

PUBLIÉ LE 15/10/2019 - MISE À JOUR LE 26/03/2025

# Dupixent

Base publique du médicament

| Spécialité(s) pharmaceutique(s)  |
|--|
| Dupixent 200 mg, solution injectable en seringue préremplie<br>Dupixent 300 mg, solution injectable en seringue préremplie |
|  |
| Substance active   |
| Dupilumab  |
| Laboratoire  |
| Sanofi Winthrop Industrie  |
|  |
| AMM  |
|  |
| Documents de référence dans le cadre de l'AMM  |
|  |
| Indication(s) dans ce cadre  |
|  |
| Documents de référence dans ce cadre   |
|  |
| Suivi des patients   |
|  |

| Titulaire (s)                            |
|--|
| Critères d'octroi                        |
| Indications                              |
| Code(s) CIP                              |
| Documents de référence                   |
| Lire aussi                               |
| Autres informations                      |
| Données d'inclusion                      |
| Résumé de rapport de synthèse périodique |
| Autorisation d'accès compassionnel (AAC) |
| Fin d'ATUn le 29/04/2021                 |
| Autorisation d'accès précoce (AAR)       |

Dupixent 200 mg, solution injectable en seringue préremplie

#### Dupixent 300 mg, solution injectable en seringue préremplie

Indication de l'AAP octroyée le 27/10/2022, renouvelée le 05/10/2023 et arrêtée le 14/12/2023

Traitement de la dermatite atopique sévère de l'enfant âgé de 6 mois à 5 ans qui nécessite un traitement systémique

### Dupixent 300 mg, solution injectable en seringue préremplie

Indication de l'AAP octroyée le 07/09/2022, renouvelée le 21/09/2023 et arrêtée le 01/05/2024

Traitement du prurigo nodulaire modéré à sévère de l'adulte qui nécessite un traitement systémique

#### Dupixent 300 mg, solution injectable en seringue préremplie

## Indication de l'AAP refusée le 10/01/2023

Autorisation d'accès précoce refusée à la spécialité Dupixent (dupilumab) dans l'indication suivante : « traitement de l'oesophagite à éosinophiles chez les adultes et les adolescents âgés de plus de 12 ans et pesant au moins 40 kg en cas d'échec, de contre-indication ou d'intolérance aux traitements médicamenteux conventionnels. »

Consulter la décision de la HAS

Avis de l'ANSM pour la demande d'AAP de Dupixent pour le traitement de l'oesophagite à éosinophiles (13/01/2023)

## Dupixent 300 mg, solution injectable en seringue préremplie

## Indication de l'AAP refusée le 10/10/2024

Chez les adultes en traitement de fond additionnel de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) caractérisée par un taux élevé d'éosinophiles sanguins, non contrôlée par l'association corticoïdes inhalés (CSI), béta-2-agoniste à longue durée d'action (LABA) et antagoniste muscarinique de longue durée d'action (LAMA) ou par l'association LABA/LAMA seule si les CSI ne sont pas adaptés

• Consulter la décision de la HAS

Autorisation de mise sur le marché (AMM) - Oui