

## Άνοιξε ο δρόμος για την έγκριση του dupilumab για χρόνια ρινοκολπίτιδα

09/Οκτ/2019 12:02

Η χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες είναι μία χρόνια πάθηση του ανώτερου αναπνευστικού, η οποία φράσσει τους παραρρινίους κόλπους και τις ρινικές οδούς. Μπορεί να οδηγήσει σε επίμονη δυσκολία στην αναπνοή, ρινική συμφόρηση και καταρροή, μείωση ή απώλεια των αισθήσεων της όσφρησης και της γεύσης, καθώς και αίσθημα πίεσης ή πόνο στο πρόσωπο. Για τα άτομα με σοβαρή χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες, η καθιερωμένη θεραπεία περιλαμβάνει διακοπτόμενους κύκλους λήψης συστηματικών κορτικοστεροειδών ή χειρουργική επέμβαση.

Έχειδειχθεί ότι και στις δύο περιπτώσεις η πάθηση συχνά υποτροπιάζει. Πολλοί ασθενείς με χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες πάσχουν ταυτόχρονα από άλλες παθήσεις που σχετίζονται με την εκδήλωση φλεγμονώδους αντίδρασης τύπου 2, όπως το άσθμα. Σε πολλές περιπτώσεις οι συγκεκριμένοι ασθενείς εκδηλώνουν σοβαρό άσθμα που αντιμετωπίζεται δύσκολα. Μάλιστα, αυτοί οι ασθενείς έχουν περισσότερες πιθανότητες εκδήλωσης παροξύνσεων άσματος, εκδηλώνουν πιο έντονη συμπτωματολογία και γενικότερα αναφέρουν μεγαλύτερη επιβάρυνση στην ποιότητα ζωής τους. Στις κλινικές μελέτες του dupilumab για τη χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες, ποσοστό 59% των ασθενών έπασχε ταυτόχρονα από άσθμα.

Η Επιτροπή Φαρμακευτικών Προϊόντων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) υιοθέτησε θετική γνωμοδότηση για την έγκριση του dupilumab σε μία επιπλέον ένδειξη. Η Επιτροπή CHMP συνέστησε την έγκριση του dupilumab ως πρόσθετη θεραπεία σε συνδυασμό με ενδορινικά κορτικοστεροειδή, για ενήλικες με σοβαρή χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες, στους οποίους η θεραπεία με συστηματικά κορτικοστεροειδή και/ή χειρουργική επέμβαση δεν προσφέρει επαρκή έλεγχο της νόσου. Εφόσον εγκριθεί, το dupilumab θα αποτελέσει το πρώτο βιολογικό προϊόν στην Ευρωπαϊκή Ένωση για τη θεραπεία της συγκεκριμένης νόσου.

Η θετική γνωμοδότηση της Επιτροπής Φαρμακευτικών Προϊόντων για Ανθρώπινη Χρήση βασίζεται σε δύο πιλοτικές κλινικές μελέτες Φάσης 3 (SINUS-24, διάρκειας 24 εβδομάδων και SINUS-52, διάρκειας 52 εβδομάδων) που συνέκριναν τη λήψη του dupilumab σε δοσολογία 300 mg ανά δύο εβδομάδες συνδυαστικά με την καθιερωμένη θεραπεία με ενδορινικά κορτικοστεροειδή, με τη λήψη εικονικού φαρμάκου συνδυαστικά με ενδορινικά κορτικοστεροειδή. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή

αναμένεται τους επόμενους μήνες να λάβει την τελική απόφαση αναφορικά με την έγκριση του dupilumab στη νέα ένδειξη.

Το dupilumab είναι ένα ανθρώπινο μονοκλωνικό αντίσωμα που αναστέλλει τη σηματοδότηση των πρωτεϊνών ιντερλευκίνη-4 (IL-4) και ιντερλευκίνη-13 (IL-13). Κλινικές μελέτες έχουν δείξει ότι η ιντερλευκίνη-4 και η ιντερλευκίνη-13 διαδραματίζουν κεντρικό ρόλο στην πρόκληση της φλεγμονώδους αντίδρασης τύπου 2 και κατά συνέπεια, στην εκδήλωση της χρόνιας ρινοκολπίτιδας με ρινικούς πολύποδες, του άσθματος και της ατοπικής δερματίτιδας.

[Διαβάστε το άρθρο στο Capital.gr](#)