



LO ÚLTIMO EN **DERMATITIS ATÓPICA** Y **DUPILUMAB**

AEDV 2022

ACADEMIA ESPAÑOLA DE
DERMATOLOGÍA Y VENEREOLOGÍA

**49 Congreso Nacional de
Dermatología y Venereología**

ESPD 2022

SOCIEDAD EUROPEA DE
DERMATOLOGÍA PEDIÁTRICA

21 Reunión Anual ESPD

sanofi



LO ÚLTIMO EN DERMATITIS ATÓPICA Y DUPILUMAB

Bienvenidos a un nuevo recorrido por una selección de pósteres y comunicaciones orales sobre Dermatitis Atópica y Dupilumab presentados en el último congreso de la Academia Española de Dermatología y Venereología (AEDV) así como en la Reunión Anual de la Sociedad Europea de Dermatología Pediátrica (ESPD).

Primero, se muestra una selección de las últimas novedades, referentes a adultos, presentadas en la AEDV, para después dar paso a la parte pediátrica con una selección de los pósteres y comunicaciones de la AEDV y ESPD.

Además, se presentan una serie de obras de arte que forman parte del proyecto DAART. Este proyecto pretende reflejar diferentes aspectos de la vida de las personas que padecen Dermatitis Atópica grave utilizando la pintura como medio de expresión. DAART muestra diferentes sensibilidades de artistas que reflejan cómo el sueño, el picor, el rechazo social o la banalización de la enfermedad pueden incidir en la calidad de vida de las personas con Dermatitis Atópica grave.

Las obras de este proyecto pertenecen a estudiantes de los cursos tercero y cuarto de Grado, Másteres Oficiales y Doctorado en el curso 2018-2019 de las Facultades de Bellas Artes de la Universidad del País Vasco, la Universitat Politècnica de València, la Universitat de Barcelona y la Universidad Complutense de Madrid.



○	Dupilumab mejora significativamente la puntuación de SCORAD y de EVA del sueño de SCORAD en adultos con Dermatitis Atópica: resultados del estudio DUPISTAD JJ Pereyra	PÁG. 8
○	Dupilumab en las Islas Baleares: Serie de 77 pacientes A Vila	PÁG. 12
○	Experiencia de tratamiento con Dupilumab en práctica clínica real: mantenimiento de la respuesta a largo plazo F Tous	PÁG. 16
○	Tratamiento con Dupilumab de la Dermatitis Atópica moderada-severa: experiencia en práctica clínica real DP Ruíz	PÁG. 20
○	Efectividad y seguridad de Dupilumab en práctica clínica habitual en un hospital de segundo nivel N Lamas	PÁG. 24
○	Reparación de la barrera epidérmica en pacientes con Dermatitis atópica tras el tratamiento con Dupilumab: Un estudio observacional prospectivo T Montero	PÁG. 28
○	Dupilumab y embarazo/Lactancia: Experiencia en 5 casos H Escolà	PÁG. 32
○	Eficacia y seguridad del tratamiento con Dupilumab en pacientes pediátricos con diagnóstico de Dermatitis Atópica: experiencia clínica en un hospital terciario ML Santos	PÁG. 38
○	Experiencia con Dupilumab en pacientes pediátricos con Dermatitis Atópica Grave en un hospital secundario de la Comunidad de Madrid T López	PÁG. 42

○	Eficacia y seguridad de Dupilumab en niños con Dermatitis Atópica Grave, experiencia en práctica clínica real: una serie de casos R Hernández Quiles	PÁG. 46
○	Dupilumab en la práctica diaria para el tratamiento de la Dermatitis Atópica Pediátrica: resultados clínicos y de biomarcadores de 16 semanas del registro bioday M de Graaf	PÁG. 50
○	Comparación de la respuesta entre adultos y adolescentes en pacientes con Dermatitis Atópica Grave tratados con Dupilumab L Mastorino	PÁG. 54
○	Nuestras primeras experiencias clínicas con Dupilumab para la Dermatitis Atópica Grave en niños y adolescentes M Starbek Zorko	PÁG. 58
○	Carga de la enfermedad y familiar en niños <12 años con Dermatitis Atópica Moderada - Grave datos del estudio observacional PEDISTAD AS Paller	PÁG. 62
○	El impacto de la Dermatitis Atópica Moderada - Grave en niños de <12 años por raza: un análisis del estudio PEDISTAD en vida real D Marcoux	PÁG. 66
○	Eficacia del tratamiento con Dupilumab en pacientes pediátricos con antecedentes de infección (LIBERTY AD PEDS, LIBERTY AD ADOL) MJ Cork	PÁG. 70
○	Eficacia y seguridad de Dupilumab en niños de 6 a 11 años con Dermatitis Atópica Grave inadecuadamente controlada: resultados OLE de 1 año MJ Cork	PÁG. 74



Dupilumab en niños de 6 a 11 años mejora significativamente los signos clínicos globales de la Dermatitis Atópica

AS Paller

PÁG.
78



Dupilumab mejora la calidad de vida de las familias en niños de 6 a 11 años con Dermatitis Atópica Grave (LIBERTY AD PEDS)

L Eichenfield

PÁG.
82



Dupilumab proporciona una mejora del sueño a largo plazo en adolescentes con Dermatitis Atópica Moderada a Grave y niños con Dermatitis Atópica Grave

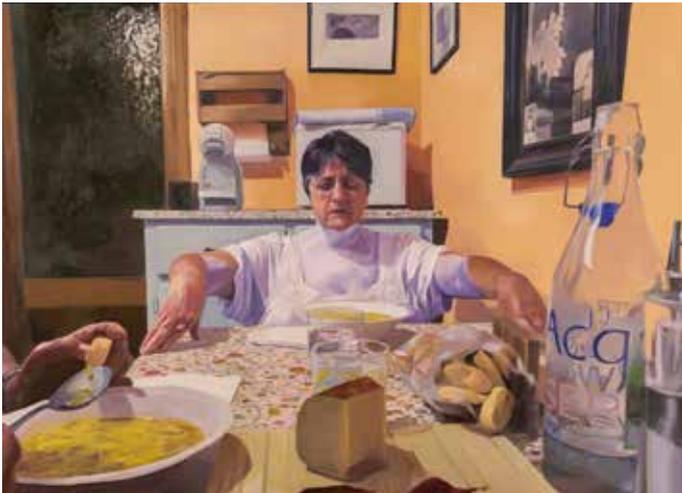
A Wollenberg

PÁG.
86

DUPILUMAB EN POBLACIÓN ADULTA

La Dermatitis Atópica grave afecta en múltiples aspectos la calidad de vida de los pacientes y de sus familiares.

A continuación presentamos una serie de pósteres y **comunicaciones** orales que se presentaron en el congreso anual de la AEDV 2022 sobre el uso de Dupilumab en adultos con DA.



La cena de Ana Cruz

Marta Ruiz Anguera

DUPILUMAB MEJORA SIGNIFICATIVAMENTE LA PUNTUACIÓN DE SCORAD Y DE EVA DEL SUEÑO DE SCORAD EN ADULTOS CON DERMATITIS ATÓPICA: RESULTADOS DEL ESTUDIO DUPISTAD

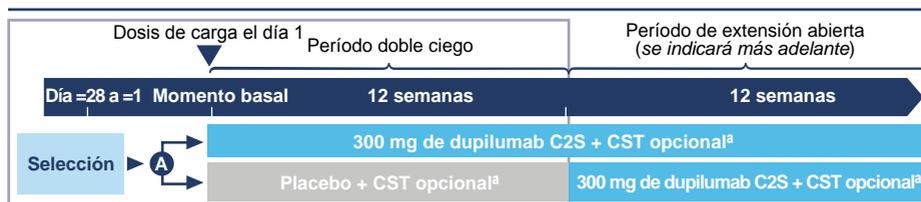
Pereyra JJ, *et al.*

Póster: Presentado en AEDV 2022; Málaga, España; 1-4 de junio de 2022

METODOLOGÍA

DUPISTAD fue un estudio de fase 4, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo (NCT04033367) en pacientes con DA de moderada a grave (EASI \geq 12, puntuación máxima del prurito en la NRS \geq 3 y puntuación de la calidad del sueño en la NRS \leq 5).

Diseño del estudio



ªSe suministraron CST y se pudieron utilizar en función de las necesidades.

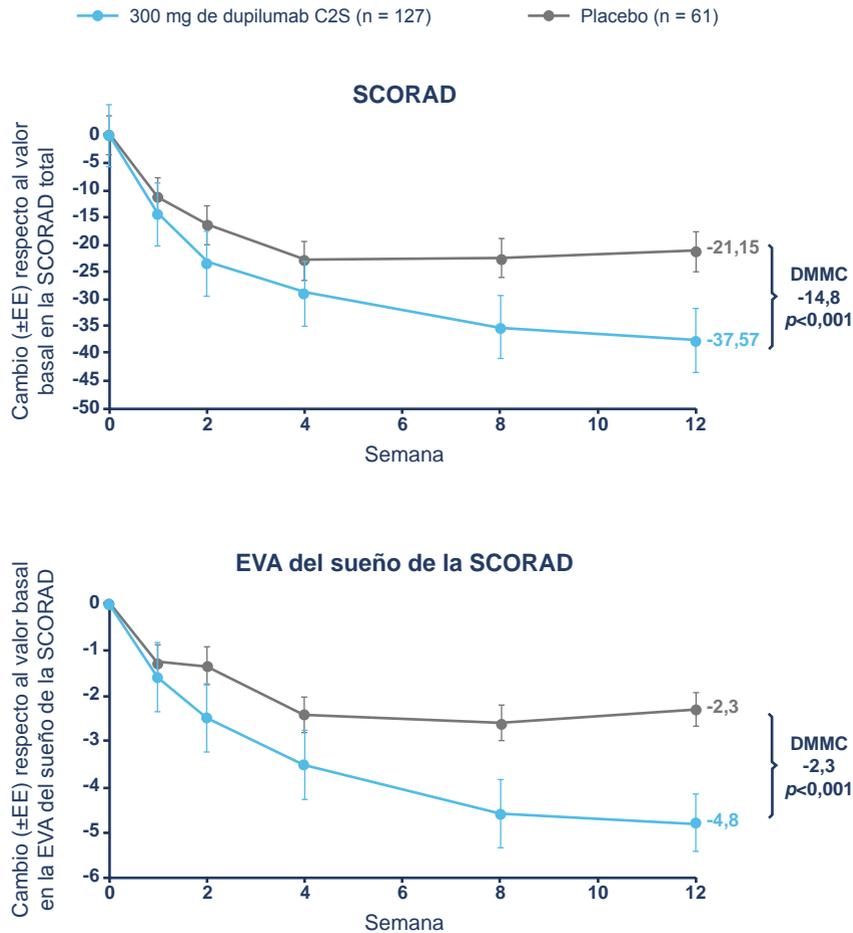
DA = dermatitis atópica; EASI = índice de gravedad y área del ecema; NRS = escala de valoración numérica; C2S = cada 2 semanas; A = aleatorización; CST = corticosteroides tópicos.

Características demográficas y de la enfermedad basales

	300 mg de dupilumab C2S (n=127)	Placebo (n=61)
Edad, años, media (DE)	36,20 (14,68)	34,5 (15,36)
Sexo masculino, n (%)	61 (48,0)	30 (49,2)
Raza, n (%)		
Blancos	103 (81,1)	46 (75,4)
Negros o afroamericanos	6 (4,7)	1 (1,6)
Asiáticos	13 (10,2)	11 (18,0)
Varias	2 (1,6)	0
No se facilita/desconocida	3 (2,4)	3 (4,9)
Puntuación de calidad del sueño en la NRS, media (DE), intervalo: 0-10	6,7 (1,13)	7,0 (1,06)
SCORAD, media (DE), intervalo: 0-103	64,7 (12,54)	62,8 (12,54)
EVA de sueño de SCORAD, media (DE), intervalo: 0-10	7,1 (1,80)	7,0 (2,00)
Puntuación T del PROMIS, media (DE)	60,9 (5,68)	61,5 (5,75)
Puntuación de la IGA, n (%)		
3	79 (62,2)	44 (72,1)
4	48 (37,8)	17 (27,9)
EASI, media (DE), intervalo: 0-72	26,2 (11,89)	26,0 (9,86)
Puntuación máxima semanal del prurito en la NRS, media (DE), intervalo: 0-10	7,54 (1,37)	7,63 (1,50)
POEM, media (DE), intervalo: 0-28	23,2 (3,89)	22,6 (4,63)
DLQI, media (DE), intervalo: 0-30	16,2 (6,36)	16,8 (6,34)
DLQI = índice de calidad de vida en dermatología; IGA = evaluación global del investigador; POEM = medición del ecema orientada al paciente; PROMIS = sistema de información para la medición de resultados notificados por los pacientes; SCORAD = puntuación de la dermatitis atópica; DE = desviación estándar; EVA = escala visual analógica.		

RESULTADOS

Evaluación de la eficacia



DMMC = diferencia media de los mínimos cuadrados; EE = error estándar.

Evaluación de la seguridad

	300 mg de dupilumab C2S (n=127)	Placebo (n=61)
AADT, n (%)	71 (55,9)	41 (67,2)
AADT graves, n (%)	2 (1,6)	1 (1,6)
AADT que provocaron la interrupción permanente del tratamiento, n (%)	3 (2,4)	1 (1,6)
AADT de especial interés, ^a n (%)	4 (3,1)	1 (1,6)
Conjuntivitis, n (%)	12 (9,4)	3 (4,9)
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo, n (%)	18 (14,2)	12 (9,7)
AADT graves de especial interés ^b , n (%)	1 (0,8)	1 (1,6)
AADT que provocaron la muerte, n (%)	0	0

^aLos AADT de especial interés incluyen: anafilaxia; reacciones de hipersensibilidad sistémicas o graves; tumores malignos (excepto carcinoma *in situ* del cuello uterino, carcinoma de células escamosas o basales de la piel no metastásico); infecciones helmínticas; sucesos relacionados con el suicidio; cualquier tipo de conjuntivitis o blefaritis (grave o severa); queratitis; embarazo en una paciente femenina o en la pareja femenina de un paciente masculino al que se le administre el fármaco del estudio; sobredosis sintomática del fármaco del estudio.

^bReacción alérgica a la inyección de inmunoterapia.

AADT = acontecimiento adverso aparecido durante el tratamiento.

CONCLUSIONES

- En este estudio, dupilumab mejoró significativamente los signos y síntomas de DA (medidos con SCORAD) y la calidad del sueño en pacientes adultos con DA de moderada a grave, con un perfil de seguridad aceptable.
- Estas mejoras comenzaron ya en la semana 2 y continuaron a lo largo del periodo doble ciego de 12 semanas del estudio.
- El perfil de seguridad de dupilumab fue consistente con el perfil de seguridad conocido.

DUPILUMAB EN LAS ISLAS BALEARES: SERIE DE 77 PACIENTES

Vila A, *et al.*

Póster: Presentado en AEDV 2022; Málaga, España; 1-4 de junio de 2022



Sueño

Joan Lalucat Vehil

Objetivo

Estudio retrospectivo con el objetivo de analizar la experiencia conjunta de los hospitales de Baleares, en pacientes adultos y pediátricos con DA moderada – grave en tratamiento con Dupilumab y análisis descriptivo de los mismos.

METODOLOGÍA

Se recogieron los datos de los 6 hospitales de Baleares:

- 77 pacientes con dermatitis atópica en tratamiento con Dupilumab, entre febrero de 2020 y diciembre de 2021.
- Franja de edad de 7 a 86 años.
- El 61,9% de los pacientes presentaban al menos una comorbilidad atópica asociada, siendo el asma la más frecuente con un 40% de los casos, seguida de la rinitis con un 38%.
- Un 86% de los pacientes procedía de al menos un tratamiento inmunosupresor previo, siendo la ciclosporina el predominante con un 78,9% de los casos.

RESULTADOS

Promedio de EASI basal fue de 35.

Reducción absoluta:

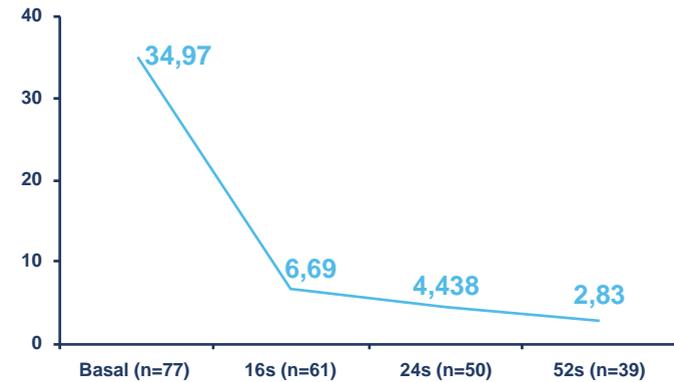
- Semana 16 = 80,9%, semana 52 = 91,9%.

