúdiách sa porovnával účinok lieku Dupixent s účinkom placeba, pričom oba lieky sa podávali ako doplnok k udržiavacej liečbe. V prvej štúdii mali pacienti, ktorým sa podával liek Dupixent, 0,78 exacerbácií CHOCHP za rok v porovnaní

s 1,1 u pacientov, ktorí dostávali placebo. V druhej štúdii boli tieto údaje 0,86 v prípade pacientov užívajúcich liek Dupixent a 1,3 v prípade pacientov, ktorí dostávali placebo.

V týchto dvoch štúdiách sa tiež zistilo, že liek Dupixent zlepšuje funkciu pľúc pacientov meranú hodnotou FEV₁. Po jednom roku liečby liek Dupixent zlepšil FEV₁ o 153 ml a 115 ml v porovnaní so 70 ml alebo 54 ml v prípade placeba.

Chronická rinosinusitída s nazálnou polypózou

V dvoch hlavných štúdiách sa pomocou bodovacieho hodnotenia rozsahu nosových polypov a vnímania nazálnej kongescie pacientov preukázalo, že pridanie lieku Dupixent k liečbe kortikosteroidnou nosovou aerodisperziou zmierňuje príznaky ochorenia viac ako placebo. V prvej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 276 dospelých, hodnotenie rozsahu nosových polypov po približne 6 mesiacoch pri používaní lieku Dupixent znížilo o 1,89 bodu, pričom pri použití placeba sa zvýšilo o 0,17 bodu. Podobne hodnotenie nazálnej kongescie pacientov sa znížilo o 1,34 bodu pri používaní lieku Dupixent v porovnaní s 0,45 bodu pri používaní placeba. V druhej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 448 dospelých, hodnotenie polypov sa znížilo o 1,71 bodu pri používaní lieku Dupixent a pri používaní placeba sa zvýšilo o 0,10 bodu, pričom bodové hodnotenie kongescie sa znížilo o 1,25 v porovnaní s 0,38 bodu v prípade podávania placeba.

Prurigo nodularis

Liek Dupixent bol účinnejší ako placebo pri znižovaní rozsahu a závažnosti svrbenia spôsobeného prurigo nodularis v dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo celkovo 311 dospelých so stredne závažným až závažným ochorením. V štúdiách sa meralo zlepšenie symptómov svrbenia pomocou numerickej stupnice na hodnotenie najhoršieho svrbenia (Worst Itch Numeric Rating Scale, WI-NRS).

Po 24 týždňoch liečby nastalo významné zlepšenie príznakov u 59 % pacientov liečených liekom Dupixent (merané znížením aspoň o 4 body na stupnici WI-NRS) v porovnaní s 19 % pacientov liečených placebom.

Eozinofilná ezofagitída

V štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 321 dospelých a dospievajúcich vo veku od 12 rokov s eozinofilnou ezofagitídou, bol liek Dupixent pri znižovaní ezofageálneho zápalu účinnejší ako placebo. V tejto štúdii viac pacientov liečených liekom Dupixent malo nízku hladinu eozinofilov v krvi (príznak zníženého zápalu) v porovnaní s pacientmi, ktorým sa podávalo placebo. U pacientov liečených liekom Dupixent sa tiež pozorovalo výraznejšie zlepšenie skóre symptómov pri ťažkostiach s prehĺtaním.

V ďalšej štúdii zahŕňajúcej 102 detí vo veku od jedného roka s eozinofilnou ezofagitídou sa preukázalo, že liek Dupixent bol po 16 týždňoch liečby pri zmierňovaní ezofageálneho zápalu účinnejší ako placebo: nízka hladina eozinofilov v krvi sa pozorovala u 43 zo 68 pacientov, ktorým bol podávaný liek Dupixent, v porovnaní s 1 z 34 pacientov, ktorým bolo podávané placebo. Tento účinok sa udržal aj po 52 týždňoch pokračujúcej liečby liekom Dupixent.

Chronická spontánna urtikária

Liek Dupixent sa skúmal v dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo celkovo 289 pacientov vo veku od 12 rokov s chronickou spontánnou urtikáriou, ktorí dostatočne neodpovedali na antihistaminiká a v minulosti nedostali lieky proti IgE. Liek Dupixent sa porovnával s placebom, keď sa pridával k bežnej liečbe pacientov antihistaminikami. Hlavné meradlo účinnosti bolo založené na zmene aktivity ochorenia po liečbe, ktorá sa merala na stupnici od 0 (žiadna urtikária) do 42 (závažná urtikária) nazývanej skóre aktivity urtikárie počas 7 dní (UAS7). Po 24 týždňoch liečby sa u pacientov,

ktorým sa podával liek Dupixent, zaznamenalo väčšie zmiernenie svrbenia a urtikárie ako u pacientov, ktorým sa podávalo placebo. Skóre UAS7 sa v prvej štúdii znížilo v priemere o 20,5 bodu u osôb, ktoré dostávali liek Dupixent, v porovnaní s priemerne 12,0 bodu u osôb, ktoré dostávali placebo. V druhej štúdii sa skóre v prípade lieku Dupixent znížilo o 15,9 v porovnaní s 11,2 v prípade placeba.

