



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dupixent (*dupilumab*)

Общ преглед на Dupixent и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Dupixent и за какво се използва?

Dupixent е лекарство което се използва за лечение на:

- умерен до тежък атопичен дерматит (известен също като атопична екзема, със сърбеж, зачервяване и сухота на кожата) при пациенти на възраст 12 и повече години, когато леченията, прилагани върху кожата, не са достатъчни или подходящи. При пациенти на възраст от 6 месеца до 12 години лекарството може да се прилага и ако състоянието им е тежко.
- тежка астма при пациенти на възраст 6 и повече години, чиято астма не се контролира задоволително с подходяща комбинирана терапия (кортикостероиди, приемани чрез инхалация, заедно с друго лекарство за профилактика на астма). Dupixent се добавя към поддържащото лечение и се използва само при пациенти с вид възпаление на дихателните пътища, наречено „възпаление тип 2“.
- възпаление на носа и синусите, заедно с образувания (полипи), възпрепятстващи дихателните пътища в носа (хроничен риносинусит с носна полипоза). Използва се при възрастни като добавка към локално лечение с кортикостероиди, когато другите лечения не са подействали достатъчно добре.
- умерено до тежко пруриго нодуларис (продължително кожно заболяване с обрив, причиняващ подутина с интензивен сърбеж) при възрастни. Използва се със или без локални (прилагани върху кожата) кортикостероиди.
- еозинофилен езофагит (алергично заболяване на хранопровода) при възрастни и деца на възраст над 12 години, при които не може да бъде приложено конвенционално лечение или при които то не действа.

Dupixent съдържа активното вещество дупилумаб (*dupilumab*).

Как се използва Dupixent?

Dupixent се предлага под формата на предварително напълнени писалки или спринцовки с различни концентрации, съдържащи дупилумаб като разтвор за подкожна инжекция, обикновено в бедрото или в корема. По-високите дози се прилагат като 2 инжекции на 2 различни места.

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



Дозата зависи от възрастта и теглото на пациента, както и от вида на заболяването, което се лекува.

Dupixent се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да бъде започнато от лекар с опит в диагностицирането и лечението на заболяванията, за които се използва Dupixent.

Пациентите или техните болногледачи могат сами да инжектират лекарството, ако лекуващият лекар или медицинска сестра прецени, че това е подходящо, и след като бъдат обучени да го правят. Лекарството е предназначено за дългосрочна употреба, като необходимостта от продължаване на лечението трябва да бъде оценявана от лекаря най-малко веднъж годишно.

Дупилумаб може да се използва със или без локални кортикостероиди.

За повече информация относно употребата на Dupixent вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Dupixent?

Пациентите с atopичен дерматит, някои видове астма, хроничен риносинусит с носна полипоза, прурито нодуларис и еозинофилен езофагит произвеждат високи нива на протеини, наречени интерлевкин 4 и интерлевкин 13 (IL-4 и IL-13), които могат да причинят възпаление на кожата, дихателните пътища и хранопровода, водещо до проявата на симптомите на тези заболявания. Активното вещество в Dupixent, дупилумаб, е моноклонално антитяло (вид протеин), предназначено да блокира рецепторите (целите) на IL-4 и IL-13. Като блокира рецепторите, дупилумаб предотвратява действието на IL-4 и IL-13 и облекчава симптомите на заболяването.

Какви ползи от Dupixent са установени в проучванията?

Атопичен дерматит

Dupixent е по-ефективен, отколкото плацебо (сляпо лечение), за намаляване на степента и тежестта на atopичния дерматит в 3 основни проучвания при възрастни с умерено до тежко заболяване. В първото проучване, което обхваща 740 пациенти, на участниците се прилага Dupixent или плацебо, като и двете са в комбинация с локален кортикостероид (лекарство за възпаление, прилагано върху кожата). Dupixent или плацебо се използва самостоятелно в другите две проучвания, обхващащи общо 1379 пациенти.

След 16-седмично лечение 39 % от пациентите, лекувани с Dupixent на всеки две седмици в първото проучване, показват изчистване или почти пълно изчистване на atopичния дерматит в сравнение с 12 % от пациентите на плацебо. Обобщавайки заедно резултатите от другите две проучвания, 37 % от пациентите, лекувани с Dupixent на всеки две седмици, показват изчистване или почти пълно изчистване на atopичния дерматит в сравнение с 9 % от пациентите на плацебо.

Проведено е също проучване при 251 юноши на възраст от 12 до по-малко от 18 години с умерен до тежък atopичен дерматит. В това проучване след 16 седмици atopичният дерматит е изчистен или почти изчистен при около 24 % от пациентите, приемащи Dupixent на всеки 2 седмици, в сравнение с около 2 % при пациентите, приемащи плацебо.

В допълнително проучване се изследват 367 деца между 6 и 12 години с тежка форма на atopичен дерматит, при които се оказва, че кожните лекарства са недостатъчни или неподходящи. След 16 седмици измерването на тежестта на състоянието показва, че atopичният дерматит е изчистен или почти изчистен при около 33 % от пациентите, приемащи Dupixent с локален кортикостероид, в сравнение с около 11 % от пациентите, приемащи плацебо и кортикостероид.

Освен това проучване, обхващащо деца на възраст между 6 месеца и под 6 години с умерен до тежък дерматит, показва, че 16-седмично лечение с Dupixent и локален кортикостероид води до изчистване на кожата при 28 % от пациентите (23 от 83 пациенти) в сравнение с 4 % от пациентите (3 от 79 пациенти), приемащи плацебо и локален кортикостероид. Общо 53 % от пациентите (44 от 83 пациенти), лекувани с Dupixent и кортикостероид, имат най-малко 75 % подобрение на кожата в сравнение с най-малко 11 % (8 от 11 пациенти) при приемащите плацебо и кортикостероид.