Evolución del EASI relativo:

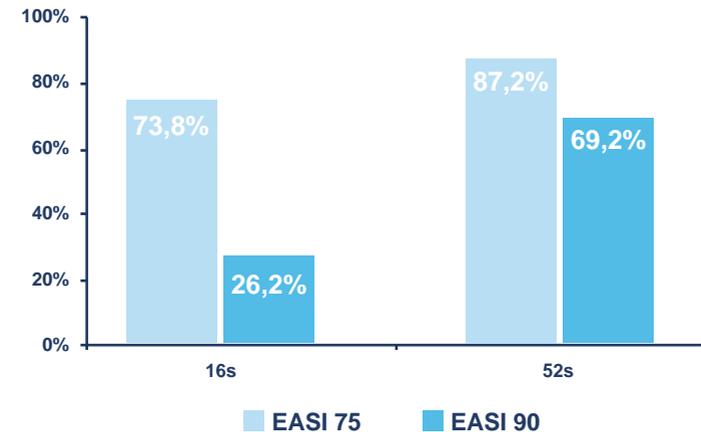
- EASI 75 → semana 16 = 73,8%, semana 52 = 87,2%.
- EASI 90 → semana 16 = 26,2%, semana 52 = 69,2%.

El efecto adverso más frecuente fue conjuntivitis, seguido de blefaritis y cefalea, con un 12,3%, 6,2% y 4,9%, respectivamente. Sólo un paciente tuvo que discontinuar el tratamiento debido a efecto adverso no controlado.

EASI absoluto



EASI 75 y EASI 90



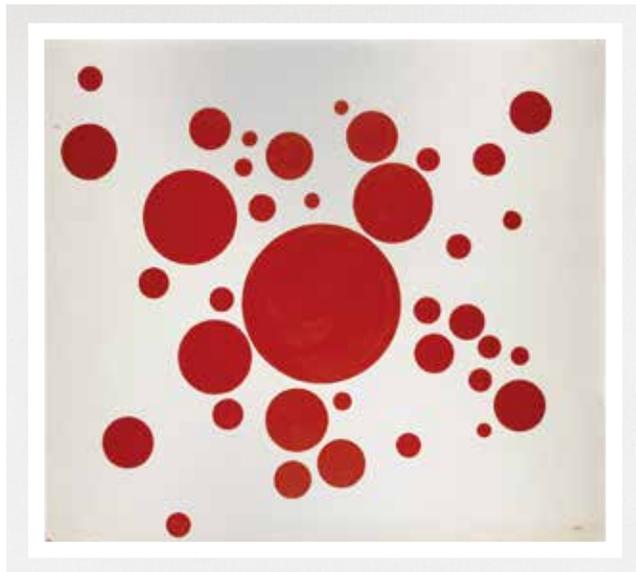
CONCLUSIONES

- Los resultados observados en nuestra serie son superiores a los del estudio CHRONOS en EASI 75 (65%) y EASI 90 (51%), y similares a otras series de práctica clínica real como Nettis *et al.*, con EASI 75 del 86,7% y EASI 90 del 64,2%, ambos a 52 semanas.
- Según nuestra experiencia, Dupilumab es un tratamiento eficaz y seguro para el tratamiento de la DA moderada – grave, que ofrece un buen control de la enfermedad a largo plazo.

EXPERIENCIA DE TRATAMIENTO CON DUPILUMAB EN PRÁCTICA CLÍNICA REAL: MANTENIMIENTO DE LA RESPUESTA A LARGO PLAZO

Tous F, *et al.*

Póster: Presentado en AEDV 2022; Málaga, España; 1-4 de junio de 2022



Expansión

Paula Andreu Cantarell

Objetivo

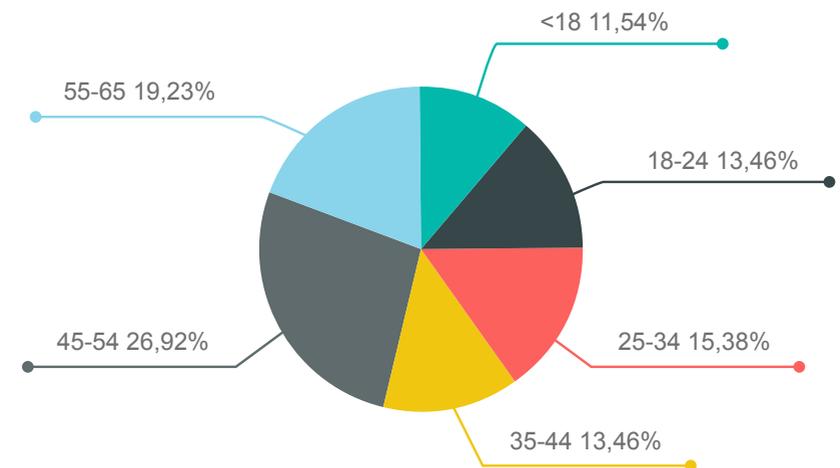
Recogida de la experiencia de pacientes con dermatitis atópica en tratamiento con dupilumab en el Hospital Universitario 12 de Octubre, realizando una valoración de la efectividad del tratamiento y el mantenimiento de la respuesta a lo largo del tratamiento. Se recogieron los pacientes que iniciaron dicho tratamiento desde su comercialización hasta abril de 2022.

METODOLOGÍA

Se incluyeron las variables epidemiológicas de los pacientes, valorando la respuesta clínica a través de diferentes escalas de valoración clínica (EASI, BSA, IGA) así como de prurito y calidad de vida (NRS, DLQI, POEM).

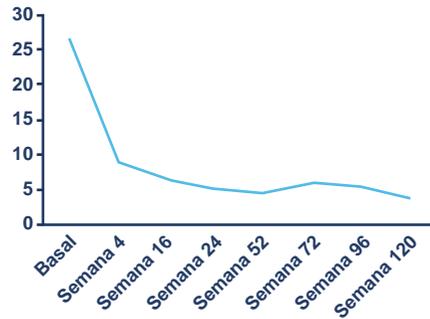
Se incluyeron un total de 62 pacientes, siendo mayoritariamente hombres (55%).

Nº Pacientes por Rango edad



RESULTADOS

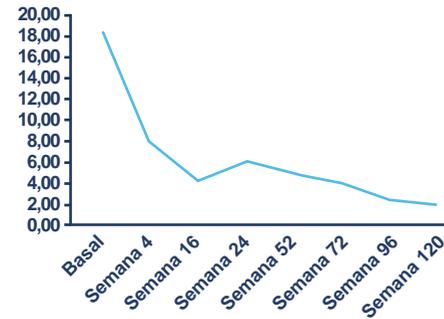
Evolución EASI a lo largo de las semanas



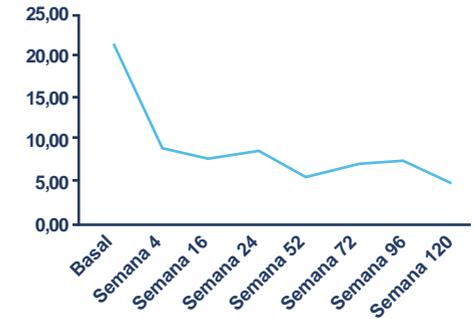
Evolución prurito (NRS) a lo largo de las semanas



Evolución DLQI a lo largo de las semanas



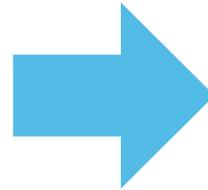
Evolución POEM a lo largo de las semanas



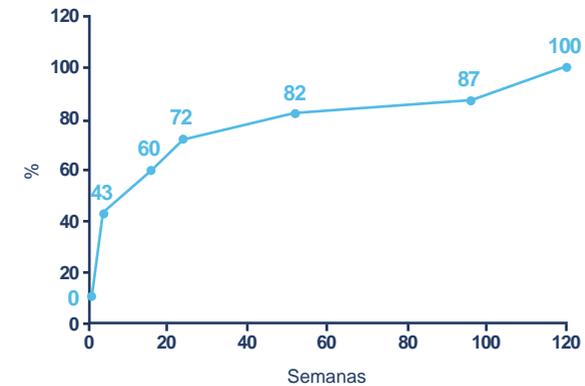
EASI 75

Pacientes que alcanzaron EASI75:

- Semana 4 = 43%
- Semana 16 = 60%
- Semana 24 = 72%
- Semana 52 = 82%
- Semana 120 = 100%



% de pacientes que alcanzan el EASI 75 a lo largo de las semanas



- En 3 de nuestros pacientes se suspendió el tratamiento con dupilumab por falta de eficacia.
- Ninguno de los pacientes respondedores perdió la respuesta en las semanas avanzadas del tratamiento.
- Los efectos secundarios en nuestra serie fueron escasos, todos ellos de carácter leve, y no condicionando en ningún caso la modificación ni suspensión del tratamiento.

CONCLUSIONES

- Los resultados obtenidos en nuestros pacientes apoyan la efectividad y seguridad a largo plazo de pacientes con dermatitis atópica en tratamiento con dupilumab, observándose un mantenimiento de la respuesta, en ocasiones incremental, en semanas avanzadas de tratamiento.

TRATAMIENTO CON DUPILUMAB DE LA DERMATITIS ATÓPICA MODERADA-SEVERA: EXPERIENCIA EN PRÁCTICA CLÍNICA REAL

Ruiz DP, *et al.*

Póster: Presentado en AEDV 2022; Málaga, España; 1-4 de junio de 2022



Querer no ser piel

Ariadna Bertran Font

METODOLOGÍA

Se realizó un estudio observacional, retrospectivo de los pacientes con DA en tratamiento con dupilumab en el Hospital Universitario Fundación Alcorcón desde marzo del 2020 hasta enero del 2022.

Se recogieron los datos demográficos, del tratamiento previo y de transición, de eficacia (EASI, SCORAD, IGA, NRS-prurito) y de seguridad del fármaco.

Se suspendió el tratamiento en 3 pacientes (7,5%):

- No alcanzar EASI 75 = 2.
- Reacción psoriasiforme = 1.

Efectos adversos:

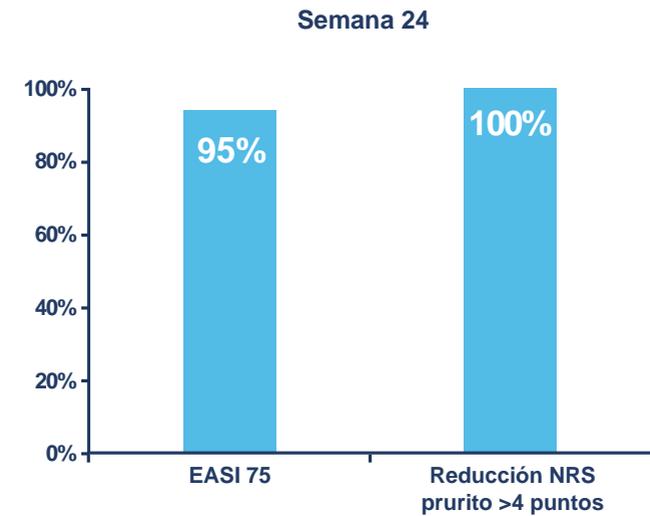
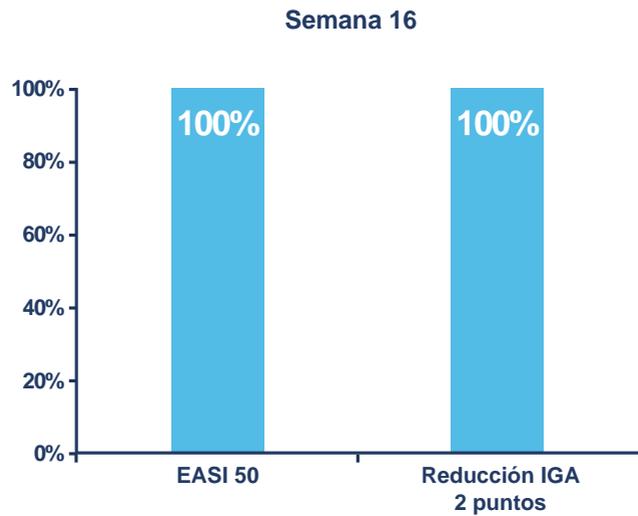
- El 25% experimentaron problemas oculares, aunque no fue necesario suspender el tratamiento en ninguno.
- 1 primoinfección herpética que se resolvió con tratamiento antiviral sin necesidad de suspender dupilumab.

Datos de los pacientes	
Pacientes incluidos en estudio	40
Evolución de la DA grave	≥6 meses
En tratamiento > 1año	26 (65%)
EASI medio	30 (21-51)
SCORAD medio	62
NRS-prurito	8
NRS-sueño	7
Tratamiento sistémico previo	100%
Dupilumab solapado con tto. sistémico	20%
Al menos una comorbilidad atópica	75%

Tabla creada a partir de los datos del póster.

RESULTADOS

EFICACIA



Gráficas creadas a partir de los datos del póster.

CONCLUSIONES

- Nuestra serie demuestra que dupilumab es un tratamiento eficaz y seguro en práctica clínica real, con resultados mejores a los observados en los ensayos clínicos.



Solo tú

Raquel del Val Ortega

EFFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE DUPILUMAB EN PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL EN UN HOSPITAL DE SEGUNDO NIVEL

Lamas N, *et al.*

Póster: Presentado en AEDV 2022; Málaga, España; 1-4 de junio de 2022

METODOLOGÍA

Se realiza un estudio observacional, retrospectivo de los pacientes tratados con dupilumab en nuestro centro hasta febrero de 2012.

Se recogen los datos a través de la revisión de historias clínicas.

Seguridad:

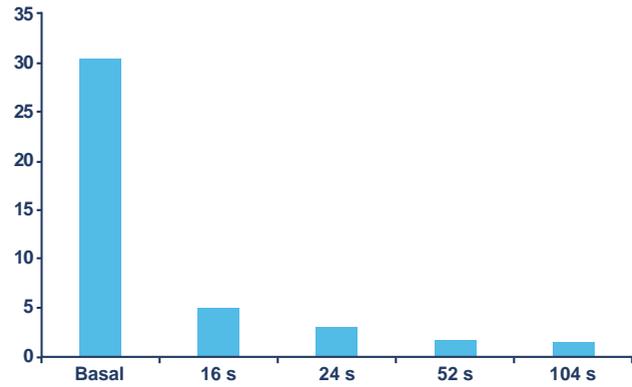
- No se recoge ningún efecto adverso grave.
- 3 casos de conjuntivitis.
- 4 eritemas faciales.
- Ninguno comportó la suspensión del tratamiento.

Datos de los pacientes	N=22
Hombres	72%
Edad media	41 años
EASI medio al inicio	33,5
BSA medio al inicio	40,2
EVA (1-10)	8,1
DLQI medio al inicio	11,4

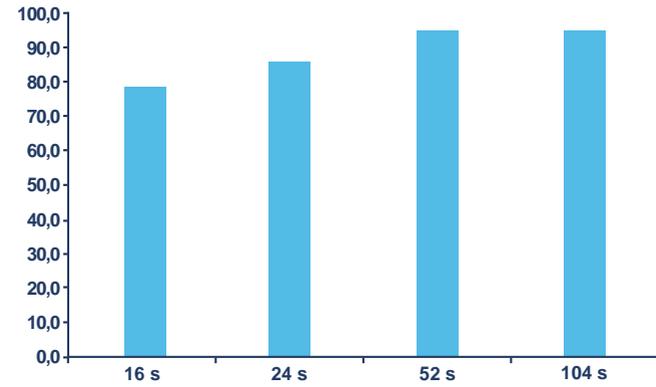
Tabla creada a partir de los datos del póster.

RESULTADOS

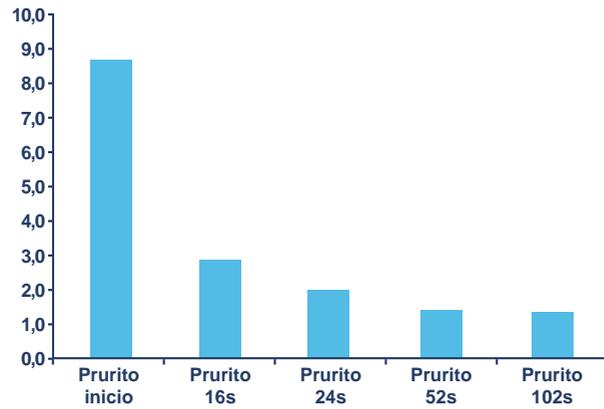
Evolución EASI medio



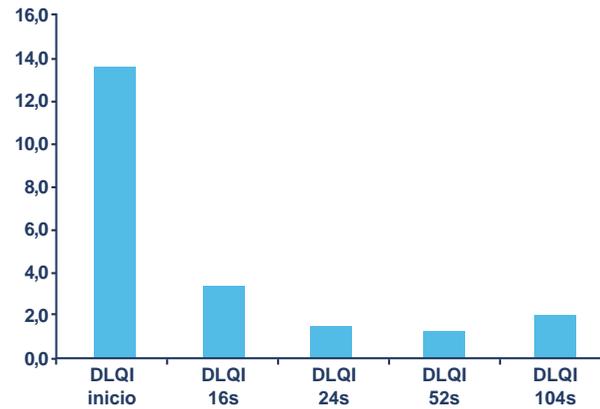
% Mejoría del EASI



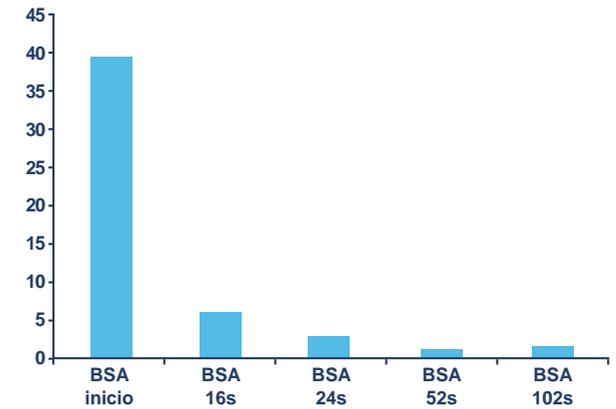
Prurito medio



DLQI medio



BSA medio



CONCLUSIONES

- En nuestra práctica clínica habitual los resultados de efectividad de dupilumab son aún superiores a los descritos en los ensayos clínicos con una mejoría espectacular de la enfermedad y de la calidad de vida de los pacientes y un perfil de seguridad excelente.



