



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Dupixent (*dupilumab*)

Prezentare generală a Dupixent și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Dupixent și pentru ce se utilizează?

Dupixent este un medicament utilizat pentru a trata:

- dermatita atopică (numită și eczemă atopică, o boală caracterizată prin mâncărimea, înroșirea și uscăciunea pielii) în formă moderată până la severă la pacienții cu vârsta de cel puțin 12 ani, când tratamentele aplicate pe piele nu sunt suficiente sau adecvate. Medicamentul se poate administra și la pacienți cu vârsta între 6 luni și 12 ani, dacă afecțiunea este severă;
- astm bronșic sever la pacienți cu vârsta de cel puțin 6 ani la care astmul nu este controlat în mod adecvat prin administrarea unui tratament combinat (corticosteroizi inhalatori plus alt medicament pentru prevenirea astmului bronșic). Dupixent se adaugă la tratamentul de întreținere și se utilizează doar la pacienți cu un tip de inflamație a căilor respiratorii numită „inflamație de tip 2”;
- inflamația nasului și sinusurilor împreună cu excrescențe (polipi) care obstrucționează căile respiratorii din nas (rinosinuzită cronică cu polipoză nazală). Se utilizează la adulți în asociere cu tratament local cu corticosteroizi, când alte tratamente nu au dat rezultate satisfăcătoare;
- prurigo nodularis (o afecțiune cronică a pielii cu erupții care cauzează umflături însoțite de mâncărime intensă) în formă moderată până la severă la adulți. Se utilizează cu sau fără corticosteroizi topici (aplicați pe piele);
- esofagita eozinofilă (o afecțiune alergică a esofagului) la adulți, copii și adolescenți cu vârsta peste 12 ani care nu pot face tratament convențional sau la care tratamentul nu dă rezultate.

Dupixent conține substanța activă dupilumab.

### Cum se utilizează Dupixent?

Dupixent este disponibil sub formă de stilouri injectoare sau seringi preumplute cu diferite concentrații, care conțin dupilumab într-o soluție pentru injectare subcutanată (sub piele), care se administrează de obicei în coapsă sau în burtă. Dozele mai mari se administrează prin 2 injecții în 2 locuri diferite. Doza depinde de vârsta și greutatea pacientului și de afecțiunea tratată.

Dupixent se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în diagnosticul și tratamentul afecțiunilor pentru care se utilizează Dupixent. Pacienții sau îngrijitorii lor pot injecta singuri medicamentul dacă medicul sau asistentul consideră că

**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



este adecvat și după ce au fost instruiți în acest sens. Medicamentul se utilizează pe termen lung și medicul trebuie să evalueze cel puțin o dată pe an necesitatea de a continua administrarea medicamentului.

Dupilumabul poate fi utilizat cu sau fără corticosteroizi topici.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Dupixent, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **Cum acționează Dupixent?**

Pacienții cu dermatită atopică, unele tipuri de astm bronșic, rinosinuzită cronică cu polipoză nazală, prurigo nodularis și esofagită eozinofilă produc niveluri mari de proteine numite interleukină 4 și interleukină 13 (IL-4 și IL-13), care pot provoca inflamarea pielii, a căilor respiratorii și a esofagului cauzând simptomele acestor boli. Substanța activă din Dupixent, dupilumabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) conceput să blocheze receptorii (țintele) interleukinei 4 și interleukinei 13. Blocând receptorii, dupilumabul împiedică acțiunea IL-4 și IL-13 și ameliorează simptomele bolii.

## **Ce beneficii a prezentat Dupixent pe parcursul studiilor?**

### **Dermatită atopică**

În 3 studii principale efectuate la adulți cu dermatită atopică moderată până la severă, Dupixent a fost mai eficace decât placebo (un preparat inactiv) în reducerea amplitudinii și severității bolii. În primul studiu, care a cuprins 740 de pacienți, participanților li s-a administrat Dupixent sau placebo, ambele în asociere cu un corticosteroid cu administrare topică (un medicament antiinflamator care se aplică pe piele). În celelalte două studii, care au cuprins în total 1 379 de pacienți, s-a administrat Dupixent sau placebo în monoterapie.

