



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/496462/2024
EMA/H/C/004390

Dupixent (*dupilumab*)

Sammanfattning av Dupixent och varför det är godkänt inom EU

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 näspolyp). 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 topiska kortikosteroider (som appliceras på huden).
- Eosinofil esofagit (en allergisk inflammatorisk reaktion i matstrupen) hos vuxna och barn över 1 år som väger minst 15 kg och för vilka konventionell behandling är olämplig eller inte fungerar.

Dupixent innehåller den aktiva substansen dupilumab.

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



Hur används Dupixent?

Dupixent finns som förfyllda injektionspennor eller sprutor i olika styrkor som innehåller dupilumab som en injektionsvätska, lösning. Dessa ges under huden, vanligtvis i låret eller magen. Högre doser ges som två injektioner på två olika ställen. Dosen beror på patientens ålder och vikt, och på vilken sjukdom som behandlas.

Dupixent är receptbelagt och behandling ska inledas av en läkare med erfarenhet av att diagnostisera och behandla de sjukdomar som Dupixent används mot. Om läkaren eller sjuksköterskan anser det lämpligt kan patienterna eller deras vårdare själva injicera läkemedlet efter att de har fått lära sig hur man gör. Läkemedlet är avsett för långtidsbehandling och behovet av att fortsätta med läkemedlet ska bedömas av läkaren minst en gång om året.

Dupilumab kan användas med eller utan topiska kortikosteroider.

För mer information om hur du använder Dupixent, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Dupixent?

Patienter med atopisk dermatit, vissa typer av astma, KOL, kronisk bihåleinflammation med näspolypos, prurigo nodularis och eosinofil esofagit producerar höga halter av proteinerna interleukin 4 och interleukin 13 (IL-4 och IL-13). Detta kan orsaka inflammation i huden, luftvägarna och matstrupen, 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.

Vilka fördelar med Dupixent har visats i studierna?

Atopisk dermatit

I tre huvudstudier på vuxna med måttlig till svår sjukdom var Dupixent effektivare än placebo (överksam behandling) när det gällde att minska omfattningen och svårighetsgraden av atopisk dermatit. Den första studien omfattade 740 patienter som fick antingen Dupixent eller placebo, båda i kombination med en topikal kortikosteroid. I de två andra studierna gavs Dupixent eller placebo som enda läkemedel till sammanlagt 1 379 patienter.

Efter 16 veckors behandling hade den atopiska dermatiten läkt eller nästan läkt hos 39 procent av patienterna som behandlades med Dupixent varannan vecka i den första studien, jämfört med 12 procent av patienterna som fick placebo. Sammantaget visar resultaten av de två andra studierna att den atopiska dermatiten hade läkt eller nästan läkt hos 37 procent av patienterna som behandlades med Dupixent varannan vecka, jämfört med 9 procent av patienterna som fick placebo.

En studie genomfördes också på 251 ungdomar som var äldre än 12 år men yngre än 18 år och som hade måttlig till svår atopisk dermatit. I denna studie hade den atopiska dermatiten läkt eller nästan läkt efter 16 veckor hos omkring 24 procent av patienterna som fick Dupixent varannan vecka, jämfört med omkring 2 procent av patienterna som fick placebo.

I ytterligare en studie undersöktes 367 barn i åldern 6–12 år med svår atopisk dermatit hos vilka läkemedel som applicerats på huden visat sig vara otillräckliga eller olämpliga. Efter 16 veckor visade måtten på svårighetsgrad att den atopiska dermatiten hade läkt eller nästan läkt hos omkring

33 procent av patienterna som fick Dupixent med en topikal kortikosteroid, jämfört med omkring 11 procent av patienterna som fick placebo med en kortikosteroid.

Vidare visade en studie på barn som var över 6 månader men under 6 år gamla med måttlig till svår dermatit att en 16-veckorsbehandling med Dupixent och en topisk kortikosteroid ledde till att huden läkte hos 28 procent (23 av 83) av patienterna, jämfört med 4 procent (3 av 79) av patienterna som fick placebo och en topisk kortikosteroid. Sammantaget förbättrades huden med minst 75 procent hos 53 procent (44 av 83) av patienterna som behandlades med Dupixent och en kortikosteroid, jämfört med minst 11 procent (8 av 11 patienter) av dem som fick placebo och en kortikosteroid.