Dermatitis Atópica Grave

Olivia Hermosilla López

REPARACIÓN DE LA BARRERA EPIDÉRMICA EN PACIENTES CON DERMATITIS ATÓPICA TRAS EL TRATAMIENTO CON DUPILUMAB: UN ESTUDIO OBSERVACIONAL PROSPECTIVO

Montero T, *et al.*

Presentado en AEDV 2022; Málaga, España; 1-4 de junio de 2022, presentación oral. Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada.

Objetivo

Evaluar el impacto de Dupilumab en la función de barrera epidérmica en pacientes con Dermatitis Atópica y compararlo con otros tratamientos.

METODOLOGÍA

Diseño: Estudio observacional prospectivo.

Población elegible:

Criterios de inclusión:

1. Pacientes con diagnóstico establecido de Dermatitis Atópica según los criterios de Hanifin y Rajka.
2. Inicio tratamiento con corticoides tópicos, ciclosporina o Dupilumab.
3. Lesión eccematosa en región volar del antebrazo.
4. Zona de piel respetada en la región volar del antebrazo.

Criterios de exclusión:

1. Sujetos que no deseen participar en el estudio y que no firmen el consentimiento informado.
2. Historia previa de alguna otra enfermedad inflamatoria cutánea (psoriasis, hidradenitis).
3. Infección clínica en el área de tratamiento.
4. Historial de cáncer o de enfermedad inmunológica.

Flujo de participantes:



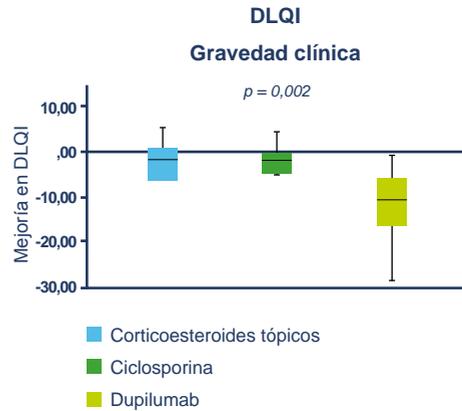
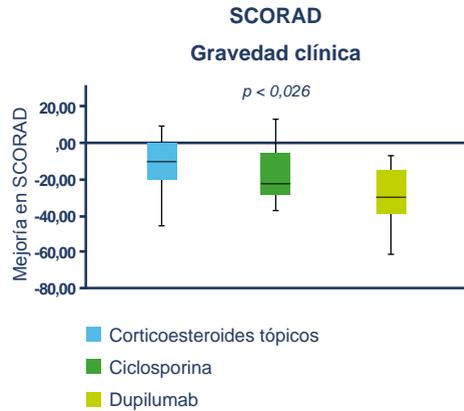
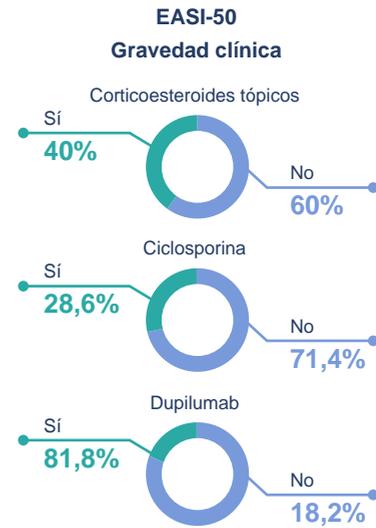
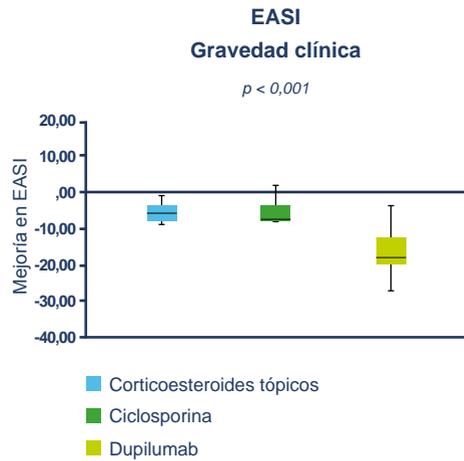
Características basales:

	Corticoides tópicos (n=10)	Ciclosporina (n=14)	Dupilumab (n=22)	P
Edad (años)	19,90 (3,76)	35,64 (22,42)	28,95 (10,83)	0,042*
Sexo (% mujeres, n)	80% (8)	71,4% (10)	68,2% (15)	0,789
Historia familiar (sí)	40% (4)	71,43% (10)	68,18% (15)	0,111
Fumador (sí)	30% (3)	28,57% (4)	9,1% (2)	0,202
Alcoholismo (sí)	20% (2)	42,86% (6)	27,3% (6)	0,350
Estimas de marcha atópica (sí)	60% (6)	64,29% (9)	68,18% (15)	0,835
Duración de la enfermedad (años)	12,20 (7,68)	8,38 (7,45)	20,67 (12,39)	0,004
EASI basal	11,72 (3,91)	15,04 (4,90)	24,60 (5,36)	<0,001
SCORAD basal	37,28 (12,11)	47,41 (9,43)	57,30 (13,83)	<0,001
DLQI basal	12,20 (6,20)	9,29 (4,05)	17,59 (7,28)	0,001

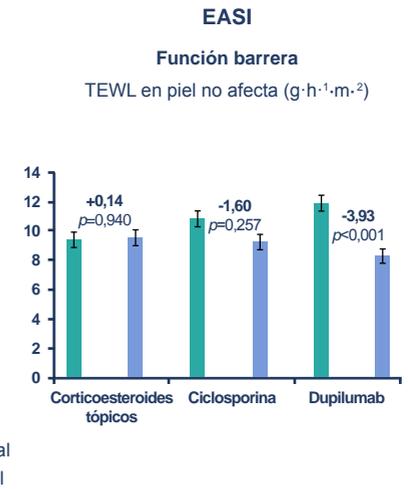
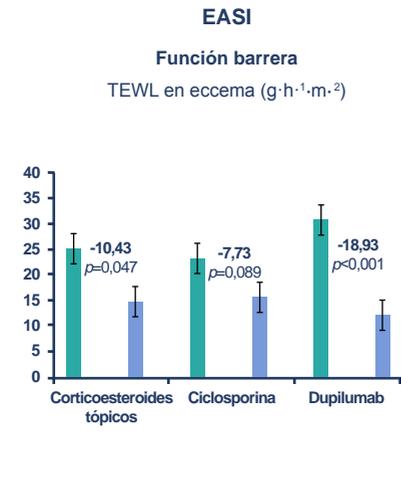
*Los pacientes tratados con ciclosporina tuvieron una media de edad mayor que en los otros dos grupos. Los pacientes tratados con Dupilumab tuvieron medias mas altas que en los otros dos grupos.

RESULTADOS

Resultados a las 16 semanas, gravedad clínica



Resultados a las 16 semanas, función barrera



CONCLUSIONES

- Dupilumab mejora la función de la barrera epidérmica en los pacientes con Dermatitis Atópica.
 - Disminuye la TEWL en lesiones eccematosas y piel no afecta.
 - Disminuye la temperatura en lesiones eccematosas.
 - Incrementa la SCH en lesiones eccematosas y piel no afecta.
- El impacto positivo en la función barrera es mayor que el de la ciclosporina y los corticoides tópicos, lo que se ve reflejado en un mayor número de pacientes que alcanzar la TEWL-50.

DUPILUMAB Y EMBARAZO/LACTANCIA: EXPERIENCIA EN 5 CASOS

Escolà H, *et al.*

Presentado en AEDV 2022; Málaga, España; 1-4 de junio de 2022, presentación oral.



Light in darkness

Eric Crespo Iocco

Objetivo

Describir nuestra experiencia con Dupilumab en pacientes embarazadas y lactantes.

METODOLOGÍA

- Estudio observacional.
- Serie de casos retrospectiva.
- Dos hospitales de tercer nivel de Barcelona.
- Mujeres que han recibido tratamiento con Dupilumab durante el embarazo/lactancia.

Características de los pacientes:

- 5 pacientes con DA y Dupilumab: 4 embarazadas y 1 lactante.
- Media edad 31,6 años. Evolución media DA de 30 años.
- El 80% comorbilidades atópicas.
- Tratamientos previos:

Corticoides tópicos



Antihistamínicos



Fototerapia



Corticoides orales

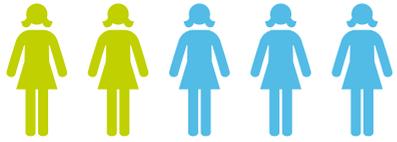


Ciclosporina



RESULTADOS

Características de las pacientes



2/5 se inició tratamiento **activamente** embarazo/lactancia

3/5 se **mantuvo** el tratamiento ya iniciado

Tiempo medio **exposición al fármaco:**

6,8 meses embarazo

14,5 meses lactancia

EASI	PRURITO basal	DLQI basal
31,9	8,2	18,6

Evolución



El **100%** alcanzaron **EASI75** en la **semana 16**, manteniéndose a la **semana 24** en todos los casos.

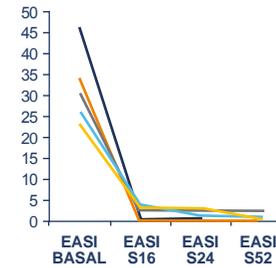


El **60%** alcanzaron **EASI90** a la **semana 16** y **80%** en la **semana 24**, manteniéndose en 4/4 casos en la semana 52.

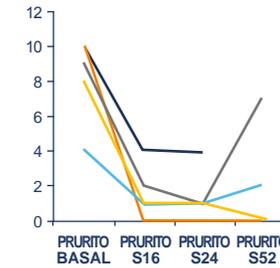
Mejoría franca de **prurito y calidad de vida:**

	BASAL	SEMANA 16	SEMANA 24
PRURITO media	8,2	1,6	1,4
DLQI media	18,6	2	2

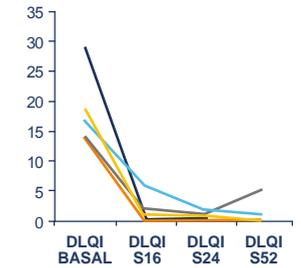
EASI



PRURITO



DLQI



— P1 — P2 — P3 — P4 — P5

EASI: Eczema Area and Severity Index; DLQI: Dermatology Life Quality Index; P: Paciente; S: Semana.

Resultados maternosfetales

1/4 embarazada

2 partos eutócicos, a término (40s),
2 recién nacidos normopeso.

3/4 dado luz

1 embarazo gemelar, cesárea, pretérmino (35,1s),
2 recién nacidos bajo peso (1,7 y 2 kg)

1/5 abandono Dupilumab

100% LACTANCIA MATERNA Y DUPILUMAB

4/5 siguen Dupilumab

1 caso de conjuntivitis (suspensión del fármaco).

No efectos adversos relevantes en embarazo, puerperio ni etapa perinatal

CONCLUSIONES

- En las pacientes estudiadas Dupilumab ha mostrado buenos resultados clínicos y buen perfil de seguridad durante el embarazo y la lactancia.
- Para su indicación se debe tener en cuenta tanto los riesgos como los beneficios potenciales.
- Los datos relativos al uso de Dupilumab durante el embarazo y lactancia son limitados. Son necesarios más estudios con un mayor número de participantes para conocer mejor posibles efectos adversos en esta subpoblación.



Al despertar

Miguel Falgàs González



DUPILUMAB
EN POBLACIÓN
PEDIÁTRICA

DUPILUMAB EN POBLACIÓN PEDIÁTRICA

A continuación presentamos un resumen no exhaustivo de comunicaciones presentadas en el congreso de la AEDV y la reunión ESPD de 2022, donde se muestran los resultados de eficacia y seguridad de Dupilumab en pacientes pediátricos.



13 años

Lydia Moreno Carvajal

EFICACIA Y SEGURIDAD DEL TRATAMIENTO CON DUPILUMAB EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON DIAGNÓSTICO DE DERMATITIS ATÓPICA: EXPERIENCIA CLÍNICA EN UN HOSPITAL TERCIARIO

Santos ML, *et al.*

Póster: Presentado en AEDV 2022; Málaga, España; 1-4 de junio de 2022, presentación oral.

Objetivo

Describir la eficacia y la seguridad observadas en la práctica clínica diaria en el tratamiento de pacientes con DA grave en edad pediátrica.

METODOLOGÍA

Se ha recogido en el Complejo Hospitalario Universitario de Canarias una serie de casos de pacientes en edad pediátrica diagnosticados de dermatitis atópica grave que han requerido inicio de tratamiento con dupilumab. Se han registrado y analizado las características epidemiológicas de los pacientes, la eficacia del tratamiento y los efectos adversos reportados.

Sexo	
Varón	2 (66,6%)
Mujer	1 (33,3%)
Raza	
Caucásico	3 (100%)
Edad inicio de Dupilumab	8 a 17 años (mediana 13 años)
Tratamiento sistémico previo	
Ciclosporina	1 (33,3%)
Corticoterapia oral	3 (100%)
Metotrexato	2 (66,6%)
Azatioprina	1 (33,3%)
Motivo suspensión de fármacos previos	
Falta de eficacia	2 (66,6%)
Intolerancia	1 (33,3%)
Posología	
Inicial 600 mg sc y 300 mg/2 sem	1 (33,3%)
300 mg/4 sem	2 (66,6%)

RESULTADOS

Se observó un porcentaje de disminución de la media del valor absoluto EASI (Eccema Area Severity Index) y del SCORAD (Scoring Atopic Dermatitis) de más de un 75% a las 12 semanas de tratamiento.

Tiempo en tratamiento con Dupilumab	4 a 14 meses (mediana 7 meses)	
	Semana 0	Semana 12
EASI	29,33 (media)	7 (media)
ESCORAD	67,13 (media)	16,52 (media)

Durante el seguimiento se reportó un eritema facial y una blefarconjuntivitis que requirió la suspensión del fármaco.

Efectos adversos	
Blefarconjuntivitis	1 (33,3%)
Eritema facial	1 (33,3%)
Intensificación	
No	3 (100%)
Suspensión Dupilumab	
No	2 (66,6%)
Sí	1 (33,3%)
Motivo suspensión Dupilumab	
Efectos adversos (blefarconjuntivitis)	1 (100%)
Fármacos concomitantes	
Antihistamínicos	2 (66,6%)
Tratamiento tópico	2 (66,6%)

CONCLUSIONES

- Hemos obtenido una eficacia similar respecto a series de casos publicadas pero con mayor porcentaje de efectos adversos. En nuestra serie de casos en edad pediátrica, el tratamiento con Dupilumab ha demostrado eficacia, reportándose un caso de blefarconjuntivitis relacionada con el inicio del fármaco que requirió su suspensión.

EXPERIENCIA CON DUPILUMAB EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON DERMATITIS ATÓPICA GRAVE EN UN HOSPITAL SECUNDARIO DE LA COMUNIDAD DE MADRID

López T, *et al.*

Presentado en AEDV 2022; Málaga, España; 1-4 de junio de 2022, presentación oral.



Consecuentes

Paula Ortega Romero

METODOLOGÍA

Se trata de un estudio observacional retrospectivo que se ha llevado a cabo mediante la revisión de historias clínicas informatizadas de los pacientes en edad pediátrica (de entre seis y doce años) con dermatitis atópica grave que han recibido tratamiento con Dupilumab en la práctica clínica del Hospital Universitario Infanta Cristina de Parla, Madrid.

RESULTADOS

Durante el tiempo del estudio, sólo un paciente ha presentado criterios de inclusión. Se trata de una paciente femenina con dermatitis atópica grave prácticamente desde el nacimiento, alérgica a los frutos secos, sin otras enfermedades de interés.

La paciente había precisado realizar múltiples ciclos de corticoterapia oral para el control de la dermatitis atópica.

Presentaba infecciones de repetición por lo que no era candidata a ciclosporina.

Se decidió por tanto, inicio de Dupilumab 300 mg mensuales.

Al inicio de tratamiento presentaba grandes placas excoriadas generalizadas en tronco, extremidades superiores y extremidades inferiores.

- Eczema Area and Severity Index (EASI) de 32,21.
- Body Surface Area (BSA) de 60%.
- Escala del trastorno del sueño por prurito (Numerical Rating Scale NRS) 9/10.
- Dermatology Life Quality Index (DLQI) 19.



Fue valorada a la **semana 16**, presentando:

- EASI de 5,5.
- BSA de 17,3.
- NRS 4/10.
- DLQI 1.

Aún no disponemos datos a la semana 24.

El fármaco está siendo bien tolerado clínicamente y la paciente no ha presentado ningún efecto secundario (ausencia de cefalea, afectación ocular o infecciones de repetición).



