



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. julij 2026
EMADOC-1700519818-3350716
EMA/VR/0000248778

Umik vloge za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom Dupixent (dupilumab)

Podjetje Sanofi Winthrop Industrie je umaknilo vlogo za uporabo zdravila Dupixent pri zdravljenju odraslih z zmernim do hudim buloznim pemfigoidom, tj. avtoimunsko boleznijo kože, ki povzroča močno srbenje in mehurje, ki prizadenejo kožo in včasih tudi ustno sluznico.

Podjetje je vlogo umaknilo 24. junija 2026.

Kaj je zdravilo Dupixent in za kaj se uporablja?

Dupixent je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje:

- zmernega do hudega atopijskega dermatitisa (znanega tudi kot atopijski ekcem, za katerega je značilno srbenje, pordelost in suhost kože) pri bolnikih, starih 12 let in več, kadar zdravljenje s topikalnimi zdravili (zdravili, ki se nanašajo na kožo) ne zadostuje ali zanje ni primerno. Bolniki, stari od šest mesecev do 12 let, lahko prav tako prejmejo zdravilo, če je njihovo stanje resno;
- hude astme pri bolnikih, starih šest let ali več, katerih astma ni ustrezno urejena z ustrezno kombinacijo zdravil (inhalacijskih kortikosteroidov in drugega zdravila, ki se uporablja za preprečevanje astme). Zdravilo Dupixent se uporablja kot vzdrževalno zdravljenje, in sicer samo pri bolnikih z vrsto vnetja dihalnih poti, imenovanega „vnetje tipa 2“;
- kronične obstruktivne pljučne bolezni (KOPB), dolgotrajne bolezni, ki povzroča težave z dihanjem zaradi obstrukcije dihalnih poti in poškodbe pljuč. Zdravilo Dupixent se uporablja pri odraslih, ki imajo povišane ravni eozinofilcev (vrste belih krvnih celic) in pri katerih bolezen ni dovolj dobro nadzorovana s kombinacijo dolgodelujočega antagonist adrenergičnih receptorjev beta-2, dolgodelujočega muskarinskega antagonist in inhalacijskega kortikosteroida (drugih zdravil za zdravljenje KOPB) ali kombinacijo prvih dveh, če inhalacijski kortikosteroid ni primeren. Uporablja se skupaj z drugimi zdravili kot vzdrževalno (neprekinjeno) zdravljenje;
- vnetja nosu in sinusov skupaj z izrastki (polipi), ki ovirajo dihalne poti v nosu (kroničnega rinosinuzitisa z nosno polipozo). Uporablja se pri odraslih kot dodatek lokalnemu zdravljenju s kortikosteroidi, kadar druge oblike zdravljenja niso bile dovolj učinkovite;
- zmernega do hudega nodularnega pruriga (dolgotrajne kožne bolezni z izpuščajem, ki povzroča bulice z intenzivnim srbenjem) pri odraslih. Uporablja se skupaj s topikalnimi (na kožo nanesenimi) kortikosteroidi ali brez njih;

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



- eozinofilnega ezofagitisa (alergijskega vnetnega obolenja požiralnika) pri odraslih in otrocih, starejših od enega leta, s telesno maso najmanj 15 kg, ki ne morejo prejemati običajnega zdravljenja ali pri katerih zdravljenje ni učinkovito;
- zmerne do hude kronične spontane urtikarije, tj. srbečega izpuščaja, ki se pojavi brez očitnega sprožilca in traja vsaj šest tednov. Uporablja se pri bolnikih, starih dve leti in več, pri katerih zdravljenje z antihistaminiki ni dovolj učinkovito in ki niso prejeli zdravljenja z delovanjem proti imunoglobulinu E (IgE).

Zdravilo Dupixent je v EU odobreno od septembra 2017. Vsebuje učinkovino dupilumab in je na voljo v obliki napolnjenih injekcijskih peresnikov ali brizg, ki vsebujejo dupilumab v raztopini za injiciranje v podkožje.