Astma

I två huvudstudier, som omfattade patienter med astma som inte kontrollerades ordentligt vid en kombination av inhalationskortikosteroider i hög dos och andra läkemedel, visade sig Dupixent minska antalet exacerbationer (attacker) av astma under behandlingen. I den första studien, som omfattade 1 902 patienter som var 12 år eller äldre, var antalet allvarliga attacker per år 0,46 hos patienterna som fick 200 mg Dupixent och 0,52 hos patienterna som fick 300 mg Dupixent, jämfört med 0,87 eller 0,97 hos patienterna som fick placebo. Efter 12 veckors behandling förbättrade Dupixent patienternas FEV₁ (den största volym luft som en person kan andas ut på en sekund) med 320 ml (vid 200 mg Dupixent) respektive 340 ml (vid 300 mg Dupixent), jämfört med 180 ml och 210 ml vid placebo.

Den andra studien, som omfattade 210 patienter som tog kortikosteroider genom munnen för sin astma, visade att tillståndet förbättrades så pass mycket att dosen kortikosteroider kunde minskas hos 70 procent av patienterna som fick Dupixent, jämfört med 42 procent av patienterna som fick placebo.

En efterföljande tredje studie omfattade 408 barn i åldern 6–11 år med svår astma som inte kontrollerades ordentligt vid en kombination av inhalationskortikosteroider i medelhög till hög dos och andra läkemedel. Studien visade att antalet allvarliga astmaattacker per år var 0,31 hos de patienter med typ 2-inflammation som fick Dupixent, jämfört med 0,75 hos de patienter fick placebo. Efter 12 veckors behandling förbättrade Dupixent patienternas förväntade FEV₁ med 10,5 procent, jämfört med 5,3 procent hos de patienter som fick placebo.

KOL

Två huvudstudier visade att Dupixent minskade antalet måttliga eller allvarliga exacerbationer (försämringar) av KOL under en ettårsperiod.

Studierna omfattade över 1 800 vuxna vars KOL inte kontrollerades tillräckligt väl med en kombination av en långverkande beta-2-agonist, en långverkande muskarinagonist och en inhalationskortikosteroid, eller en kombination av de två förstnämnda i fall där en inhalationskortikosteroid inte var lämplig. Dessa personer hade också förhöjda nivåer av eosinofiler i blodet. I studierna jämfördes effekten av Dupixent med effekten av placebo, där båda gavs som tillägg till patientens underhållsbehandling. I den första studien hade patienter som fick Dupixent i genomsnitt 0,78 KOL-exacerbationer per år, jämfört med 1,1 för patienter som fick placebo. I den andra studien var motsvarande siffror 0,86 för patienterna som fick Dupixent och 1,3 för dem som fick placebo.

De två studierna visade också att Dupixent förbättrade patienternas lungfunktion, uppmätt genom FEV₁. Efter ett års behandling förbättrades FEV₁ med 153 ml och 115 ml hos de patienter som fick Dupixent, jämfört med 70 ml eller 54 ml för dem som fick placebo.

Kronisk bihåleinflammation med näspolypos

I två huvudstudier har tillägg av Dupixent till kortikosteroidbehandling i nässprejform visat sig förbättra sjukdomssymtomen mer än placebo, vilket har bedömts med hjälp av poängsystem vad

gäller näspolyper och patienternas upplevda grad av nästäppa. I den första studien, som omfattade 276 vuxna, kunde man efter cirka 6 månader konstatera att näspolyppoängen hade minskat med 1,89 hos de patienter som fick Dupixent och ökat med 0,17 hos de patienter som fick placebo. På samma sätt minskade patienternas poäng för nästäppa med 1,34 hos de patienter som fick Dupixent, jämfört med 0,45 hos de patienter som fick placebo. I den andra studien, som omfattade 448 vuxna, kunde man konstatera att polyppoängen minskade med 1,71 hos de patienter som fick Dupixent och ökade med 0,10 hos de patienter som fick placebo. Poängen för nästäppa minskade med 1,25 respektive 0,38.