CONCLUSIONES

- En nuestra experiencia clínica, Dupilumab parece ser un fármaco seguro y bien tolerado en la población pediátrica, con buena respuesta tanto para el aclaramiento de la piel como en la disminución del prurito, tal y como ha demostrado ser en la población adulta y en los ensayos clínicos publicados.
- Debido a la reciente aprobación de este fármaco para la dermatitis atópica grave en niños, el estudio presenta como limitaciones un pequeño tamaño muestral y un corto período de seguimiento de los pacientes.



24/7 El picor como máquina

Marcos Tapia González

EFICACIA Y SEGURIDAD DE DUPILUMAB EN NIÑOS CON DERMATITIS ATÓPICA GRAVE, EXPERIENCIA EN PRÁCTICA CLÍNICA REAL: UNA SERIE DE CASOS

Hernández Quiles R, *et al.*

Póster P010: Presentado en la 21ª Reunión Anual de la Sociedad Europea de Dermatología Pediátrica (ESPD); Munich: 20-22 de mayo 2022.

Objetivo

El objetivo de este trabajo es informar de la eficacia y seguridad de dupilumab en niños con DA grave mal controlada con tratamientos sistémicos previos.

ANTECEDENTES

Las opciones de tratamiento para los niños con Dermatitis Atópica (DA) grave son limitadas. Dupilumab, recientemente aprobado para el tratamiento de la DA en niños mayores de 6 años, parece cambiar este paradigma.

METODOLOGÍA

Se registró una serie de casos de niños con edades comprendidas entre los 6 y los 13 años, sus comorbilidades, los tratamientos previos, las puntuaciones basales de EASI, SCORAD e IGA, las escalas visuales analógicas de picor y pérdida de sueño (EVA), así como su seguimiento a las 16, 24 y 52 semanas de iniciar dupilumab con tratamiento tópico concomitante.

También se registraron los efectos adversos descritos en la ficha técnica del producto.

RESULTADOS

Imagen 1

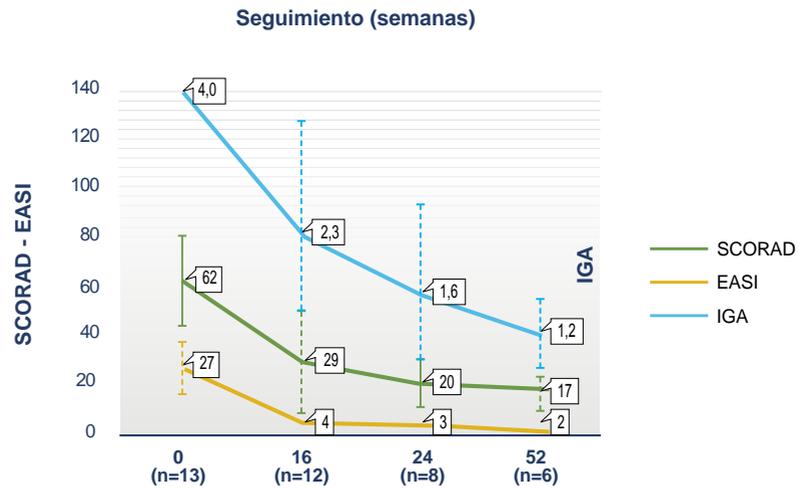


Imagen 1: Puntuaciones de SCORAD, EASI e IGA medidas a las 0, 16, 24 y 52 semanas representadas como media más desviación estándar.

Imagen 2

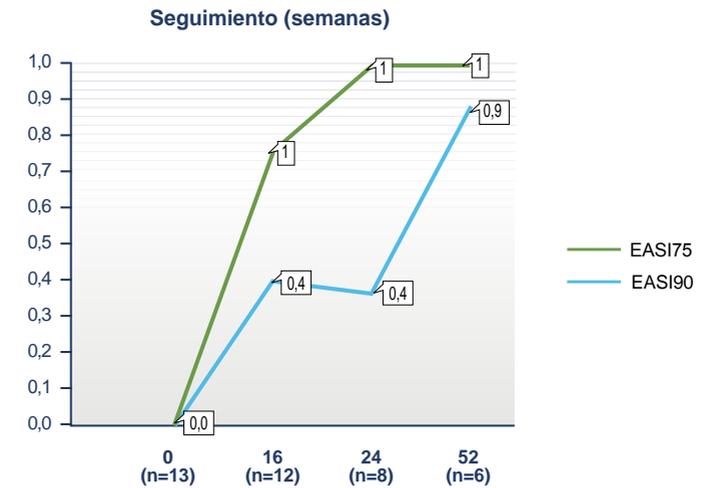


Imagen 2: Tasas de respuesta EASI-75 y EASI-90 medidas a las 0, 16, 24 y 52 semanas.

Los 13 pacientes tratados con dupilumab mostraron una reducción en EASI de 26,85 a nivel basal a 4,33 tras 16 semanas de tratamiento.

Esta respuesta se mantuvo tras las semanas 24 y 52 (3,87 y 2,42, respectivamente) [Imagen 1].

Asimismo, el 75% de los pacientes alcanzó EASI-75 a las 16 semanas, el 38% alcanzó EASI-90 a las 24 semanas y el 88% a las 52 semanas [Imagen 2], aunque sólo 6 pacientes finalizaron el seguimiento.

En cuanto a la seguridad, el 15,38% de los pacientes presentaron un efecto adverso relacionado con el fármaco, principalmente conjuntivitis y reacción local.

CONCLUSIONES

En el presente trabajo, el 75% de los pacientes informaron de una puntuación EASI-75, tras 16 semanas de tratamiento con dupilumab, similar a los resultados mostrados en los ensayos clínicos. Además, se realizó un seguimiento de los pacientes hasta las 52 semanas y estos siguieron informando de una puntuación EASI 90, un resultado interesante teniendo en cuenta que muy pocos estudios han realizado mediciones de seguimiento a largo plazo. No obstante, estos resultados, aunque prometedores, han de interpretarse con precaución debido al tamaño de la muestra.

Los efectos adversos relacionados con el fármaco fueron muy similares a los comunicados en el dossier de información del producto, excepto la conjuntivitis, ligeramente superior en este trabajo (15%) que en el ensayo (10,7%).

En conjunto, dupilumab es eficaz y bien tolerado en niños con DA grave, mejorando significativamente los signos y síntomas, lo que lo convierte en una buena alternativa a los tratamientos inmunosupresores clásicos.

DUPILUMAB EN LA PRÁCTICA DIARIA PARA EL TRATAMIENTO DE LA DERMATITIS ATÓPICA PEDIÁTRICA: RESULTADOS CLÍNICOS Y DE BIOMARCADORES DE 16 SEMANAS DEL REGISTRO BIODAY

De Graaf M, *et al.*

Póster P009: Presentado en la 21ª Reunión Anual de la Sociedad Europea de Dermatología Pediátrica (ESPD); Munich: 20-22 de mayo 2022.



Estructura regenerativa

Bernat Albareda Cuadras

ANTECEDENTES

En ensayos clínicos, dupilumab ha demostrado ser un tratamiento eficaz y seguro para la Dermatitis Atópica (DA) en pacientes pediátricos.

Dado que los datos de la práctica diaria son limitados, nuestro objetivo fue estudiar el efecto del tratamiento con dupilumab durante 16 semanas en pacientes pediátricos con DA de moderada a grave en la práctica diaria.

METODOLOGÍA

- **Estudio de cohorte prospectivo** en pacientes holandeses de 6 a 17 años con DA.
- Pacientes del **registro BioDay** tratados entre marzo de 2020 y octubre de 2021.
- **Eficacia** basada en los resultados informados por los médicos y los pacientes.
- **Seguridad** basada en los efectos adversos informados.
- **Análisis de biomarcadores séricos** para un subgrupo de pacientes.

RESULTADOS

Características de los pacientes al inicio del estudio	Grupo total (N=47)	Subgrupo de biomarcadores (N=17)	Subgrupo sin biomarcadores (N=30)
Hombres, n (%)	25 (53,2)	8 (47,1)	17 (56,7)
Edad (años), media (SD)	14 (2,9)	13 (3,7)	15 (2,5)
>2 comorbilidades atópicas, n (%)	31 (66,0)	12 (70,6)	19 (63,3)
Tratamiento inmunosupresor*, n (%)	17 (36,2)	9 (52,9)	8 (26,7)
Puntuación EASI, media (SD)	20,2 (11,8)	19,5 (7,5)	20,6 (13,8)
NRS-prurito, media (SD)	6,5 (2,5)	6,6 (2,8)	6,4 (2,3)

Tabla 1. Características de los pacientes. * Actualmente o aclarado. EASI = Índice de Área y Gravedad del Eczema; SD = Desviación Estándar; NRS = Escala de Calificación Numérica

RESULTADOS

- Se incluyeron **47 pacientes** (Tabla 1).
- 36,2% utilizaban **otro tratamiento inmunosupresor**.
- El porcentaje medio de cambio en el EASI y la NRS-prurito fue del **66,3%** y el **44,6%**.
- El 76,6%, el 42,6% y el 19,1% alcanzaron **EASI-50/75/90**.
- Los efectos secundarios más notificados fueron la **conjuntivitis, la caída del cabello y el dolor de cabeza** [todos n=3 (6,4%)].
- Los **biomarcadores séricos** asociados a la gravedad disminuyeron significativamente.
- Alta correlación **EASI y pEASI** ($r=0,64, p<0,001$).

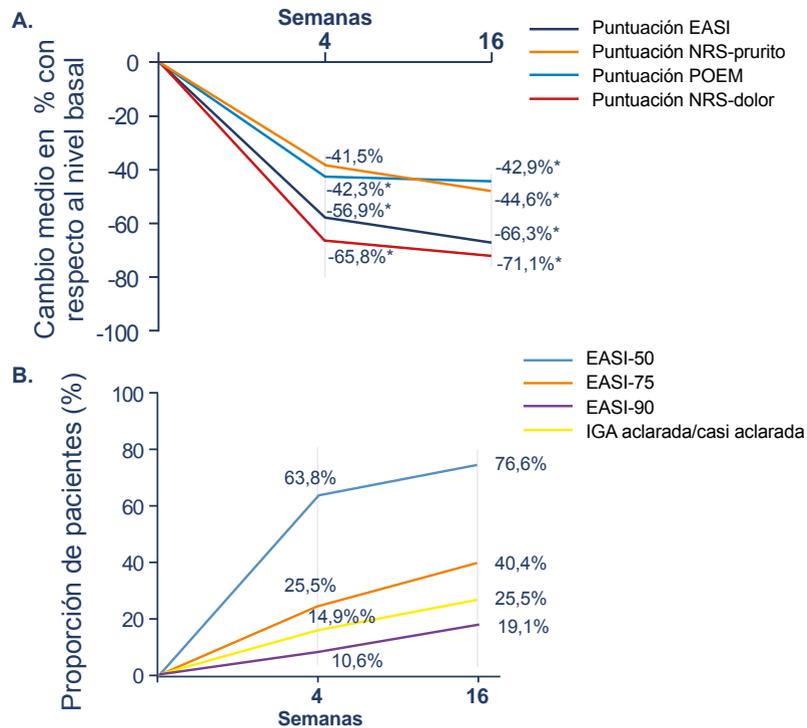


Gráfico 1: A; Porcentaje medio de cambio en los resultados informados por los médicos y los pacientes después de 16 semanas de tratamiento con dupilumab. B; La proporción de pacientes que alcanzaron un EASI-50, EASI-75 o EASI-90 o una puntuación de la Evaluación Global del Investigador (IGA) de (casi) aclarada después de 16 semanas de tratamiento con dupilumab. * $P<0,001$. POEM = Medición del eczema orientada al paciente.

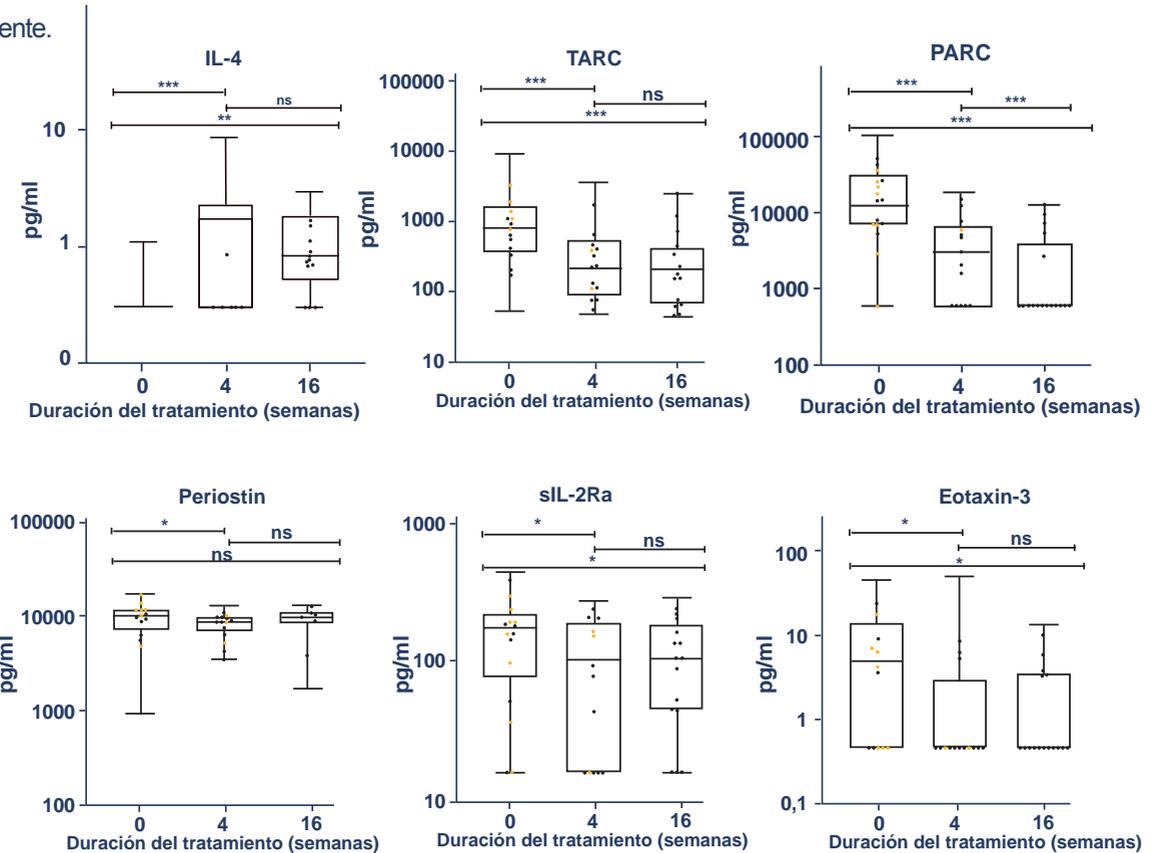


Gráfico 2: Biomarcadores séricos con cambios significativos durante el tratamiento con dupilumab.

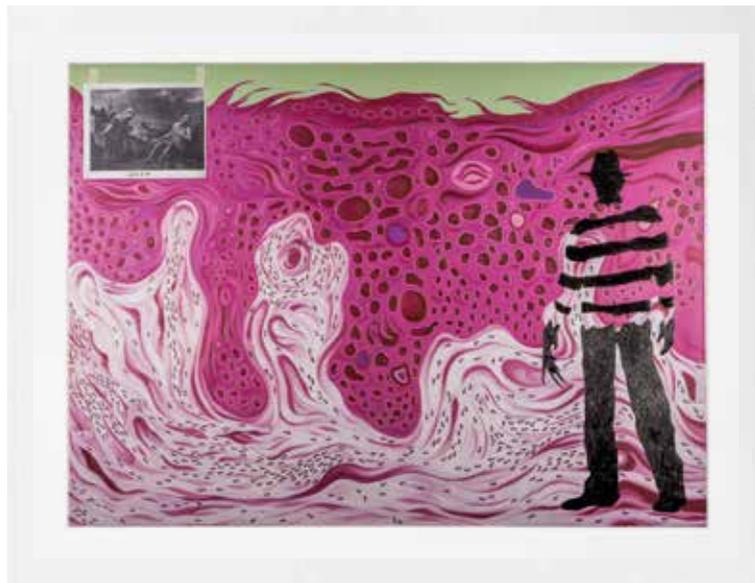
CONCLUSIONES

Dupilumab mejoró significativamente la gravedad de la enfermedad y disminuyó los biomarcadores séricos asociados a la gravedad en pacientes pediátricos graves con DA tratados en la práctica diaria. La eficacia clínica y la prevalencia de la conjuntivitis asociada a dupilumab parecen ser menores en comparación con la población adulta.

COMPARACIÓN DE LA RESPUESTA ENTRE ADULTOS Y ADOLESCENTES EN PACIENTES CON DERMATITIS ATÓPICA GRAVE TRATADOS CON DUPILUMAB

Mastorino L, *et al.*

Póster PO15: Presentado en la 21ª Reunión Anual de la Sociedad Europea de Dermatología Pediátrica (ESPD); Munich: 20-22 de mayo 2022.



