



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/66599/2023  
EMA/H/C/004390

## Dupixent (*dupilumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Dupixent u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Dupixent u għal xiex jintuża?

Dupixent huwa medicina li tintuża għat-trattament ta':

- dermatite atopika moderata sa severa (magħrufa wkoll bħala ekzema atopika, meta jkun hemm ħakk fuq il-ġilda, u tkun ħamra u niexfa) f'pazjenti minn 12-il sena 'l fuq meta t-trattamenti applikati fuq il-ġilda ma jkunux biżżejjed jew xierqa. Il-pazjenti minn 6 xhur sa 12-il sena jistgħu jingħataw ukoll il-medicina jekk il-kundizzjoni tagħhom tkun severa.
- ażma severa f'pazjenti li għandhom sitt snin jew aktar, li l-ażma tagħhom ma tkunx ikkontrollata tajjeb b'terapija xierqa ta' kombinazzjoni (kortikosteroidi meħuda man-nifs flimkien ma' medicina oħra użata għall-prevenzjoni tal-ażma). Dupixent jiżdied ma' trattament ta' manteniment u huwa għall-użu biss f'pazjenti b'tip ta' infjammazzjoni tal-passaġġi tal-arja msejja "infjammazzjoni tat-tip 2".
- infjammazzjoni tal-immieher u tas-sinus flimkien ma' tkabbir (polipi) li jostakolaw il-passaġġi tal-arja fl-immieher (rinosinusite kronika b'polipozi nażali). Jintuża f'adulti li jiżdied ma' trattament lokali bil-kortikosteroidi meta trattamenti oħrajn ma jkunux ħadmu tajjeb biżżejjed.
- prurigo nodularis moderat sa sever (marda tal-ġilda fit-tul b'raxx li tikkawża boċċi b'ħakk intens) fl-adulti. Jintuża ma' kortikosteroidi topiċi jew mingħajrhom (applikati fuq il-ġilda).
- esofagite esinofilika (kundizzjoni allergika tal-pajp tal-ikel) f'adulti u fi tfal li għandhom aktar minn 12-il sena li ma jstgħux jieħdu trattament konvenzjonali jew li għalihom dan mhux qed jaħdem.

Dupixent fih is-sustanza attiva dupilumab.

### Kif jintuża Dupixent?

Dupixent jiġi bħala pinen jew siringi mimlija lesti ta' diversi qawwiet li fihom dupilumab f'soluzzjoni għall-injezzjoni taht il-ġilda, normalment fil-koxxa jew fiż-żaqq. Dożi aktar qawwija jingħataw bħala żewġ injezzjonijiet f'żewġ siti differenti. Id-doża tiddependi mill-età u mill-piż tal-pazjent, u mill-kundizzjoni li tkun qed tiġi ttrattata.

Dupixent jista' jinkiseb biss b'riċetta tat-tabib u t-trattament għandu jinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fid-dijanjozi u fit-trattament tal-kondizzjonijiet li għalihom jintuża Dupixent. Il-pazjenti jew min jindukraham jistgħu jinjettaw il-medicina huma stess jekk it-tabib jew l-infermier tagħhom iqisu

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



dan xieraq u ladarba jkunu ġew imħarrġa jagħmlu dan. Il-medicina hija għal użu fit-tul u l-ħtieġa li l-medicina tkompli tittiehed għandha tiġi vvalutata mit-tabib tal-anqas kull sena.

Dupilumab jista' jintuża ma' kortikosteroidi topiċi jew mingħajrhom.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Dupixent, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjżjar tiegħek.

## **Kif jaħdem Dupixent?**

Il-pazjenti b'dermatite atopika, b'xi tipi ta' aźma, rinosinusite kronika b'polipozi nażali, prurigo nodularis u esofaġite esinofilika jipproduċu livelli għoljin ta' proteini msejha interleukin 4 u interleukin 13 (IL-4 u IL-13), li jistgħu jikkawżaw infjammazzjoni tal-ġilda, tal-passaġġi tal-arja u tal-esofagu li jwassal għas-sintomi ta' dan il-mard. Is-sustanza attiva f'Dupixent, id-dupilumab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) imfassla biex timblokka r-riċetturi (miri) għal IL-4 u IL-13. Billi timblokka r-riċetturi, id-dupilumab tipprevjeni lil IL-4 u IL-13 milli jaħdmu u ttaffi s-sintomi tal-marda.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Dupixent li ħarġu mill-istudji?**

### **Dermatite atopika**

Dupixent kien aktar effettiv mill-plaċebo (trattament fint) biex jitnaqqsu l-firxa u s-severità tad-dermatite atopika fi tliet studji ewlenin f'adulti b'marda moderata sa severa. Fl-ewwel studju, li involva 740 pazjent, il-partecipanti ngħataw Dupixent jew plaċebo, it-tnejn li huma f'kombinazzjoni ma' kortikosteroid topiku (medicina għall-infjammazzjoni applikata fuq il-ġilda). Dupixent jew plaċebo nutużaw wehidhom fiż-żewġ studji l-oħra li involvew total ta' 1,379 pazjent.