Spoločnosť skúmala tiež, ako sa liek Dupixent správa u detí vo veku od 2 do 11 rokov s chronickou spontánnou žihľavkou, ktoré dostatočne dobre neodpovedali na antihistaminiká a predtým nedostávali lieky anti-IgE. Z údajov vyplýva, že u týchto detí sa liek správa rovnako ako u dospelých a dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších. Okrem toho sú príznaky a spôsob, akým sa ochorenie vyvíja u ľudí, u ktorých antihistaminiká dostatočne neúčinkujú, podobné vo všetkých vekových skupinách. Očakáva sa preto, že liek Dupixent bude podobným prínosom aj pre mladšie deti.

Štúdie uskutočnené s liekom Dupixent sú podrobnejšie opísané v hodnotiacich správach o lieku.

Aké sú vedľajšie účinky lieku Dupixent a obmedzenia pri jeho používaní?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Dupixent a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Dupixent (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú reakcie v mieste podania injekcie (napríklad začervenanie, edém a opuch, a to aj z dôvodu hromadenia tekutiny, svrbenie a bolesť), konjunktivitída (začervenanie a nepríjemný pocit v oku) vrátane konjunktivitídy spôsobenej alergiou, bolesť kĺbov, opar a zvýšená hladina druhu bielych krviniek nazývaných eozinofily v krvi. Ďalšie vedľajšie účinky sú modrina alebo hematóm (nahromadenie krvi pod kožou alebo vo svaly) v mieste vpichu u ľudí s eozinofilnou ezofagitídou, CHOCHP alebo chronickou spontánnou žihľavkou. Indurácia (stvrdnutie) a dermatitída (svrbenie, červená a suchá koža) v mieste vpichu môžu postihnúť aj osoby s CHOCHP a chronickou spontánnou žihľavkou. Okrem toho bola u pacientov s CHOCHP hlásená vyrážka v mieste vpichu.

V súvislosti s liekom Dupixent sa veľmi zriedkavo vyskytli prípady sérovej choroby (alergie na proteíny v lieku) a reakcie podobné sérovej chorobe, anafylaxia (náhla závažná alergická reakcia) a ulcerózna keratitída (zápal a poškodenie priehľadnej vrstvy v prednej časti oka).

Prečo bol liek Dupixent povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek Dupixent znižuje rozsah a závažnosť atopickej dermatitídy a prurigo nodularis u pacientov so stredne závažným až závažným ochorením, pre ktorých sú dostupné druhy liečby obmedzené. Pri chronickej rinosinuitíde s nazálnou polypózou sa takisto preukázalo, že liek Dupixent spôsobuje klinicky významné zlepšenie príznakov.

Na základe výsledkov štúdií, v ktorých sa preukázalo zníženie závažnosti príznakov u pacientov, sa takisto preukázalo, že liek Dupixent je účinnou možnosťou liečby chronickej spontánnej urtikárie. Európska agentúra pre lieky poznamenala, že údaje o používaní po 6 mesiacoch sú obmedzené v prípade chronickej spontánnej urtikárie a že je potrebné pravidelne posudzovať potrebu pokračovania liečby po 6 mesiacoch liečby.

Pri liečbe zápalovej astmy typu 2 sa preukázalo, že liek Dupixent znižuje počet vzplanutí astmy a potrebu liečby perorálnymi kortikosteroidmi. Pri liečbe eozinofilnej ezofagitídy sa preukázalo, že liek Dupixent znižuje eozinofilný zápal. Ukázalo sa tiež, že liek Dupixent znižuje počet stredne ťažkých alebo ťažkých exacerbácií CHOCHP a zlepšuje funkciu pľúc u pacientov so zvýšenou hladinou eozinofilov v krvi, ktorých ochorenie nie je možné primerane kontrolovať dostupnými liekmi.

Pokiaľ ide o bezpečnosť, vedľajšie účinky lieku Dupixent sú zvyčajne mierne a kontrolovateľné.

Agentúra preto rozhodla, že prínosy lieku Dupixent sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Dupixent?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Dupixent boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Dupixent sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Dupixent sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Dupixent

Lieku Dupixent bolo 27. septembra 2017 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Dupixent sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Ak potrebujete informácie o dostupnosti tohto lieku vo vašej krajine, obráťte sa na svoj [príslušný vnútroštátny orgán](#).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2026