Bajo la piel

William Bahos

ANTECEDENTES

La dermatitis atópica (DA) es una enfermedad inflamatoria de la piel, caracterizada por un intenso picor, un curso crónico-recurrente y una aparición predominantemente pediátrica. Tiene un importante impacto físico y psicosocial, tanto en adultos como en adolescentes.^{1,2}

Dupilumab es un anticuerpo monoclonal totalmente humano que bloquea la IL-4 y la IL-13, aprobado por la FDA y la EMA, para el tratamiento de adultos, adolescentes y niños (edad ≥ 6 años) con DA de moderada a grave inadecuadamente controlada con terapias tópicas, fototerapia o inmunosupresores sistémicos o cuando estos no están indicados o no son tolerados.^{1,2,3}

En Italia, los adultos con DA grave (índice de gravedad del área del eczema (EASI) ≥ 24) en los que los tratamientos tópicos no son eficaces para controlar la enfermedad y que han fracasado en el tratamiento con ciclosporina oral o han experimentado efectos adversos o están contraindicados son candidatos a dupilumab.

En el caso de los adolescentes, un c-DLQI (índice de calidad de vida en dermatología infantil) ≥ 10 , o un NRSpp (escala de valoración del número de prurito máximo) ≥ 7 , o la afectación de zonas sensibles (como la cara) son suficientes para iniciar el tratamiento con dupilumab.⁴

METODOLOGÍA

Todavía no se dispone en la literatura de comparaciones en la vida real entre las respuestas de los adultos y los adolescentes con DA grave a Dupilumab. Se realizó un estudio de cohorte prospectivo monocéntrico en 149 pacientes (129 adultos, edad media de 41 SD 17,8, y 20 adolescentes, edad media SD 1,68) con indicación de tratamiento biológico. Cada adulto recibió 600 mg de Dupilumab por vía subcutánea como dosis inicial y luego 300 mg cada 14 días, 18 adolescentes tomaron la misma dosis según el peso, 2 recibieron 400 mg al inicio y 200 mg cada 14 días. El resultado primario es evaluar la mejora de las lesiones comparando EASI-75 y EASI-90 entre los dos grupos al inicio del tratamiento, en la visita de los 4 meses y después de 8 meses.

Los objetivos secundarios investigan la reducción de la media del EASI, el prurito por NRSpp, el DLQI (c-DLQI para adolescentes) POEM (medición del eczema orientada al paciente) y los niveles sanguíneos de IgE total, LDH, andeosinófilos, indicativos de la eficacia de la terapia.

RESULTADOS

El valor medio de DLQI, POEM y LDH al inicio del tratamiento es mayor en los adolescentes $P=0,022$, $0,006$ y $0,032$, respectivamente.

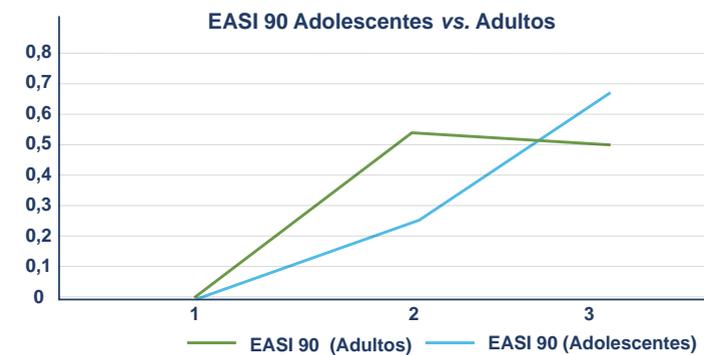
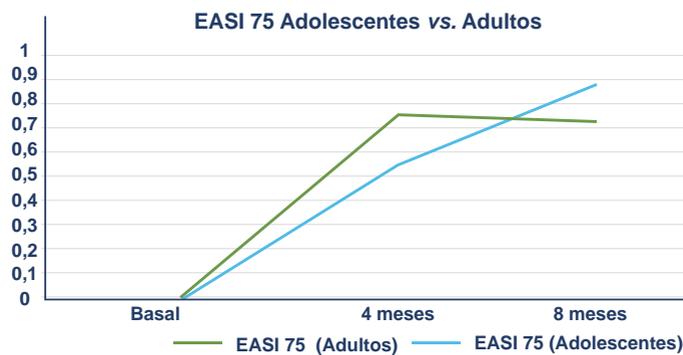
A los 4 meses, más pacientes adultos que adolescentes alcanzaron el EASI90, pero la diferencia fue marginalmente significativa ($54,84\%$ vs $26,67\%$, $p=0,054$), esta diferencia se invirtió a los 8 meses ($66,67\%$ vs $50,82\%$ $p=0,39$).

La media POEM siguió siendo inferior en los adolescentes que en los adultos a los 4 meses y significativamente a los 8 meses $4,2$ (sd 4) vs $7,4$ (sd $6,0$), $p=0,02$.

La LDH siguió siendo mayor en la población a los 4 meses y la diferencia con los adultos seguía siendo significativa: $380,1$ (de $144,5$) vs $218,9$ (de $80,2$), $p=0,025$.

No se observaron diferencias en la media EASI, la media DLQI, el prurito, la IgE y los eosinófilos en cada punto temporal.

Tampoco se encontraron diferencias entre los dos grupos en cuanto a los efectos adversos.



1. Zhang L, Gao Y, Li M, Xu C, Davis JD, Kanamaluru V, Lu Q. Population pharmacokinetic analysis of dupilumab in adult and adolescent patients with asthma. *CPT Pharmacometrics Syst Pharmacol*. 2021 Aug;10(8):1141,952.
2. Mukai H, Noguchi T, Kamimura K, Nishioka K, Nishiyama S. Significance of elevated serum LDH (lactate dehydrogenase) activity in atopic dermatitis. *J Dermatol*. 1990 Aug;17(8):477-81.
3. Czumowicki T, He H, Krueger JG, Guttman-Yassky E. Atopic dermatitis endotypes and implications for targeted therapeutics. *J Allergy Clin Immunol*. 2019 Jan;143(1):1-11.
4. Ficha Técnica Dupixent.
5. Ali F, Vyas J, Finlay AY. Counting the Burden: Atopic Dermatitis and Health-related Quality of Life. *Acta Derm Venereol*. 2020. Jun 9; 100(12):adv00161.

CONCLUSIONES

Nuestros datos muestran una tendencia a una respuesta inicial más rápida en los adultos que en los adolescentes, sin alcanzar significación estadística, la diferencia se reduce a los 8 meses mostrando mayor respuesta en los adolescentes.

Esto podría atribuirse a la diferente distribución del fármaco en el paciente más joven¹ o a la mayor carga inflamatoria. En los adolescentes el valor de LDH fue siempre mayor que en los adultos.

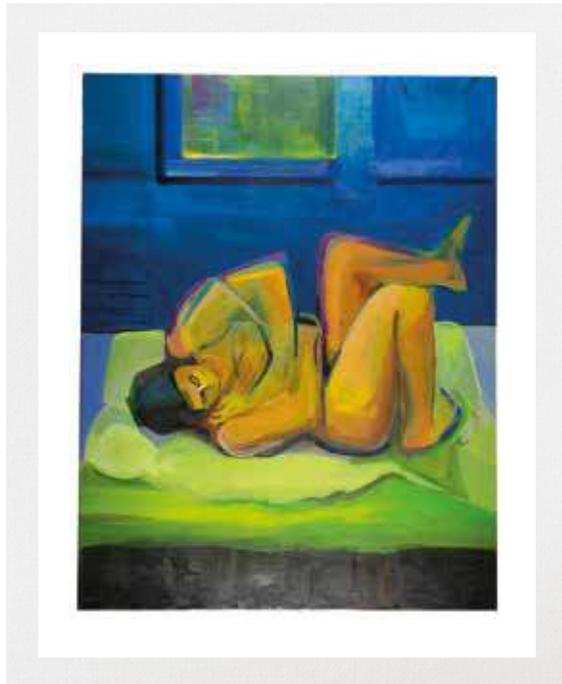
Es bien sabido que la LDH se correlaciona con la gravedad de la DA², y podríamos hipotetizar una posible correlación con el fenotipo extrínseco de la enfermedad que es racionalmente más frecuente en la población joven que en la adulta.³ El impacto de la enfermedad en la CdV parece ser mayor en los adultos, sin embargo una comparación directa entre el c-DLQI y el DLQI podría ser defectuosa pues POEM no es una prueba perfectamente calibrada para la población adolescente y pediátrica.^{4,5}

A pesar de las diferencias señaladas y de los límites de este estudio, el tratamiento con Dupilumab resultó eficaz y seguro en ambas poblaciones a los 8 meses.

NUESTRAS PRIMERAS EXPERIENCIAS CLÍNICAS CON DUPILUMAB PARA LA DERMATITIS ATÓPICA GRAVE EN NIÑOS Y ADOLESCENTES

Starbek Zorko M, *et al.*

Póster PO21: Presentado en la 21ª Reunión Anual de la Sociedad Europea de Dermatología Pediátrica (ESPD); Munich: 20-22 de mayo 2022.



Rayo de luz

Ignacio Abalía Camino

Objetivos

Presentamos nuestras primeras experiencias clínicas con el tratamiento con dupilumab para la dermatitis atópica (DA) grave en niños y adolescentes en el Departamento de Dermatología Pediátrica del Centro Médico Universitario de Liubliana, Eslovenia.

METODOLOGÍA

Evaluamos retrospectivamente los resultados de 18 niños y adolescentes con DA grave, tratados con dupilumab en nuestro hospital.

RESULTADOS

En los dos últimos años, **18 niños** fueron tratados con dupilumab, **8 niños y 10 niñas, con una edad media de 11 años** (6-17).

Todos los niños, excepto uno, tenían alergias confirmadas a como mínimo uno de los alérgenos inhalatorios y/o alimentarios comunes.

Además del tratamiento tópico utilizado previamente, 16 de los 18 pacientes recibieron tratamiento sistémico con ciclosporina, con alguna o ninguna mejoría.

Se evaluó la gravedad de la DA antes y 16 semanas después del inicio del tratamiento con dupilumab.

Los valores medios de los parámetros de gravedad de la DA de los 18 pacientes antes del tratamiento fueron: BSA 46, EASI19, SCORAD 49, prurito 6, insomnio 7 y FDLQI 17.

Tras 16 semanas de tratamiento, los valores medios fueron: BSA 17, EASI 9,6, SCORAD 22, prurito 4,4, insomnio 2 y FDLQI 10.

Todos los parámetros mejoraron tras 16 semanas de tratamiento.

El BSA fue el que más mejoró, un 63%, y el prurito el que menos, un 27%.

Los efectos secundarios fueron escasos.

Tres tuvieron una reacción local en el lugar de aplicación, dos tuvieron dolor de cabeza, dos infección por VHS y uno conjuntivitis.

	Antes del tratamiento	Después de 16 semanas de tratamiento	Mejora (%)
BSA	46	17	63
EASI	19	9,6	50
SCORAD	49	22	55
PICOR (NRS)	6	4,4	27
INSOMNIO (NRS)	7	2	71
DLQI familiar (FDLQI)	17	10	41

CONCLUSIONES

Hasta hace poco, en la UE el tratamiento sistémico para la DA solo estaba aprobado para adultos.

En los últimos dos años, se ha aprobado un nuevo tratamiento sistémico con dupilumab, un anticuerpo monoclonal inhibidor de la interleucina -4 y -13, para la DA grave en niños y adolescentes.

Como han demostrado estudios clínicos anteriores, nuestra práctica clínica sugiere que el tratamiento sistémico con dupilumab también es seguro y eficaz en la infancia.

Sin embargo, se necesitan más estudios para evaluar la seguridad y la eficacia incluso en el tratamiento a largo plazo.

CARGA DE LA ENFERMEDAD Y FAMILIAR EN NIÑOS <12 AÑOS CON DERMATITIS ATÓPICA MODERADA - GRAVE DATOS DEL ESTUDIO OBSERVACIONAL PEDISTAD

Paller A, *et al.*

Póster PO27: Presentado en la 21ª Reunión Anual de la Sociedad Europea de Dermatología Pediátrica (ESPD); Munich: 20-22 de mayo 2022.

Objetivos

Describir la carga de la enfermedad en práctica clínica real de la DA moderada-grave y el impacto en miembros de la familia de pacientes <12 incluidos en el estudio PEDISTAD.

METODOLOGÍA

PEDISTAD es un estudio en marcha, internacional, multicéntrico, de 5 años, no intervencionista en pacientes de <12 años de edad con DA de moderada a grave que reciben terapia sistémica o mal controlados con terapias tópicas o para quienes esas terapias no son aconsejables (NCT03687359).

- Todos los resúmenes presentados son de datos basales de todos los pacientes inscritos en el estudio (N=1.329).

	0 a < 2 años (n = 153)	2 a < 6 años (n = 445)	6 a < 12 años (n = 731)	Total (N = 1.329)
Edad de inicio de la DA, mediana	0,30	0,50	1,00	0,60
Evaluaciones clínicas y del paciente/ cuidador[†]				
EASI, (rango: 0-72)	15,04 (10,36)	14,21 (10,97)	14,71 (11,12)	14,58 (10,98)
BSA % afectada por DA, %	35,8 (21,81)	32,2 (20,85)	33,0 (20,85)	33,1 (20,98)
POEM, (rango: 0-28)	14,9 (6,77)	16,3 (7,40)	15,1 (7,33)	15,5 (7,31)
CDLQI/IDQOL (rango: 0-30)	10,5 (5,5)	11,1 (6,5)	10,9 (6,9)	10,9 (6,6)
Peor rascado durante las 24 horas anteriores [‡] , NRS*	5,6 (2,70)	5,9 (2,74)	N/A	N/A
Peor picor durante la noche anterior [‡] , pico de prurito NRS*	N/A	N/A	4,9 (2,87)	N/A
Peor picor durante el día actual [‡] , pico de prurito NRS*	N/A	N/A	3,8 (2,77)	N/A
DFI [†] , (rango: 0-30)	11,9 (7,27)	12,4 (7,73)	10,2 (7,14)	11,1 (7,42)

[†]Data represents mean (SD). *Range 0-10, 0 being 'no itch', 10 being 'worst itch'. [‡]Includes non missing data. BSA, body surface area; CDLQI, Children's Dermatology Life Quality Index; DFI, Dermatitis Family Index; EASI, Eczema Area and Severity Index; IDQOL, Infants' Dermatitis Quality of Life Index; NRS, Numerical Rating Scale; POEM, Patient-Oriented Eczema Measure.

- La carga de la enfermedad se evalúa mediante los resultados clínicos y notificados por el paciente de EASI, BSA y CDLQI/IDLQI, POEM, PRURITO NRS y DFI.

– La carga familiar se evaluó utilizando el cuestionario DFI, que incluye 10 preguntas, cada una con una puntuación de 0 = nada, 1 = un poco, 2 = mucho, 3 = mucho, para una puntuación total de 0 = no impacto a 30 = impacto máximo.

- Se utilizaron análisis descriptivos para resumir los resultados; sólo se resumieron los datos observados.



Cuestión de tiempo

Nil Juan Villarejo

RESULTADOS



Figura 1. Ejemplo de un paciente del estudio PEDISTAD

Paciente de 5 años, duración de la DA 5 años, puntuación inicial del EASI de 45,6 [grave] y puntuación en la visita 5 de 13,2 [leve].

*Fotos por cortesía de la Dra. Vania Oliveira de Carvalho. Todos los pacientes/cuidadores autorizaron el uso de las fotos con los ojos cubiertos en la publicación.

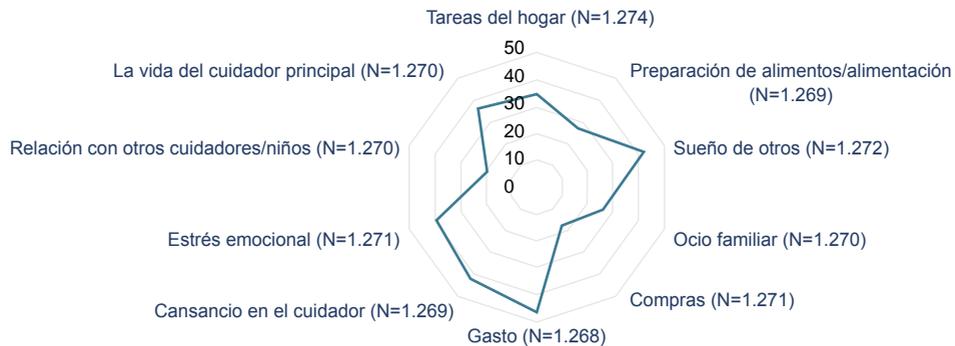


Figura 3. Proporción (%) de padres/cuidadores que respondieron con "bastante" o "mucho" a cada elemento del DFI.