Астма

Ефективността на Dupixent за намаляване на броя на екзацербациите (обостренията) на астма по време на лечението е показана в 2 основни проучвания при пациенти с астма, която не се контролира задоволително с комбинацията от високи дози инхалаторни кортикостероиди и други лекарства. В първото проучване, обхващащо 1902 пациенти на възраст 12 или повече години, броят на тежките обострения годишно е 0,46 при пациентите, приемащи Dupixent в доза от 200 mg, и 0,52 при пациентите, приемащи Dupixent в доза от 300 mg, в сравнение с 0,87 или 0,97 при пациентите на плацебо. След 12 седмици на лечение Dupixent подобрява форсирания експираторен обем (ФЕО₁ — максималният обем въздух, който човек може да издиша за една секунда) на пациентите с 320 ml (при Dupixent в доза от 200 mg) или с 340 ml (при Dupixent в доза от 300 mg) в сравнение със 180 ml и 210 ml при плацебо.

Във второто проучване, обхващащо 210 пациенти, приемащи перорално кортикостероиди за астма, е показано, че при 70 % от пациентите, приемащи Dupixent, състоянието им се подобрява до степен, че да могат да намалят дозата на кортикостероидите в сравнение с 42 % при пациентите, приемащи плацебо.

Следващо трето проучване обхваща 408 деца на възраст от 6 до 11 години с тежка астма, която не се контролира задоволително с комбинация от средно до високи дози инхалаторни кортикостероиди и други лекарства. В проучването е показано, че броят на тежките обострения на астмата на година е 0,31 при пациентите с възпаление тип 2, на които се прилага Dupixent, в сравнение с 0,75 при деца с подобни симптоми, на които се прилага сляпо лечение. След 12 седмици на лечение Dupixent подобрява прогнозирания ФЕО₁ на пациентите с 10,5 % в сравнение с 5,3 % при пациентите на плацебо.

Хроничен риносинусит с носна полипоза

В 2 основни проучвания, измерени чрез системи за оценка, за степента на назални полипи и усещането на пациента за запушване на носа, е показано, че добавянето на Dupixent към лечение с кортикостероид назален спрей подобрява симптомите на заболяването в по-голяма степен, отколкото плацебо. В първото проучване, обхващащо 276 възрастни, след около 6 месеца назалните полипи спадат със 1,89 при Dupixent, а се увеличават с 0,17 при плацебо. По сходен начин резултатът на пациентите за запушване на носа спада с 1,34 при Dupixent в сравнение с 0,45 при плацебо. Във второто проучване при 448 възрастни оценката на полипите спада с 1,71 при Dupixent, но се увеличава с 0,1 при плацебо, като резултатът за запушването спада съответно с 1,25 спрямо 0,38.

Пруриго нодуларис

Dupixent е по-ефективен, отколкото плацебо, за намаляване на степента и тежестта на сърбежа, причинен от прурриго нодуларис, в 2 основни проучвания при общо 311 възрастни с умерена до

тежка форма на заболяването. Проучванията измерват подобрието на симптомите на сърбеж, като използват Скалата за оценка на тежък пруритус (WI-NRS).

След 24 седмици на лечение при 59% от пациентите, лекувани с Dupixent, се наблюдава значително подобриение на симптомите (измерено чрез намаляване на WI-NRS с най-малко 4 точки) в сравнение с 19% при пациентите на плацебо.

Еозинофилен езофагит

В проучване при 321 пациенти с еозинофилен езофагит Dupixent е по-ефективен от плацебо за намаляване на възпалението на хранопровода. В това проучване повече пациенти, лекувани с Dupixent, имат ниски нива на еозинофили в кръвта (признак за намалено възпаление) в сравнение с пациентите на плацебо. Пациентите, лекувани с Dupixent, също имат по-големи подобриения в резултатите от симптомите си за трудности при поглъщане.

Какви са рисковете, свързани с Dupixent?

Най-честите нежелани реакции при Dupixent (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) са реакции на мястото на инжектиране (напр. зачервяване, подуване, включително поради натрупване на течност, сърбеж и болка), конюнктивит (зачервяване и дискомфорт в окото), включително конюнктивит, дължащ се на алергия, болки в ставите, херпеси на устата и повишени кръвни нива на вид бели кръвни клетки, наречени еозинофили. При пациентите с еозинофилен езофагит също има синини на мястото на инжектиране.

Има много редки случаи на серумна болест (алергия към протеините в лекарството) и реакции, подобни на серумна болест, анафилаксия (внезапни, тежки алергични реакции) и улцерозен кератит (възпаление и увреждане на чистия слой в предната част на окото).

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Dupixent вижте листовката.

Защо Dupixent е разрешен за употреба в ЕС?

Установено е, че Dupixent намалява степента и тежестта на atopичния дерматит и пруриго нодуларис при пациенти с умерено до тежко заболяване, за които се предлагат ограничен брой терапии. По сходен начин, при хроничен риносинусит с носна полипоза Dupixent води до клинично значими подобриения на симптомите. За лечение на възпалителна астма от тип 2 е показано, че Dupixent намалява броя на обострянията на астмата и нуждата от прием на перорални кортикостероиди. При лечението на еозинофилен езофагит е доказано, че Dupixent намалява еозинофилното възпаление. По отношение на безопасността, нежеланите реакции на Dupixent обикновено са леки и подлежат на овладяване.

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Dupixent са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Dupixent?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Dupixent, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Dupixent непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Dupixent, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Dupixent:

Dupixent получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 27 септември 2017 г.

Допълнителна информация за Dupixent можете да намерите на уебсайта на Агенцията ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dupixent.

Дата на последно актуализиране на текста 02-2023.