



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 februari 2025
EMA/68277/2025
EMA/H/C/004093/II/0083

Återkallande av ansökan om ändring av godkännande för försäljning av Dupixent (dupilumab)

Sanofi Winthrop Industrie återkallade sin ansökan om användning av Dupixent vid behandling av måttlig till svår kronisk spontan urtikaria (kliande utslag) hos vuxna och ungdomar från 12 års ålder. Det skulle ges till patienter som fortsätter att ha sjukdomssymtom trots behandling med H1-antihistaminer (en vanlig typ av behandling för allergiska symtom) och som inte kan tolerera eller inte har svarat tillräckligt på behandling med anti-IgE-behandling (en annan typ av behandling för allergiska sjukdomar).

Företaget återkallade sin ansökan den 18 februari 2025.

Vad är Dupixent och vad används det för?

Dupixent är ett läkemedel som används för att behandla följande tillstånd:

- Måttlig till svår atopisk dermatit (även känt som atopiskt eksem, där huden kliar och blir röd och torr) hos patienter från 12 års ålder när topikala behandlingar (som appliceras på huden) inte är tillräckliga eller lämpliga. Patienter i åldern 6 månader till 12 år kan också få läkemedlet om deras sjukdom är svår.
- Dupixent används också för att behandla svår astma hos patienter som är 6 år eller äldre och vars astma inte kontrolleras tillräckligt med kombinationsterapi (kortikosteroider som tas genom inhalation plus ett annat läkemedel som används för att förhindra astma). Dupixent ges som tillägg till underhållsbehandling och är endast avsett för patienter med en typ av inflammation i luftvägarna som kallas "typ 2-inflammation".
- Kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL), en kronisk sjukdom som orsakar andningssvårigheter på grund av tilltäppta luftvägar och skador på lungorna. Dupixent ges till vuxna som har förhöjda nivåer av eosinofiler (en typ av vita blodkroppar) och vars sjukdom inte kontrolleras tillräckligt väl med en kombination av en långverkande beta-2-agonist, en långverkande muskarinagonist och en inhalationskortikosteroid (andra läkemedel mot KOL) eller en kombination av de två förstnämnda i fall där en inhalationskortikosteroid inte är lämplig. Det används tillsammans med andra läkemedel som underhållsbehandling (regelbunden behandling).



- Inflammation i näsa och bihålor tillsammans med utväxter (polyper) som täpper till luftvägarna i näsan (kronisk bihåleinflammation med näspolypos). Det ges till vuxna som tillägg till lokal behandling med kortikosteroider när andra behandlingar inte har fungerat tillräckligt väl.
- Måttlig till svår prurigo nodularis (långvarig hudsjukdom med utslag som leder till intensivt kliande knölar) hos vuxna. Det ges med eller utan topikala kortikosteroider (som appliceras på huden).
- Eosinofil esofagit (en allergisk inflammatorisk reaktion i matstruben) hos vuxna och barn över 1 år som väger minst 15 kg och för vilka konventionell behandling är olämplig eller inte fungerar.

Dupixent har varit godkänt i EU sedan september 2017.

Det innehåller den aktiva substansen dupilumab och finns som förfyllda injektionspennor eller sprutor med olika styrkor som innehåller dupilumab i en lösning för injektion under huden.

Mer information om Dupixents nuvarande användningar finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dupixent.

Vilken ändring hade företaget ansökt om?

Företaget ansökte om att utvidga användningen av Dupixent för att behandla vuxna och ungdomar från 12 års ålder med kronisk spontan urtikaria. Det skulle ges till patienter som har sjukdomssymtom trots behandling med H1-antihistaminer och som inte tolererar eller inte har svarat tillräckligt på behandling med anti-IgE-behandling.

Hur verkar Dupixent?

Personer som har de sjukdomar som detta läkemedel används för producerar höga halter av proteinerna interleukin 4 och interleukin 13 (IL-4 och IL-13). Detta kan orsaka inflammation i huden, luftvägarna och matstruben, vilket orsakar de symtom som är typiska för dessa sjukdomar. Den aktiva substansen i Dupixent, dupilumab, är en monoklonal antikropp (en typ av protein) som har utformats för att blockera receptorerna (målen) för IL-4 och IL-13. Genom att blockera receptorerna förhindrar dupilumab att IL-4 och IL-13 verkar, vilket lindrar sjukdomssymtomen.

Hos personer med kronisk spontan urtikaria verkar Dupixent på samma sätt som vid dess godkända användningar.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Företaget lade fram data från en huvudstudie på 108 personer med måttlig till svår kronisk spontan urtikaria. Alla patienter hade ihållande sjukdomssymtom trots behandling med H1-antihistaminer och kunde inte tolerera eller svarade inte tillräckligt på behandling med omalizumab (ett anti-IgE-läkemedel för behandling av urtikaria). Patienterna fick antingen Dupixent eller placebo (överksam behandling) som tillägg till deras H1-antihistaminbehandling. I studien mättes effekten av Dupixent genom att man undersökte minskningen av sjukdomsaktiviteten efter 24 veckors behandling.

Företaget presenterade även data från en stödjande studie på 138 personer med måttlig till svår kronisk spontan urtikaria som hade ihållande symtom trots behandling med H1-antihistaminer. Denna studie var jämförbar med huvudstudien, men de berörda patienterna hade inte tidigare fått omalizumab.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan drogs tillbaka efter det att EMA hade utvärderat informationen från företaget och sammanställt en frågelista. Vissa frågetecken kvarstod när EMA hade utvärderat företagets svar på frågorna.

Vad rekommenderade EMA vid den tidpunkten?

På grundval av granskningen av informationen och företagets svar på EMA:s frågor hyste EMA vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter om Dupixents effekt hos patienter som tidigare hade fått ett läkemedel mot IgE.

I synnerhet noterade EMA ett oförutsägbart kliniskt svar hos patienterna. Dessutom kan vissa patienter i huvudstudien ha varit medvetna om resultaten av en inledande analys. Detta kunde ha påverkat slutresultatet, eftersom läkemedlets effekt mättes på grundval av de sjukdomsaktivitetspoäng som patienterna själva rapporterade. Eftersom den stödjande studien inte omfattade patienter som tidigare hade behandlats med ett anti-IgE-läkemedel kunde den inte tillhandahålla oberoende belägg för att Dupixent är effektivt i denna patientgrupp.

De bevis som företaget lade fram ansågs därför inte vara tillräckligt tillförlitliga och EMA ansåg preliminärt att läkemedlet inte skulle ha kunnat godkännas för behandling av måttlig till svår kronisk spontan urtikaria hos patienter som inte tolererar eller inte har svarat tillräckligt på behandling med anti-IgE.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I [skrivelsen](#) till myndigheten om att ansökan återkallas uppgav företaget att de drog tillbaka ansökan eftersom de planerar att lämna in en reviderad ansökan som innehåller ny bevisning.

Påverkar detta återkallande patienter som deltar i kliniska prövningar?

Företaget informerade EMA om att återkallandet inte får några följder för patienter som deltar i kliniska prövningar med Dupixent. Om du eller ditt barn deltar i en klinisk prövning och behöver mer information om din behandling kan du kontakta läkaren i den kliniska prövningen.

Vad händer med Dupixent vid behandling av andra sjukdomar?

Återkallandet får inga följder för den godkända användningen av detta läkemedel för behandling av andra sjukdomar.