



Dupilumab (dupilumab) skuteczny w leczeniu AZS

Dorośli pacjenci z niekontrolowanym atopowym zapaleniem skóry (AZS) o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, leczeni eksperymentalnym preparatem Dupixent (dupilumab) i miejscowymi glikokortykosteroidami (GKS), osiągają lepsze rezultaty oceny ogólnego nasilenia choroby niż osoby stosujące tylko miejscowe GKS.

W randomizowanych badaniach pacjentów poddawano leczeniu preparatem Dupixent w dawce 300 mg raz na tydzień z miejscowymi GKS, preparatem dupixent w dawce 300 mg co dwa tygodnie z miejscowymi GKS lub placebo z miejscowymi GKS. Dupixent stosowany z miejscowymi GKS znacząco poprawił wyniki dotyczące ogólnego nasilenia choroby w 16. i 52. tygodniu w porównaniu z leczeniem placebo skojarzonym z miejscowymi GKS.

85% pacjentów, którzy otrzymywali Dupixent raz na tydzień z miejscowymi GKS oraz 86% pacjentów leczonych preparatem Dupixent co dwa tygodnie i miejscowymi GKS ukończyło 52-tygodniowy okres leczenia, podczas gdy w przypadku pacjentów z grupy placebo odsetek ten wyniósł 67%. Pacjenci leczeni preparatem Dupixent i miejscowymi GKS częściej doświadczali reakcji w miejscu wstrzyknięcia (19% w przypadku podawania preparatu Dupixent raz na tydzień, 15% w przypadku podawania preparatu Dupixent co dwa tygodnie, 8% w przypadku samych miejscowych GKS) oraz zapalenia spojówek (19% w przypadku podawania preparatu Dupixent raz na tydzień, 14% w przypadku podawania preparatu Dupixent co dwa tygodnie, 8% w przypadku samych miejscowych GKS).

Wniosek o rejestrację leku biologicznego (BLA) dla preparatu Dupixent został przyjęty do priorytetowego rozpatrzenia przez FDA. W 2014 roku FDA przyznała preparatowi Dupixent status terapii przełomowej w leczeniu niekontrolowanego AZS o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego. Europejska Agencja Leków (EMA) przyjęła do oceny wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu do obrotu 8 grudnia 2016 roku. EMA i FDA warunkowo zatwierdziły nazwę Dupixent jako nazwę handlową dupilumabu.

W przypadku rejestracji, preparat Dupixent będzie sprzedawany przez firmy Regeneron i Sanofi Genzyme (spółkę grupy Sanofi zajmującą się lekami specjalistycznymi).