Wara 16-il ġimgħa ta' trattament, 39 % tal-pazjenti ttrattati b'Dupixent kull ġimagħtejn fl-ewwel studju wrew li telqitilhom għal kollox jew kważi għal kollox id-dermatite atopika tagħhom meta mqabbla ma' 12 % tal-pazjenti fuq il-plaċebo. Meta jittieħdu r-rizultati taż-żewġ studji l-oħra flimkien, 37 % tal-pazjenti ttrattati b'Dupixent kull ġimagħtejn urew li d-dermatite atopika tagħhom telqitilhom għal kollox jew kważi għal kollox meta mqabbla ma' 9 % tal-pazjenti li ngħataw il-plaċebo.

Twettaq studju fuq 251 adoloxxent minn 12-il sena sa inqas minn 18-il sena b'dermatite atopika moderata sa severa. F'dan l-istudju, wara 16-il ġimgħa, f'madwar 24 % ta' dawk li ngħataw Dupixent kull ġimagħtejn id-dermatite atopika telqitilhom għal kollox jew kważi għal kollox meta mqabbla ma' madwar 2 % ta' dawk li ngħataw il-plaċebo.

Studju ieħor ħares lejn 367 tifel u tifla bejn 6 snin u 12-il sena b'dermatite atopika severa li fuqhom il-medicini applikati fuq il-ġilda ma kinux biżżejjed jew ma kinux adegwati. Wara 16-il ġimgħa, il-miżuri ta' severità wrew li d-dermatite atopika telqet għal kollox jew kważi għal kollox f'madwar 33 % ta' dawk li ngħataw Dupixent b'kortikosteroid topiku meta mqabbla ma' madwar 11 % ta' dawk li ngħataw plaċebo ma' kortikosteroid.

Barra minn hekk, studju li involva tfal ta' bejn 6 xhur u inqas minn 6 snin b'dermatite moderata sa severa wera li trattament ta' 16-il ġimgħa b'Dupixent u kortikosteroid topiku wassal għal tneħħija tal-marda mill-ġilda fi 28 % tal-pazjenti (23 minn 83 pazjent) meta mqabbla ma' 4 % tal-pazjenti (3 minn 79 pazjent) li ngħataw plaċebo u kortikosteroid topiku. B'mod ġenerali, 53 % tal-pazjenti (44 minn 83 pazjent) ittrattati b'Dupixent u kortikosteroid kellihom titjib fil-ġilda tagħhom ta' mill-inqas 75 % meta mqabbla ma' mill-inqas 11 % (8 minn 11-il pazjent) bil-plaċebo u kortikosteroid.

## Ażma

Dupixent intwera li naqqas l-għadd ta' aggravamenti (taħrix) tal-ażma matul it-trattament f'zewg studji ewlenin li involvew pazjenti b'ażma li ma kinitx ikkontrollata b'mod adegwat b'kombinazzjoni ta' kortikosteroidi b'doża għolja li jittieħdu man-nifs u mediċini oħrajn. Fl-ewwel studju, li kien jinvolvi 1,902 pazjenti minn 12-il sena 'l fuq, l-għadd ta' taħrix sever fis-sena kien 0.46 f'pazjenti li kienu qed jieħdu 200 mg ta' Dupixent u 0.52 f'pazjenti li kienu qed jieħdu 300 mg ta' Dupixent, meta mqabbla ma' 0.87 jew 0.97 f'pazjenti li ngħataw il-plaċebo. Wara 12-il ġimgħa ta' trattament, Dupixent tejjeb il-FEV<sub>1</sub> (il-volum massimu ta' arja li persuna tista' toħroġ man-nifs f'sekonda) tal-pazjenti bi 320 ml (għal 200 mg Dupixent) jew 340 ml (għal 300 mg Dupixent) meta mqabbla ma' 180 ml u 210 ml għall-plaċebo.

It-tieni studju, li involva 210 pazjenti li kienu qed jieħdu kortikosteroidi mill-ħalq għall-ażma tagħhom, wera li f'70 % tal-pazjenti li ngħataw Dupixent, il-kundizzjoni tagħhom tgiebet sal-punt li setgħu jnaqqsu d-doża tagħhom ta' kortikosteroidi meta mqabbla ma' 42 % ta' dawk li ngħataw il-plaċebo.

It-tielet studju sussegwenti involva 408 tifel u tifla ta' bejn is-6 snin u l-11-il sena b'ażma severa li ma kinitx ikkontrollata b'mod adegwat b'kombinazzjoni ta' kortikosteroidi ta' doża medja sa għolja li tittieħed man-nifs u mediċini oħra. Dan wera li l-għadd ta' taħrixiet severi tal-ażma fis-sena kien 0.31 f'dawk b'infjammazzjoni tat-tip 2 li ngħataw Dupixent meta mqabbel ma' 0.75 fi tfal simili li ngħataw trattament fint. Wara 12-il ġimgħa ta' trattament, Dupixent tejjeb il-FEV<sub>1</sub> previst tal-pazjenti b'10.5 % meta mqabbel ma' 5.3 % f'dawk li ngħataw il-plaċebo.