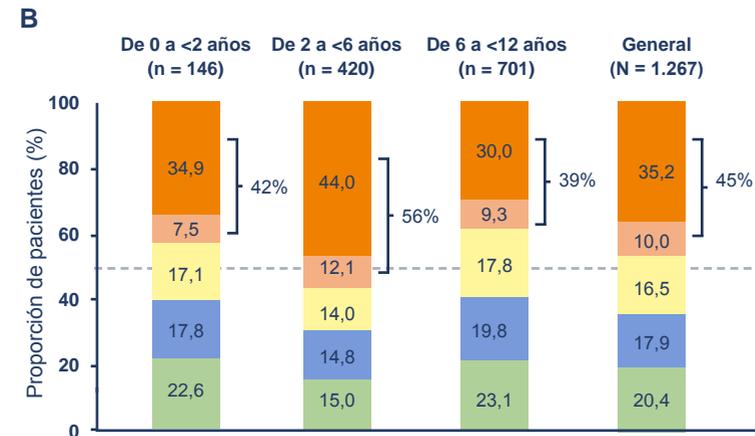
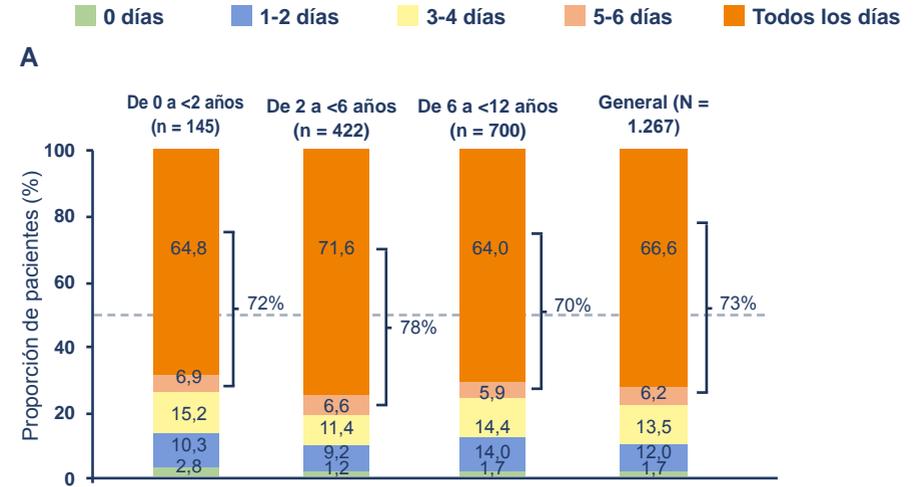


Figura 2. Proporciones de pacientes con respuesta individual en los dominios POEM de (A) picor en la piel, (B) sueño perturbado, por grupo de edad.

CONCLUSIONES

Las características basales de los niños inscritos en PEDISTAD reflejan una carga multidimensional de la enfermedad por DA y un impacto familiar. La alta carga de morbilidad observada en este conjunto de datos en vida real sugiere una importante necesidad de terapias efectivas y seguras en la DA de moderada-grave en niños de <12 años.



En piel viva

Jordi Carmona Maura

EL IMPACTO DE LA DERMATITIS ATÓPICA MODERADA-GRAVE EN NIÑOS DE <12 AÑOS POR RAZA: UN ANÁLISIS DEL ESTUDIO PEDISTAD EN VIDA REAL

Marcoux D, *et al.*

Póster PO29: Presentado en la 21ª Reunión Anual de la Sociedad Europea de Dermatología Pediátrica (ESPD); Munich: 20-22 de mayo 2022.

Objetivos

Describir la carga en vida real de la DA moderada-grave, incluyendo las comorbilidades atópicas y las características de la enfermedad en pacientes de <12 años inscritos en PEDISTAD (PEDiatric STudy in Atopic Dermatitis; NCT03687359).

METODOLOGÍA

PEDISTAD es un estudio observacional en marcha, internacional, multicéntrico, de 5 años, en pacientes de <12 años de edad con DA moderada-grave, ya sea en terapias sistémicas o mal controlados con terapias tópicas o para quienes esas terapias no son aconsejables (NCT03687359).

- Todos los resúmenes presentados son de datos basales de todos los pacientes inscritos en el estudio antes del uso de dupilumab (N = 1.329).
- Se utilizaron análisis descriptivos para resumir los resultados, solo se resumieron los datos observados.

	Asiático (n = 301)	Americano Africano/Negro (n = 126)	Caucásico (n = 751)	Todos (N = 1329)*
Edad de inicio de la DA, mediana, años	0,40	0,60	0,70	0,60
Evaluaciones clínicas y del paciente/ cuidador[†]				
EASI, (rango: 0-72)	14,1 (9,8)	14,7 (11,5)	14,6 (11,3)	14,6 (11,0)
BSA afectada por DA, %	30,9 (19,9)	31,5 (20,5)	34,4 (21,2)	33,1 (21,0)
POEM score, (rango: 0–28)	15,1 (7,5)	15,2 (7,5)	15,7 (7,2)	15,5 (7,4)
CDLQI/IDQOL (rango: 0-30) [‡]	9,4 (6,0)	10,3 (7,0)	11,4 (6,6)	10,9 (6,6)
Peor rascado durante las 24 horas anteriores [†] , NRS*	5,8 (2,7)	6,6 (2,6)	5,8 (2,8)	5,9 (2,7)
Peor picor durante la noche anterior [†] , NRS*	5,0 (2,7)	5,4 (2,7)	4,7 (3,0)	4,9 (2,9)
Peor picor durante el día actual [†] , NRS*	4,0 (2,7)	3,9 (2,7)	3,8 (2,8)	3,8 (2,8)
DFI score [†] , (rango: 0–30)	10,3 (7,3)	9,3 (7,4)	11,5 (7,4)	11,1 (7,4)

[†]Data represents mean (SD). [‡]Includes non-missing data. *Range 0-10, 0 being 'no itch', 10 being 'worst itch'. BSA, body surface area; CDLQI, Children's Dermatology Life Quality Index; DFI, Dermatitis Family Impact; EASI, Eczema Area and Severity Index; IDQOL, Infants' Dermatitis Quality of Life Index; NRS, Numerical Rating Scale; POEM, Patient-Oriented Eczema Measure.

RESULTADOS

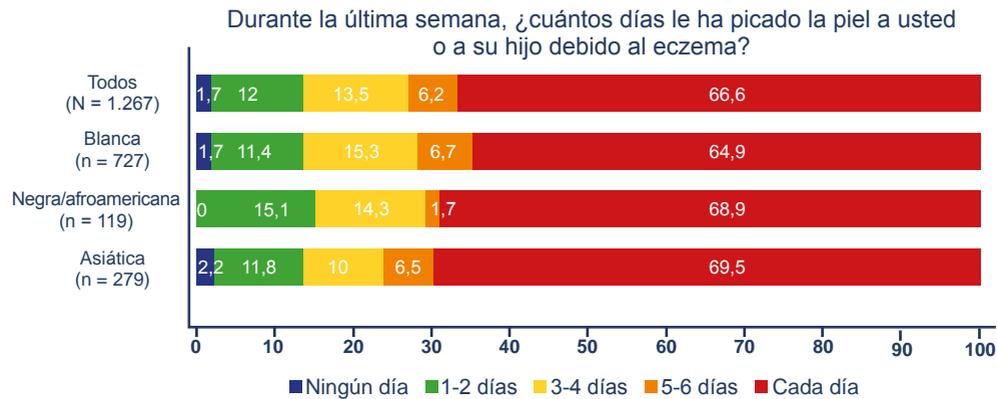


Figura 1: Frecuencia de prurito reportado en la última semana

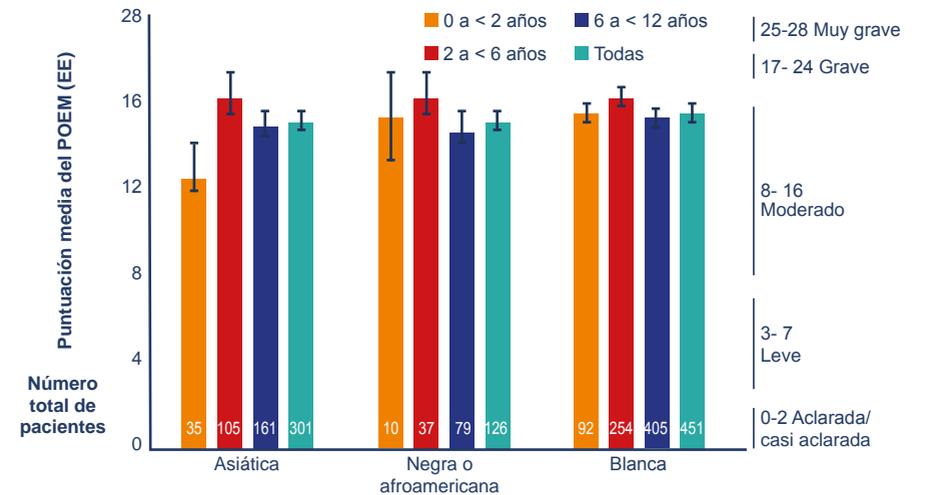


Figura 3. Puntuación media POEM por raza y grupo de edad



Paciente blanco de 2 años
Duración de la DA 1,5 años
Nivel basal del EASI de 7,8^a



Paciente blanco de 7 años
Duración de la DA 3,75 años
Nivel basal del EASI de 29,6^b



Paciente asiático de 6 años
Duración de la DA 5,25 años
Nivel basal del EASI de 9,8^c



Paciente negro de 6 años
Duración de la DA 4,58 años
Nivel basal del EASI de 4,9^c

Figura 2. Ejemplo de pacientes del estudio PEDISTAD

^aFoto por cortesía de la Dra. Ana Giachetti.

^bFoto por cortesía de la Dra. Vania Oliveira de Carvalho.

^cFotos por cortesía del Dr. Marcoux

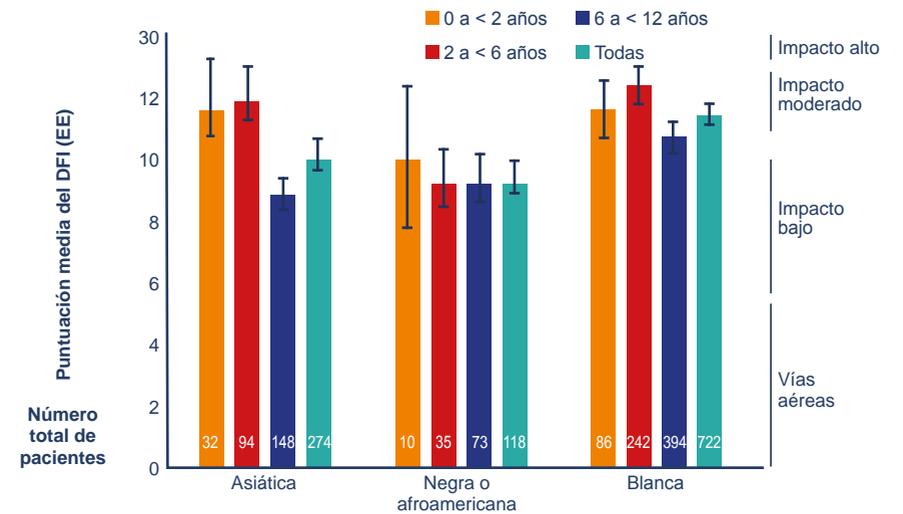


Figura 4. Puntuación media DFI por raza y grupo de edad

EE: Error estándar

CONCLUSIONES

Las características basales de la enfermedad de los niños en el estudio PEDISTAD demuestran una carga multidimensional de la DA moderada-grave en poblaciones pediátricas de todas las razas, medida por comorbilidades atópicas, signos clínicos, calidad de vida e impacto familiar, lo que refleja una necesidad terapéutica no cubierta.



Study for skin

Fèlix Pons Ferrer

EFICACIA DEL TRATAMIENTO CON DUPILUMAB EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON ANTECEDENTES DE INFECCIÓN (LIBERTY AD PEDS, LIBERTY AD ADOL)

Cork Michael J, *et al.*

Póster PO28: Presentado en la 21ª Reunión Anual de la Sociedad Europea de Dermatología Pediátrica (ESPD); Munich: 20-22 de mayo 2022.

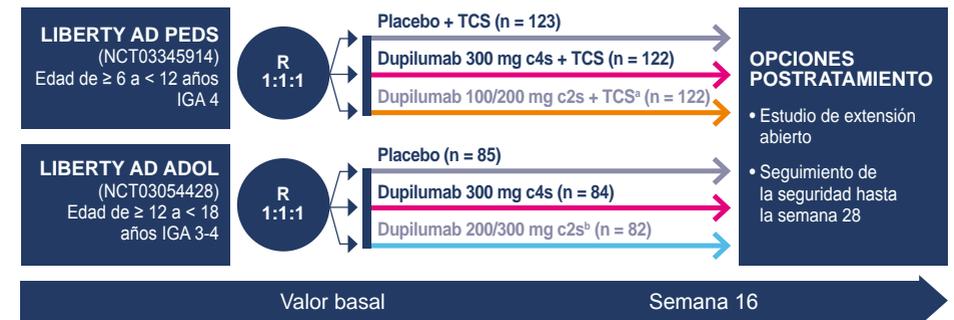
Objetivos

Reportar la eficacia del tratamiento con dupilumab a las 16 semanas por antecedentes basales de infección en pacientes pediátricos con DA.

ANTECEDENTES

Ciertos tratamientos para la dermatitis atópica (DA), por ejemplo, inmunosupresores sistémicos, pueden ser desaconsejables debido a una propensión a las infecciones, lo que implica un perfil beneficio-riesgo desfavorable.

METODOLOGÍA



^a100 mg c2s para peso basal < 30 kg; 200 mg c2s para peso basal ≥ 30 kg.

^b200 mg c2s para peso basal < 60 kg; 300 mg c2s para peso basal ≥ 60 kg.

IGA: Evaluación Global del Investigador; c2s: cada 2 semanas; c4s: cada 4 semanas; A: aleatorización;

TCS: corticosteroides tópicos.

Gráfico 1. Diseño de estudio

Dosis de dupilumab para administración subcutánea en niños de 6 a 11 años y adolescentes de 12 a 17 años con dermatitis atópica

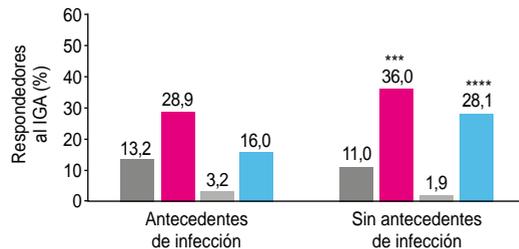
	Peso corporal del paciente	Dosis inicial	Dosis posteriores
Niños	15 kg a <60 kg	300 mg (una inyección de 300 mg) en el día 1, seguidos de 300 mg en el día 15	300 mg cada 4 semanas (C4S)*, comenzando 4 semanas después de la dosis del día 15
	≥60 kg	600 mg (dos inyecciones de 300 mg)	300 mg cada dos semanas (C2S)
Adolescentes	<60 kg	400 mg (dos inyecciones de 200 mg)	200 mg (cada dos semanas)
	≥60 kg	600 mg (dos inyecciones de 300 mg)	300 mg (cada dos semanas)

* La dosis se puede aumentar a 200 mg C2S en pacientes con un peso corporal de 15 kg a menos de 60 kg según la evaluación del médico.

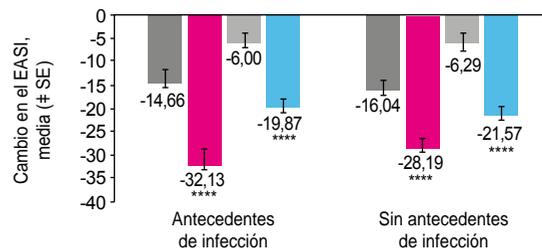
Basados en la Ficha Técnica

RESULTADOS

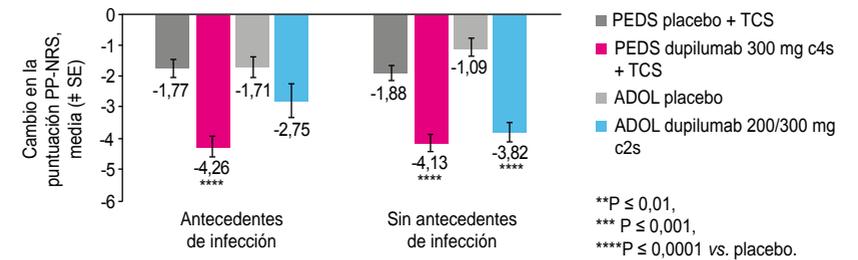
(A) Proporción de pacientes con una puntuación de IGA de 0/1 (aclarada/casi aclarada) y una mejora de ≥ 2 puntos en la puntuación de IGA desde el nivel basal.



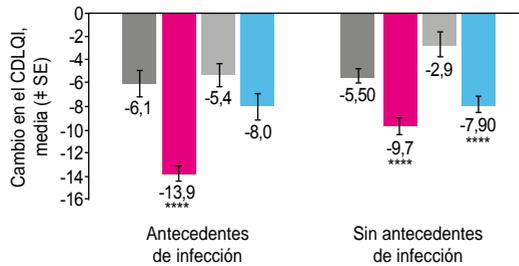
(B) Cambio medio en el EASI con respecto al valor basal



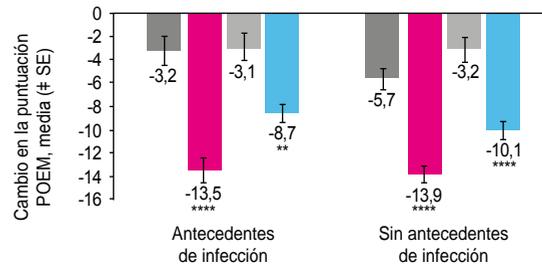
(C) Cambio medio en el PP-NRS con respecto al valor basal



(D) Cambio medio en el CDLQI con respecto al valor basal



(E) Cambio medio en el POEM con respecto al valor basal



(F) Cambio medio en el SCORAD con respecto al valor basal

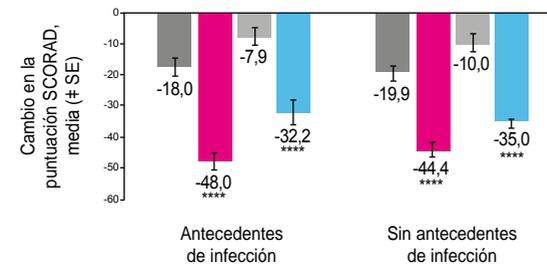


Gráfico 2. Parámetros de eficacia en la semana 16

LIBERTY AD PEDS (n = 83)		LIBERTY AD ADOL (n = 56)	
Término preferido	n (%)	Término preferido	n (%)
Impétigo	12 (14,5)	Infección estafilocócica	9 (16,1)
Bronquitis	9 (10,8)	Herpes simplex	6 (10,7)
Varicela	5 (6,0)	Herpes oral	6 (10,7)
Infección de oído	5 (6,0)	Sinusitis crónica	8 (14,3)
Neumonía	7 (8,4)	Molusco contagioso	5 (8,9)
Infección estafilocócica	6 (7,2)	Impétigo	2 (3,6)
Infección cutánea estafilocócica	4 (4,8)	Infección de las vías respiratorias superiores	3 (5,4)
Sinusitis crónica	5 (6,0)	Conjuntivitis	2 (3,6)
Infección de las vías respiratorias superiores	5 (7,2)	Eczema herpético	4 (7,1)
Conjuntivitis	4 (4,8)	Sinusitis	2 (3,6)

Tabla 1. Frecuencias basales de las 10 infecciones más informadas en pacientes con cualquier antecedente de infección.