După 16 săptămâni de tratament, dermatita atopică a dispărut complet sau aproape complet la 39 % din pacienții din primul studiu cărora li s-a administrat Dupixent o dată la două săptămâni, comparativ cu 12 % din pacienții care au primit placebo. Luând în considerare rezultatele cumulate ale celorlalte două studii, dermatita atopică a dispărut complet sau aproape complet la 37 % din pacienții cărora li s-a administrat Dupixent o dată la două săptămâni, comparativ cu 9 % din pacienții care au primit placebo.

Un studiu a fost efectuat, de asemenea, la 251 de adolescenți cu vârsta între 12 și 18 ani cu dermatită atopică moderată până la severă. În acest studiu, după 16 săptămâni, dermatita atopică dispăruse complet sau aproape complet la aproximativ 24 % din cei cărora li s-a administrat Dupixent o dată la 2 săptămâni, comparativ cu aproximativ 2 % din cei cărora li s-a administrat placebo.

Un alt studiu a cuprins 367 de copii cu vârsta între 6 și 12 ani, cu dermatită atopică severă, la care medicamentele aplicate pe piele se dovediseră insuficiente sau neadecvate. După 16 săptămâni, indicatorii severității au arătat că dermatita atopică dispăruse complet sau aproape complet la aproximativ 33 % din cei cărora li s-a administrat Dupixent în asociere cu un corticosteroid de uz topic, față de aproximativ 11 % din cei cărora li s-a administrat placebo în asociere cu un corticosteroid.

În plus, un studiu care a cuprins copii cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 6 ani, cu dermatită moderată până la severă, a arătat că tratamentul cu durata de 16 săptămâni cu Dupixent și un corticosteroid topic a dus la vindecarea pielii la 28 % din pacienți (23 de pacienți din 83), față de 4 % (3 pacienți din 79) din pacienții care au primit placebo și un corticosteroid topic. În total, 53 % (44 de pacienți din 83)

din pacienții tratați cu Dupixent și un corticosteroid au avut o ameliorare a pielii de cel puțin 75 %, comparativ cu cel puțin 11 % (8 pacienți din 11) din cei care au primit placebo și un corticosteroid.

### **Astm bronșic**

Două studii principale care au cuprins pacienți cu astm bronșic care nu era controlat în mod adecvat prin tratamentul combinat cu doze mari de corticosteroizi inhalatori și alte medicamente, au arătat că Dupixent reduce numărul de exacerbări (acutizări) ale astmului bronșic în timpul tratamentului. În primul studiu, care a cuprins 1 902 pacienți cu vârsta de cel puțin 12 ani sau peste, numărul de acutizări severe anuale a fost de 0,46 la pacienții care luau Dupixent 200 mg și de 0,52 la pacienții care luau Dupixent 300 mg, comparativ cu 0,87 sau 0,97 la pacienții cărora li s-a administrat placebo. După 12 săptămâni de tratament, Dupixent a îmbunătățit VEMS (volumul maxim de aer pe care o persoană îl poate expira într-o secundă) cu 320 ml (pentru Dupixent 200 mg) sau cu 340 ml (pentru Dupixent 300 mg), față de 180 ml și 210 ml pentru placebo.

Al doilea studiu, care a cuprins 210 pacienți care luau corticosteroizi pe cale orală pentru astmul bronșic, a demonstrat că la 70% din pacienții cărora li s-a administrat Dupixent s-a ameliorat astmul astfel încât s-a putut reduce doza de corticosteroizi, față de 42 % din cei cărora li s-a administrat placebo.

Un al treilea studiu ulterior a cuprins 408 copii cu vârsta între 6 și 11 ani cu astm bronșic sever necontrolat în mod adecvat prin tratamentul cu o combinație de doze medii spre mari de corticosteroizi inhalatori și alte medicamente. Studiul a demonstrat că numărul de acutizări severe anuale ale astmului bronșic a fost de 0,31 la cei cu inflamație de tip 2 cărora li s-a administrat Dupixent, față de 0,75 la copii cu același tip de inflamație? cărora li s-a administrat un preparat inactiv. După 12 săptămâni de tratament, Dupixent a îmbunătățit VEMS preconizat pentru pacienți cu 10,5 %, comparativ cu 5,3 % în cazul celor cărora li s-a administrat placebo.