Prurigo nodularis

Dupixent var effektivare än placebo för att minska omfattningen och svårighetsgraden av klådan som orsakades av prurigo nodularis i två huvudstudier som omfattade sammanlagt 311 vuxna med måttlig till svår sjukdom. I studierna mättes förbättringarna av klådan med hjälp av skalan Worst Itch Numeric Rating Scale (WI-NRS).

Efter 24 veckors behandling hade symtomen förbättrats hos ungefär 59 procent av patienterna som behandlades med Dupixent (mätt som en minskning med minst 4 poäng på WI-NRS) jämfört med 19 procent av patienterna som fick placebo.

Eosinofil esofagit

I en studie på 321 vuxna och ungdomar från 12 års ålder med eosinofil esofagit var Dupixent effektivare än placebo för att minska inflammation i matstrupen. I denna studie hade fler patienter som behandlades med Dupixent låga nivåer av eosinofiler i blodet (ett tecken på minskad inflammation) än de som fick placebo. Hos patienter som behandlades med Dupixent hade också symtompöängerna förbättrats mer när det gällde svårigheter att svälja.

En annan studie på 102 barn från 1 års ålder med eosinofil esofagit visade att Dupixent efter 16 veckors behandling var effektivare än placebo för att minska inflammation i matstrupen: 43 av de 68 patienter som fick Dupixent hade låga nivåer av eosinofiler i blodet, jämfört med 1 av de 34 patienter som fick placebo. Denna effekt bibehölls efter 52 veckors fortsatt behandling med Dupixent.

Vilka är riskerna med Dupixent?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Dupixent finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Dupixent (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är reaktioner på injektionsstället (t.ex. rodnad, svullnad, bland annat till följd av vätskeansamling, klåda och smärta), konjunktivit (rodnad och obehag i ögat) inklusive konjunktivit till följd av allergi, ledsmärta, munsår och förhöjda nivåer i blodet av eosinofiler (en typ av vita blodkroppar). Andra förekommande biverkningar är blåmärken på injektionsstället hos personer med eosinofil esofagit eller KOL, samt förhårdnad, utslag och dermatit (röd och torr hud som kliar) på injektionsstället hos personer med KOL.

Det har rapporterats mycket sällsynta fall av serumsjuka (allergi mot proteiner i läkemedlet) och reaktioner som liknar symtomen på serumsjuka, anafylaxi (plötsliga, allvarliga allergiska reaktioner) och ulcerös keratit (inflammation och skador på det genomskinliga skiktet i ögats främre del).

Varför är Dupixent godkänt i EU?

Dupixent har visat sig minska omfattningen och svårighetsgraden av atopisk dermatit och prurigo nodularis hos patienter med måttlig till svår sjukdom, för vilka tillgången till behandlingar är

begränsad. Vid kronisk bihåleinflammation med näspolypos ledde Dupixent på liknande sätt till kliniskt betydelsefulla förbättringar av symtomen. Vid behandling av typ 2-inflammatorisk astma har Dupixent visat sig minska antalet astmaattacker och behovet av kortikosteroidbehandling genom munnen. Vid behandling av eosinofil esofagit har det visats att Dupixent minskar eosinofil inflammation. Det har också visats att Dupixent minskar antalet måttliga eller allvarliga KOL-exacerbationer och förbättrar lungfunktionen hos patienter med förhöjda eosinofilblodvärden och vars sjukdom inte kan kontrolleras tillräckligt väl med tillgängliga läkemedel.

Vad gäller Dupixents säkerhet är biverkningarna i allmänhet lindriga och hanterbara.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Dupixent är större än riskerna och att Dupixent kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Dupixent?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Dupixent har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Dupixent kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Dupixent utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Dupixent

Den 27 september 2017 beviljades Dupixent ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Dupixent finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2024.