Pacientes, n (%)	LIBERTY AD PEDS			LIBERTY AD ADOL		
	Placebo + TCS (n = 120)	Dupilumab 300 mg c4s + TCS (n = 120)	Dupilumab 100/200 mg c2s + TCS (n = 122)	Placebo + TCS (n = 85)	Dupilumab 300 mg c4s + TCS (n = 83)	Dupilumab 200/300 mg c2s + TCS (n = 82)
Cualquier TEAE	88 (73,3)	78 (65,0)	82 (67,2)	59 (69,4)	54 (65,1)	60 (73,2)
Cualquier TEAE relacionado con los fármacos	13 (10,8)	24 (20,0)	30 (24,6)	13 (15,3)	12 (14,5)	19 (23,2)
Cualquier TEAE que provoque la interrupción del fármaco del estudio de forma permanente	2 (1,7)	0	2 (1,6)	1 (1,2)	0	0
Cualquier muerte	0	0	0	0	0	0
Cualquier TE-SAE	2 (1,7)	2 (1,7)	0	1 (1,2)	0	0
Clasificación de órganos del sistema primario						
Infecciones e infestaciones	61 (50,8)	52 (43,3)	49 (40,2)	37 (43,5)	39 (47,0)	36 (43,9)
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	23 (19,2)	20 (16,7)	19 (15,6)	26 (30,6)	20 (24,1)	23 (28,0)

Tabla 2. Seguridad general.

TEAE: evento adverso emergente del tratamiento; TE-SAE: evento adverso grave emergente del tratamiento.

CONCLUSIONES

Las características basales de la enfermedad de los niños en el estudio PEDISTAD demuestran una carga multidimensional de la DA moderada-grave en poblaciones pediátricas de todas las razas, medida por comorbilidades atópicas, signos clínicos, calidad de vida e impacto familiar, lo que refleja una necesidad terapéutica no cubierta.



Desespero

Alicia Mascaró Martín

EFICACIA Y SEGURIDAD DE DUPILUMAB EN NIÑOS DE 6 A 11 AÑOS CON DERMATITIS ATÓPICA GRAVE INADECUADAMENTE CONTROLADA: RESULTADOS OLE DE 1 AÑO

Cork Michael J, *et al.*

Póster P006: Presentado en la 21ª Reunión Anual de la Sociedad Europea de Dermatología Pediátrica (ESPD); Munich: 20-22 de mayo 2022.

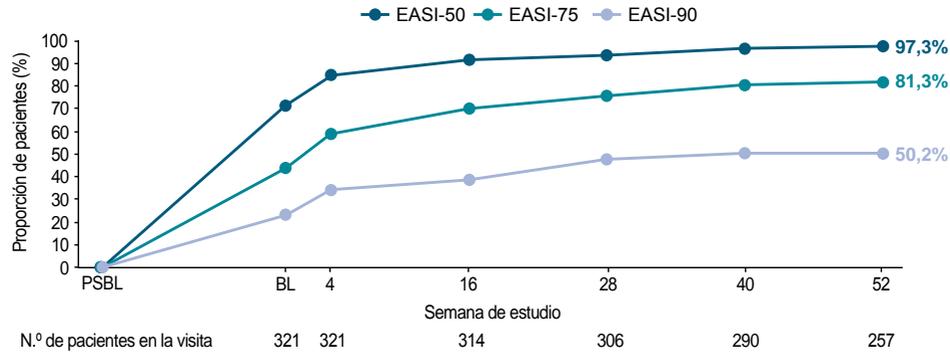
Objetivos

Reportar la eficacia y la seguridad a largo plazo de dupilumab en pacientes de 6 a 11 años con DA grave que participaron en el estudio de fase 3 multicéntrico, estudio de extensión abierto (OLE) LIBERTY AD PED OLE (NCT02612454).

METODOLOGÍA

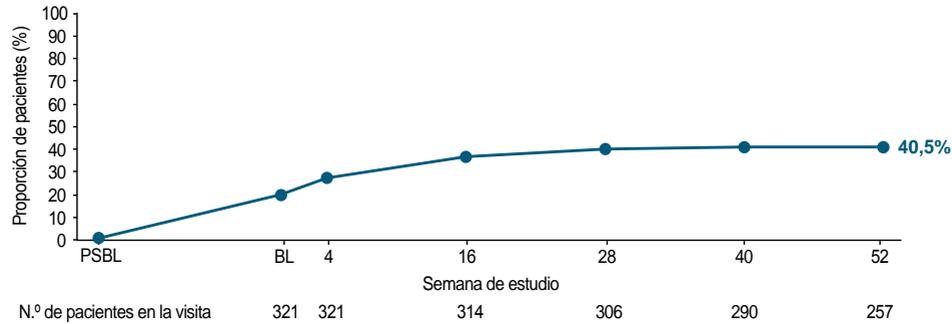
- Los niños de 6 a 11 años con DA grave que habían participado previamente en el estudio LIBERTY AD PEDS de fase 3, doble ciego, de 16 semanas (NCT03345914; estudio parental), entraron en el estudio OLE multicéntrico a largo plazo.
- Los pacientes participantes en el OLE fueron tratados con 300 mg de dupilumab cada cuatro semanas.
- Si la respuesta al tratamiento era inadecuada, definido como fracaso no lograr una puntuación IGA de 0/1 dentro de las 16 semanas posteriores al inicio del tratamiento, el tratamiento podía aumentarse a 200 mg o 300 mg cada 2 semanas (para pacientes que pesan < 60 kg o ≥ 60 kg, respectivamente) según valoración del médico.
- A los pacientes se les permitió recibir tratamientos tópicos concomitantes.
- Los datos se presentan según lo observado.

RESULTADOS



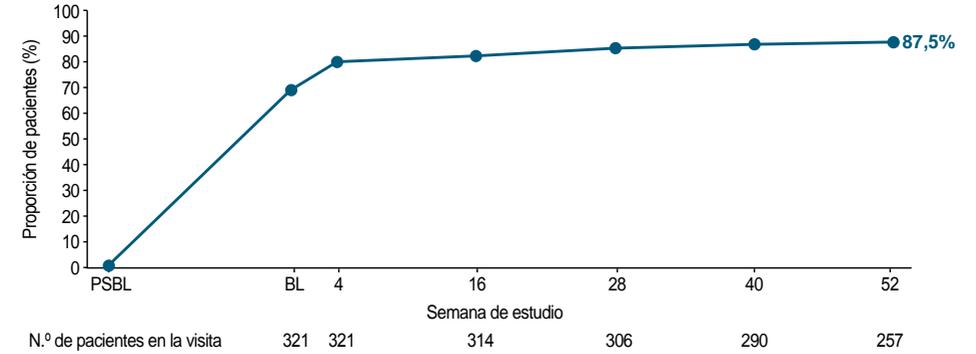
BL: nivel basal; EASI-50/75/90: 50%/75%/90% de mejora desde el punto de partida en el EASI; PSBL: base de referencia del estudio parental.

Gráfico 1. Proporción de pacientes que alcanzan el EASI-50/75/90 en relación con el PSBL.



BL: nivel basal; IGA: Evaluación Global del Investigador; NRS: Escala de calificación numérica; PSBL: base de referencia del estudio de los padres.

Gráfico 2. Proporción de pacientes que logran una puntuación IGA de 0/1.

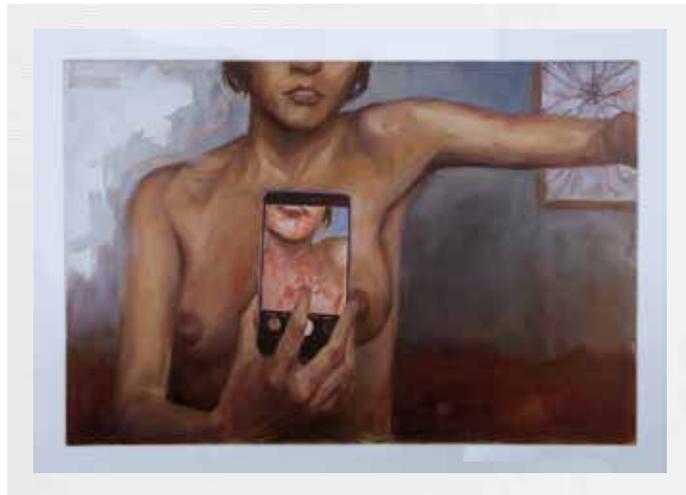


CDLQI: índice de calidad de vida en dermatología infantil; PSBL: base de referencia del estudio de los padres.

Gráfico 3. Proporción de pacientes con una mejora de ≥ 6 puntos en el CDLQI en relación con el PSBL.

CONCLUSIONES

- El tratamiento con dupilumab redujo de manera clínicamente significativa y sostenida a largo plazo de los signos de la DA y provocó una mejora en la calidad de vida en pacientes de 6 a 11 años con DA grave mal controlada.
- El perfil de seguridad a largo plazo de dupilumab fue aceptable y coherente con lo visto anteriormente en estudios controlados con placebo a corto plazo.



Trending (a)topic

Edoardo Ettorre

DUPILUMAB EN NIÑOS DE 6 A 11 AÑOS MEJORA SIGNIFICATIVAMENTE LOS SIGNOS CLÍNICOS GLOBALES DE LA DERMATITIS ATÓPICA

Paller Amy S, *et al.*

Póster PO18: Presentado en la 21ª Reunión Anual de la Sociedad Europea de Dermatología Pediátrica (ESPD); Munich: 20-22 de mayo 2022.

Objetivo

Evaluar el efecto de dupilumab combinado con corticosteroides tópicos (TCS) en GISS en niños con DA grave.

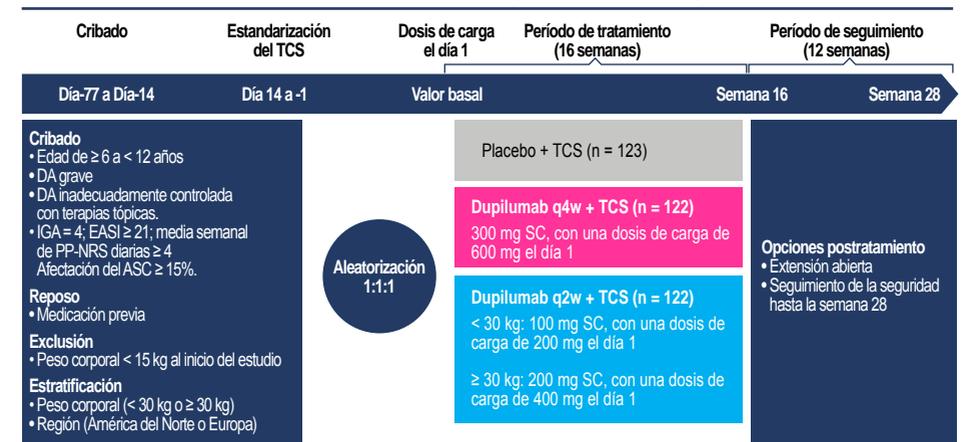
ANTECEDENTES

- El eritema, la infiltración/papulación, la excoriación y la liquenificación son los 4 signos clínicos clave en la dermatitis atópica (DA) que comprenden el Global Individual Sign Score (GISS) evaluado por el investigador, una herramienta importante para evaluar la gravedad global de la DA.

METODOLOGÍA

- Solo se muestran los datos para el régimen de dosis de dupilumab aprobado por la EMA.
- Los signos individuales de DA (eritema, infiltración/papulación, excoriación, liquenificación) se calificaron globalmente (rango: 0 [ninguno] – 3 [grave]), y juntos conformaron el GISS total (rango: 0–12).
- La distribución de las puntuaciones individuales de gravedad de los signos de DA se evaluó al inicio, la semana 2 y la semana 16.

Diseño del estudio LIBERTY AD PEDS (NCT03345914)



ASC: área de superficie corporal; EASI: Índice de área y gravedad del eczema; IGA: Evaluación Global del Investigador; PP-NRS: Escala de calificación numérica del prurito máximo; q2w: cada 2 semanas; q4w: cada 4 semanas; SC: subcutáneo.

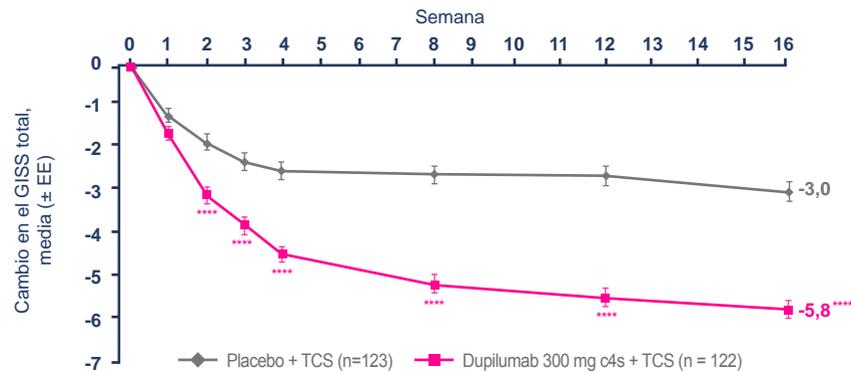
RESULTADOS

Datos demográficos iniciales y características de la enfermedad

	Rango de puntuación	Placebo + TCS (n = 123)	Dupilumab 300 mg c4s + TCS (n = 122)
Edad, media (DE), años		8,3 (1,8)	8,5 (1,7)
Hombre, n (%)		61 (49,6)	57 (46,7)
Peso, media (DE), kg		31,5 (10,8)	31,0 (9,4)
Duración de la DA, media (DE), años		7,2 (2,2)	7,4 (2,4)
EASI, media (DE)	0-72	39,0 (12,0)	37,4(12,5)
Puntuación PP-NRS, media (DE)	0-10	7,7 (1,5)	7,8 (1,6)
Total GISS, media (DE)	0-12	10,2 (1,5)	10,3 (1,4)
Eritema, media (DE)	0-3	2,5 (0,6)	2,6 (0,5)
Infiltración/papulación, media (DE)	0-3	2,6 (0,6)	2,6 (0,5)
Excoriaciones, media (DE)	0-3	2,5 (0,6)	2,5 (0,6)
Liquenificación, media (DE)	0-3	2,7 (0,5)	2,6 (0,5)

DE: desviación estándar

Media MC (± EE) del cambio en el GISS total (rango 0-12) a lo largo del tiempo



Se utilizó el método de imputación múltiple con el conjunto de datos que faltaban tras el uso del tratamiento de rescate. ****P < 0,0001 frente al placebo correspondiente para el cambio desde el inicio. MC; mínimos cuadrados; EE: error estándar