### **Rinosinuzită cronică cu polipoză nazală**

Două studii principale au arătat că simptomele afecțiunii se ameliorează mai mult dacă se adăugă Dupixent la tratamentul cu un spray nazal cu corticosteroizi, în comparație cu placebo, conform măsurătorii prin sisteme de notare pentru polipi nazali și pentru percepția pacienților asupra congestiei nazale. În primul studiu, care a cuprins 276 de adulți, după aproximativ 6 luni, scorul pentru polipi nazali a scăzut cu 1,89 în cazul administrării Dupixent și a crescut cu 0,17 în cazul placebo. În mod similar, scorul pacienților pentru congestie nazală a scăzut cu 1,34 în cazul administrării Dupixent, față de 0,45 în cazul placebo. În al doilea studiu, care a cuprins 448 de adulți, scorul pentru polipi a scăzut cu 1,71 cu Dupixent și a crescut cu 0,10 cu placebo, iar scorul congestiei nazale a scăzut cu 1,25, respectiv cu 0,38.

### **Prurigo nodularis**

Dupixent a fost mai eficace decât placebo în reducerea amplitudinii și severității mâncărimii cauzate de prurigo nodularis în 2 studii principale care au cuprins în total 311 adulți cu boală moderată până la severă. Studiile au măsurat îmbunătățirea simptomelor de mâncărime pe scara numerică de evaluare a celei mai intense mâncărime (WI-NRS).

După 24 de săptămâni de tratament, 59 % din pacienții tratați cu Dupixent au avut o ameliorare semnificativă a simptomelor (măsurată printr-o reducere de cel puțin 4 puncte pe scara WI-NRS), față de 19 % din pacienții care au primit placebo.

### **Esofagită eozinofilă**

Într-un studiu efectuat pe 321 de pacienți cu esofagită eozinofilă, Dupixent a fost mai eficace decât placebo în reducerea inflamației esofagiene. În acest studiu, mai mulți pacienți tratați cu Dupixent aveau niveluri scăzute de eozinofile în sânge (un semn de inflamație redusă), față de pacienții care au primit placebo. Pacienții tratați cu Dupixent au avut și îmbunătățiri mai mari ale scorurilor simptomelor pentru dificultăți la înghițire.

## **Care sunt riscurile asociate cu Dupixent?**

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Dupixent (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt reacții la locul de injectare (cum ar fi înroșire, umflare, inclusiv din cauza acumulării de lichid, mâncărime și durere), conjunctivită (roșeață și disconfort ocular), inclusiv conjunctivită alergică, dureri articulare, herpes, și niveluri mari în sânge ale unui tip de globule albe numite eozinofile. În esofagita eozinofilă, pacienții au prezentat și vânătăi la locul injectării.

Au existat cazuri foarte rare de boala serului (alergie la proteinele din medicament) și de reacții asemănătoare celor cauzate de boala serului, anafilaxie (reacții alergice bruște și severe) și keratită ulcerativă (inflamație și leziuni ale stratului exterior, transparent, al ochiului).

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Dupixent, citiți prospectul.

## **De ce a fost autorizat Dupixent în UE?**

S-a demonstrat că Dupixent reduce amploarea și severitatea dermatitei atopice și a prurigo nodularis la pacienți cu forme moderate până la severe ale bolii, pentru care există un număr limitat de tratamente. În mod similar, în rinosinuzita cronică cu polipoză nazală, Dupixent a produs ameliorări semnificative clinic ale simptomelor. În tratamentul astmului inflamator de tip 2, s-a demonstrat că Dupixent reduce numărul acutizărilor astmului și necesitatea tratamentului oral cu corticosteroizi. În tratamentul esofagitei eozinofile, s-a demonstrat că Dupixent reduce inflamația cu eozinofile. În ceea ce privește siguranța, reacțiile adverse asociate cu Dupixent sunt în general ușoare și gestionabile terapeutic.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Dupixent sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Dupixent?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Dupixent, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Dupixent sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Dupixent sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Dupixent**

Dupixent a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 27 septembrie 2017.

Mai multe informații despre Dupixent se pot găsi pe site-ul agenției [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dupixent](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dupixent).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 02-2023.