Več informacij o uporabah zdravila Dupixent je na voljo na spletni strani agencije:

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

Za katero spremembo je zaprosilo podjetje?

Podjetje je zaprosilo za razširitev indikacije, in sicer za vključitev zdravljenja buloznega pemfigoida pri odraslih. Med postopkom je podjetje indikacijo spremenilo v zdravljenje zmerne do hudega buloznega pemfigoida pri odraslih.

Kako zdravilo Dupixent deluje?

Osebe z boleznimi, za katere se uporablja to zdravilo, proizvajajo visoke ravni beljakovin, imenovanih interleukin 4 in interleukin 13 (IL-4 in IL-13). To lahko povzroči vnetje kože, dihalnih poti in požiralnika, kar povzroči simptome teh bolezni. Učinkovina v zdravilu Dupixent, dupilumab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), ki zavre receptorje (prijemališča) za IL-4 in IL-13. Dupilumab z zaviranjem teh receptorjev prepreči delovanje beljakovin IL-4 in IL-13 ter olajša simptome bolezni. Pri zdravljenju buloznega pemfigoida naj bi zdravilo Dupixent delovalo enako kot pri drugih odobrenih uporabah.

Katero dokumentacijo je podjetje predložilo v podporo svoji vlogi?

Podjetje je predstavilo rezultate glavne študije, v katero je bilo vključenih 106 odraslih z buloznim pemfigoidom.

Bolniki so poleg osnovnega zdravljenja s peroralnimi kortikosteroidi prejemali bodisi zdravilo Dupixent bodisi placebo, dokler se njihova bolezen ni stabilizirala. Glavno merilo učinkovitosti je bil delež bolnikov, pri katerih je bila dosežena trajna remisija, opredeljena kot odsotnost potrebe po kortikosteroidih do 16. tedna zdravljenja in odsotnost ponovitve bolezni (ponovnega izbruha simptomov) ter potrebe po nujni medicinski pomoči do 36. tedna zdravljenja.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo so umaknili po tem, ko je Evropska agencija za zdravila že ocenila začetno dokumentacijo, ki jo je predložilo podjetje, in oblikovala seznam vprašanj. Potem ko je agencija ocenila odgovore podjetja na vprašanja, so nekatera vprašanja še vedno ostala nerešena.

Kakšno je bilo takrat priporočilo agencije?

V glavni študiji še ni bil dosežen njen glavni cilj, rezultati za druge opazovane dogodke pa niso bili dovolj zanesljivi zaradi pomanjkljivosti v zasnovi študije.

Opažena izboljšanja bolezni so bila skromna, z visoko stopnjo negotovosti, dodatne podporne informacije, pridobljene predvsem iz konkretnih izkušenj z zdravljenjem, pa niso zadostovale za potrditev, da je zdravilo učinkovito.

Zato je agencija ob umiku vloge menila, da koristi zdravila Dupixent pri zdravljenju buloznega pemfigoida ne odtehtajo z njim povezanih tveganj.

Kakšni so bili razlogi podjetja za umik vloge?

Podjetje je v svojem [dopisu](#), s katerim je agencijo obvestilo o umiku vloge, navedlo, da se je za umik vloge odločilo zaradi razhajanja v stališčih z znanstvenim odborom agencije, tj. odborom CHMP, glede zadostnosti podatkov, ki podpirajo predlagano razširitev uporabe zdravila Dupixent.

Kakšne so posledice zavrnitve za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih ali programih sočutne uporabe zdravila?

Podjetje je agencijo obvestilo, da v kliničnih preskušanjih ali v okviru programa sočutne uporabe zdravila Dupixent v EU ni bolnikov, ki bi prejeli to zdravilo za zdravljenje buloznega pemfigoida.

Kaj to pomeni za nadaljnjo uporabo zdravila Dupixent za druge uporabe?

Umik vloge ne vpliva na druge odobrene uporabe tega zdravila.