



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 juli 2026
EMADOC-1700519818 – 3350716
EMA/VR/0000248778

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

Sanofi Winthrop Industrie återkallade sin ansökan om användning av Dupixent för behandling av vuxna med måttlig till svår bullös pemfigoid, en autoimmun hudsjukdom som orsakar omfattande klåda och blåsor som drabbar huden och ibland munnens insida.

Företaget återkallade sin ansökan den 24 juni 2026.

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.
- Svår astma hos patienter som är 6 år eller äldre och vars astma inte kontrolleras tillräckligt med lämplig kombinationsbehandling (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".
- Kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL), en 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 (fortsatt 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 (kronisk hudsjukdom med utslag som leder till intensivt kliande knölar) hos vuxna. Det ges med eller utan topikala kortikosteroider (som appliceras på huden).

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



- 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.
- Måttlig till svår kronisk spontan urtikaria, ett kliande utslag som uppstår utan någon uppenbar utlösande faktor och varar i minst 6 veckor. Det ges till patienter som är 12 år eller äldre och för vilka behandling med antihistaminer inte fungerar tillräckligt väl och som inte har fått läkemedel som är inriktade på immunoglobulin E (IgE).

Dupixent har varit godkänt i EU sedan september 2017. Det innehåller den aktiva substansen dupilumab och finns som förfyllda injektionspennor eller sprutor som innehåller dupilumab i en injektionsvätska, lösning för injektion under huden.

Mer information om användningen av Dupixent finns på myndighetens webbplats:

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

Vilken ändring hade företaget ansökt om?

Företaget ansökte om en utökning av indikationen till att även omfatta behandling av bullös pemfigoid hos vuxna. Under förfarandet ändrade företaget indikationen till behandling av måttlig till svår bullös pemfigoid hos vuxna.

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. Vid bullös pemfigoid förväntades Dupixent verka på samma sätt som vid dess godkända användningar.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Företaget lade fram resultaten från en huvudstudie på 106 vuxna med bullös pemfigoid.

Patienterna fick antingen Dupixent eller placebo som tillägg till bakgrundsbehandling med orala kortikosteroidläkemedel tills patienterna uppnådde stabil sjukdomskontroll. Huvudeffekt måttet var andelen patienter som uppnådde varaktig remission, definierat som inget behov av kortikosteroider vid vecka 16 av behandlingen och inget sjukdomsåterfall (när symtomen återkommer) och behov av akutvård vid vecka 36 av behandlingen.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan drogs tillbaka efter det att Europeiska läkemedelsmyndigheten (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?

Huvudstudien uppnådde inte sitt huvudmål och resultaten för de andra utfallen var inte tillräckligt robusta på grund av begränsningar i studiens utformning.

Eventuella förbättringar var blygsamma, med en hög grad av osäkerhet, och den ytterligare stödjande informationen, främst från verkliga erfarenheter, var inte tillräcklig för att bekräfta att läkemedlet är effektivt.

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg därför EMA att nyttan med Dupixent vid behandlingen av bullös pemfigoid inte övervägde riskerna.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I [skrivelsen](#) till myndigheten om att ansökan återkallas uppgav företaget att det återkallade ansökan på grund av meningsskiljaktigheter med myndighetens vetenskapliga kommitté, CHMP, om huruvida uppgifterna till stöd för den föreslagna utvidgningen av användningsområdet för Dupixent var tillräckliga.

Vilka följder får avslaget för patienter som deltar i kliniska prövningar eller compassionate use-program?

Företaget informerade EMA om att det inte finns några patienter som får Dupixent för behandling av bullös pemfigoid i kliniska prövningar eller som en del av ett s.k. compassionate use-program i EU.

Vad händer med Dupixent vid andra användningar?

Återkallandet påverkar inte den godkända användningen av detta läkemedel.