## Rinosinusite kronika b'polipozi nażali

Iż-zieda ta' Dupixent ma' trattament bi sprej nażali kortikosteroid ntweriet li ttejjeb is-sintomi tal-kundizzjoni aktar mill-plaċebo f'zewg studji ewlenin kif imkejla minn sistemi ta' punteġgi għall-firxa tal-polipi nażali u l-perċezzjoni tal-pazjenti ta' kongestjoni nażali. Fl-ewwel studju li involva 276 adult, wara madwar 6 xhur il-punteġg ta' polipi nażali naqas b'1.89 b'Dupixent u żdied b'0.17 bil-plaċebo. B'mod simili, il-punteġg tal-pazjenti għall-kongestjoni nażali naqas b'1.34 b'Dupixent meta mqabbel ma' 0.45 bil-plaċebo. Fit-tieni studju, li involva 448 adult, il-punteġg tal-polipi naqas b'1.71 b'Dupixent u żdied b'0.10 bil-plaċebo, u l-punteġg tal-kongestjoni niżel b'1.25 meta mqabbel ma' 0.38, rispettivament.

## Prurigo nodularis

Dupixent kien aktar effettiv mill-plaċebo biex jitnaqqsu l-firxa u s-severità tal-ħakk ikkawżat minn prurite nodularis f'zewg studji ewlenin li involvew total ta' 311-il adult b'marda moderata sa severa. L-istudji kejlju t-titjib fis-sintomi tal-ħakk bl-użu tal-Iskala ta' Klassifikazzjoni Numerika tal-Agħar Ĥakk (WI-NRS).

Wara 24 ġimgħa ta' trattament, 59 % tal-pazjenti ttrattati b'Dupixent kellhom titjib sinifikanti fis-sintomi tagħhom (kif imkejjel bi tnaqqis ta' mill-inqas 4 punti fil-WI-NRS) meta mqabbla ma' 19% tal-pazjenti fuq il-plaċebo.

## Esofagite eosinofilika

Fi studju ta' 321 pazjent b'esofagite esinofilika, Dupixent kien aktar effettiv mill-plaċebo fit-tnaqqis tal-infjammazzjoni esofagali. F'dan l-istudju, aktar pazjenti ttrattati bi trattament ta' b'Dupixent kellhom livelli baxxi ta' eosinofili fid-demm tagħhom (sinjal ta' infjammazzjoni mnaqqsa) meta mqabbla ma' pazjenti li kellhom il-plaċebo. Il-pazjenti ttrattati bit-trattament b'Dupixent kellhom ukoll titjib akbar fil-punteġgi tas-sintomi tagħhom għal diffikultajiet meta jibilgħu.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Dupixent?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Dupixent (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) huma reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (bħal ħmura, nefha inkluż minħabba akkumulazzjoni ta' fluwidu, ħakk u wġiġħ), konguntivite (ħmura u skumdità fl-għajjn) inkluż konguntivite minħabba allergija, uġiġħ fil-ġogi, selhiet fix-xufftejn, u žieda fil-livelli tad-demm ta' tip ta' ċellola bajda tad-demm imsejha esinofili. F'esofagite esinofilika l-pazjenti kellhom ukoll tbenġil fis-sit tal-injezzjoni.

Kien hemm każijiet rari ħafna ta' mard fis-serum (allergija għal proteini fil-medicina) u reazzjonijiet li jixbhu lill-mard fis-serum, anafilassi (reazzjonijiet allergiċi severi f'daqqa) u keratite ulċerativa (infjammazzjoni u ħsara lis-suferfiċje ċara ta' quddiem tal-għajjn).

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Dupixent, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex Dupixent ġie awtorizzat fl-UE?**

Dupixent intwera li jnaqqas il-firxa u s-severità tad-dermatite atopika u prurigo nodularis f'pazjenti b'marda moderata sa severa, li għalihom it-terapija disponibbli huma limitati. B'mod simili, f'rinosinusite kronika b'polipozi nażali, Dupixent ipproduċa titjib klinikament sinifikanti fis-sintomi. Fit-trattament tal-ażma infjammatorja tat-tip 2, Dupixent intwera li jnaqqas l-għadd ta' tahrixiet tal-ażma u l-ħtieġa għal trattament tal-kortikosteroidi orali. Fit-trattament tal-marda ta' esofagite esinofilika, Dupixent intwera li jnaqqas l-infjammazzjoni esinofilika. Rigward is-sigurtà, l-effetti sekondarji ta' Dupixent generalment huma ħfief u maniġġabbli.

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Dupixent huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Dupixent?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Dupixent.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Dupixent hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Dupixent huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Dupixent**

Dupixent ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fis-27 ta' Settembru 2017.

Aktar informazzjoni dwar Dupixent tinstab fis-sit web tal-Aġenzija [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dupixent](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dupixent).

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'02-2022.