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

Dupixent

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Dupixent 200 mg, solution injectable en seringue préremplie
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

Base publique du médicament

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 (AAP)

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