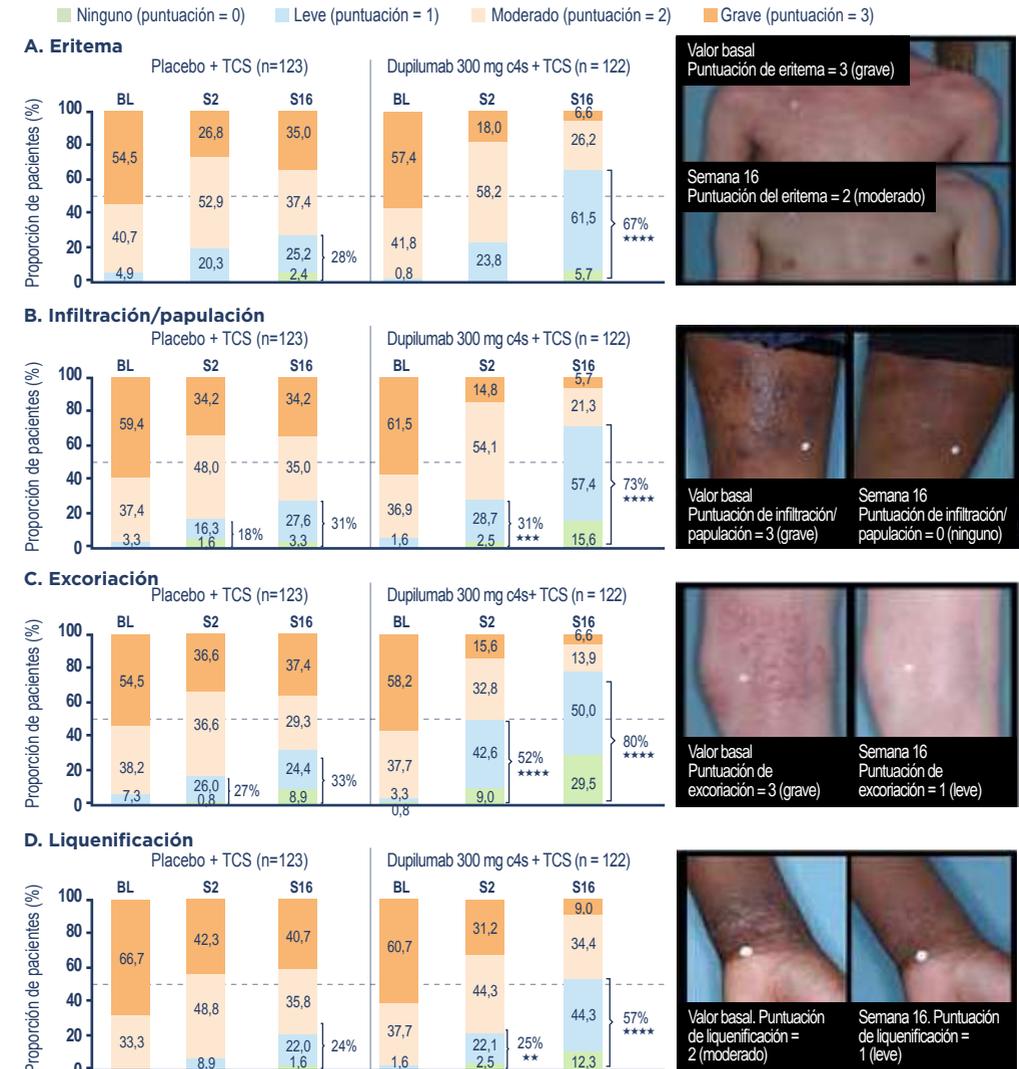
SEGURIDAD

- La seguridad fue consistente con el perfil de seguridad conocido de dupilumab

CONCLUSIONES

- Dupilumab + TCS mejora significativamente las puntuaciones globales de eritema, infiltración/papulación, excoriación y liquenificación en comparación con placebo + TCS
- La mejoría en el GISS total es significativa ya en la semana 2 y progresa durante el periodo de tratamiento de 16 semanas.
- La mayoría de los pacientes tratados con dupilumab + TCS tienen signos leves o ningún signo después de 16 semanas de tratamiento

Distribución de las puntuaciones de gravedad de los signos individuales de la DA y ejemplos^a de la mejora media de los signos de la DA



Los valores después del primer tratamiento de rescate desaparecieron. Las puntuaciones desaparecidas en cada visita fueron imputadas a la categoría "severa". ^aSon pacientes individuales y no representativos de los resultados de todos los pacientes. **P < 0,01; ***P < 0,001; ****P < 0,0001 vs corresponding placebo for proportions of patients with mild or no signs. BL, basal; S, semana.



No cesa

Lidia Guasch Rodríguez

DUPILUMAB MEJORA LA CALIDAD DE VIDA DE LAS FAMILIAS EN NIÑOS DE 6 A 11 AÑOS CON DERMATITIS ATÓPICA GRAVE (LIBERTY AD PEDS)

Eichenfield L, *et al.*

Póster PO05: Presentado en la 21ª Reunión Anual de la Sociedad Europea de Dermatología Pediátrica (ESPD); Munich: 20-22 de mayo 2022.

Objetivos

Evaluar el efecto del tratamiento con dupilumab sobre la CdV de los cuidadores/familiares de pacientes pediátricos con DA grave, utilizando datos del estudio de fase 3 LIBERTY AD PEDS (NCT03345914).

ANTECEDENTES

- La dermatitis atópica grave (DA) tiene efectos perjudiciales sobre la calidad de vida relacionada con la salud (CdV) en los niños, así como en sus familiares y cuidadores.
- En un ensayo de fase 3, dupilumab + corticosteroides tópicos (TCS) vs placebo + TCS mostraron una mejoría significativa en los signos, síntomas y calidad de vida con un perfil de seguridad aceptable en niños \geq de 6 a < 12 años con DA grave.

METODOLOGÍA

Diseño del estudio

- El diseño del estudio del ensayo LIBERTY AD PEDS se muestra en la pág. 54.

Impacto familiar de la dermatitis (DFI)

- El cuestionario DFI es una medida validada específica de la enfermedad para evaluar el impacto de la DA en la calidad de vida de los miembros de la familia y los cuidadores de los niños afectados.
- El cuestionario tiene 10 preguntas que cubren diversos dominios de la vida familiar y está diseñado para ser completado por miembros de la familia o cuidadores de \geq 16 años que tienen un hijo con DA en su familia.
- El período de recuperación de las respuestas al cuestionario es de 1 semana.
- Puntuación: cada pregunta se califica de 0 (en absoluto) a 3 (mucho); la puntuación de las 10 preguntas del DFI se suma: la puntuación mínima de DFI es 0 (sin impacto en la vida de la familia) y la puntuación máxima de DFI es 30 (efecto máximo en la vida de la familia).

Análisis estadístico

- Solo se muestran los datos para el régimen de dosis de dupilumab aprobado por la EMA.
- Para el criterio de valoración categórico (proporciones de pacientes que informan “en absoluto” o “un poco” para los ítems individuales del cuestionario DFI), los valores fueron establecidos como desaparecidos después del uso del tratamiento de rescate: no se realizó una comparación estadística formal entre los grupos.

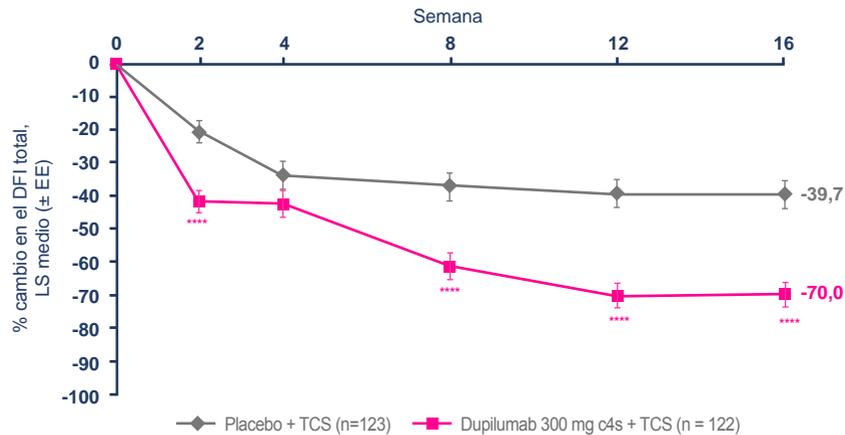
RESULTADOS

Datos demográficos iniciales y características de la enfermedad

	Placebo + TCS (n = 123)	Dupilumab 300 mg c4s + TCS (n = 122)
Edad, media (DE), años	8,3 (1,8)	8,5 (1,7)
Hombre, n (%)	61 (49,6)	57 (46,7)
Peso, media (DE), kg	31,5 (10,8)	31,0 (9,4)
Duración de la DA, media (DE), años	7,2 (2,2)	7,4 (2,4)
EASI, media (DE)	39,0(12,0)	37,4(12,5)
Puntuación PP-NRS, media (DE)	7,7 (1,5)	7,8 (1,6)
ASC afectada %, media (DE), %.	60,2 (21,5)	54,8 (21,6)
Puntuación SCORAD, media (DE)	72,9 (12,0)	75,6 (11,7)
CDLQI, media (DE)	14,6 (7,4)	16,2 (7,9)
DFI, media (DE)	15,0 (7,5)	16,9 (8,7)

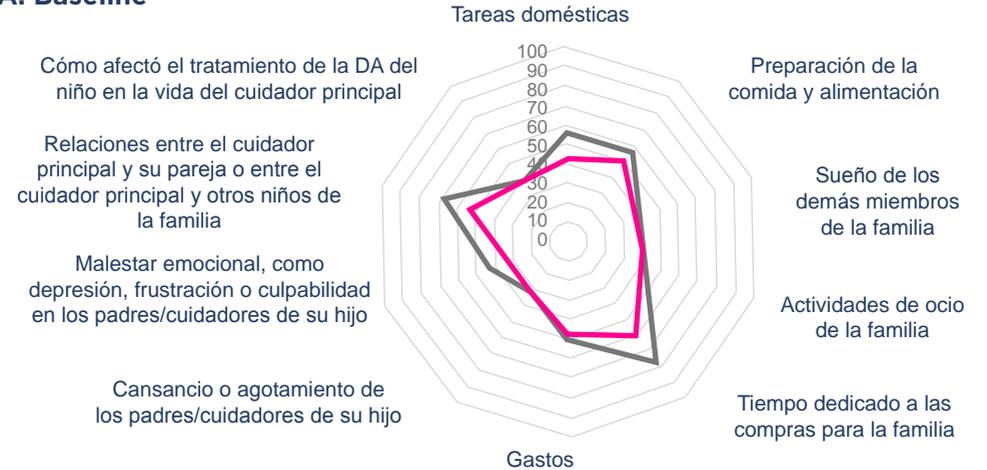
CDLQI: índice de calidad de vida en dermatología infantil; SCORAD: SCORing Dermatitis atópica; DE: desviación estándar; EE: Error estándar.

Cambio medio en el DFI total desde el nivel basal hasta la semana 16. Porcentaje de cambio de LS (\pm EE); (B) cambio medio de LS (\pm EE).

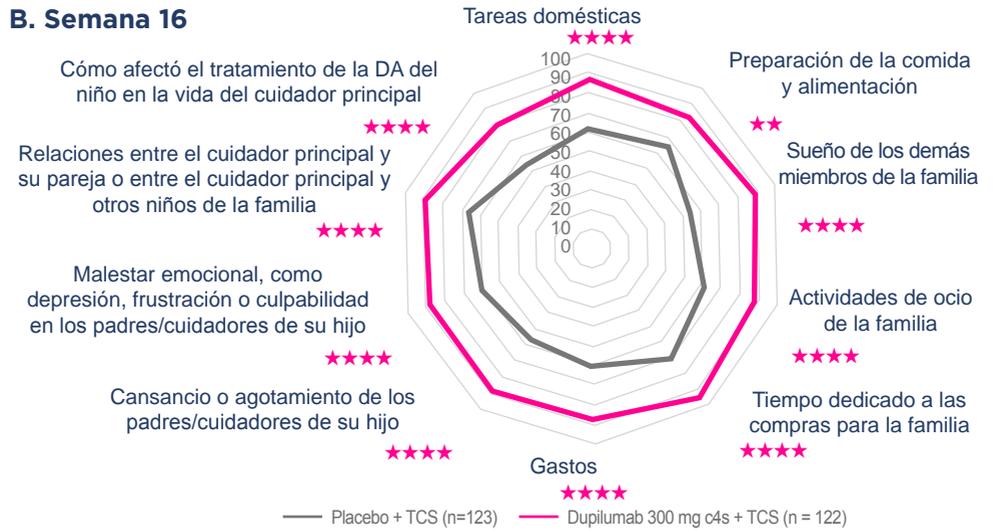


Proporciones de miembros de la familia/cuidadores que reportan “nada” o “un poco” para los ítems individuales del cuestionario DFI, en (A) nivel basal y (B) Semana 16.

A. Baseline



B. Semana 16



P < 0,01, **P < 0,0001 vs placebo

CONCLUSIONES

- El tratamiento con dupilumab en niños de 6 a 12 años con DA grave provocó una mejoría temprana y sostenida de la CdV para el cuidador(es) y la familia del paciente

DUPILUMAB PROPORCIONA UNA MEJORA DEL SUEÑO A LARGO PLAZO EN ADOLESCENTES CON DERMATITIS ATÓPICA MODERADA A GRAVE Y NIÑOS CON DERMATITIS ATÓPICA GRAVE

Wollenberg A, *et al.*

Póster P019/P020: Presentado en la 21ª Reunión Anual de la Sociedad Europea de Dermatología Pediátrica (ESPD); Munich: 20-22 de mayo 2022.



Amb el dit-dit-dit

Rita Sala Treig

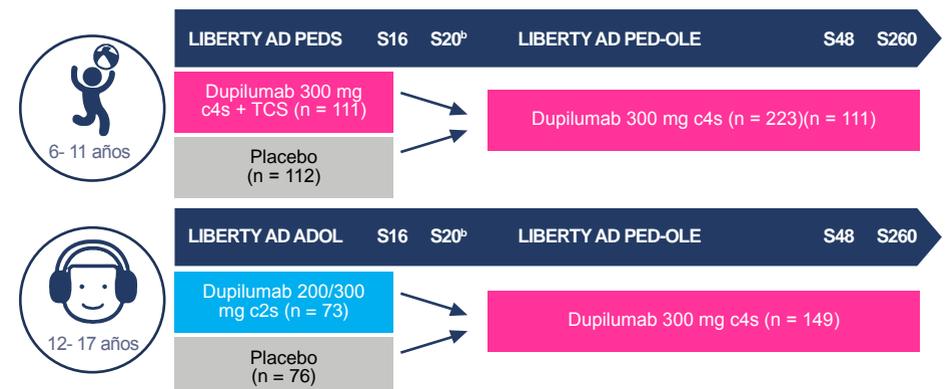
Objetivos

Evaluar el efecto de dupilumab sobre la pérdida de sueño en adolescentes y niños con DA en ensayos de fase 3 y posteriores de estudio de extensión abierta (OLE).

METODOLOGÍA

- Este análisis incluye datos de los estudios LIBERTY AD ADOL (NCT03054428), LIBERTY AD PEDS (NCT03345914), y LIBERTY AD PED-OLE (NCT02612454).
- La intensidad del prurito fue evaluada usando la escala SCORAD, pruritus Visual Analog Scale (VAS) score, rango 0 (sin prurito) – 10 (el peor prurito imaginable), en los últimos 3 días o noches.
- La intensidad de la pérdida de sueño se evaluó utilizando la puntuación de la escala analógica visual (VAS) de pérdida de sueño SCORing AD (SCORAD), rango 0 (sin insomnio) – 10 (el peor insomnio imaginable), en los últimos 3 días o noches.
- Los datos se trataron como faltantes después del uso de la medicación de rescate o la interrupción del tratamiento; los datos faltantes se imputaron mediante el método de imputación múltiple.

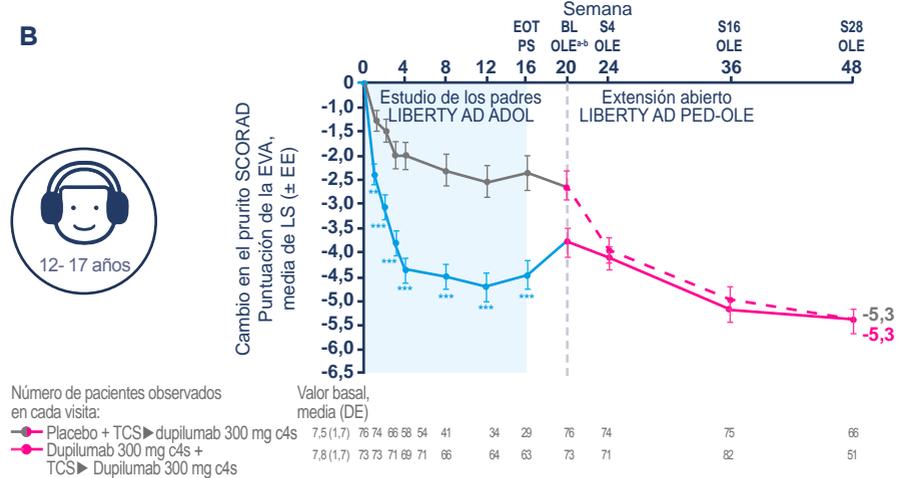
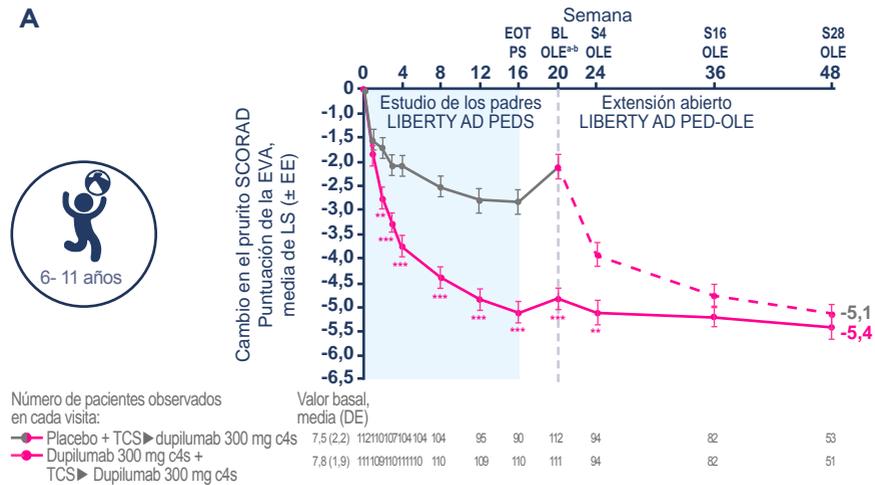
Resumen del análisis^a



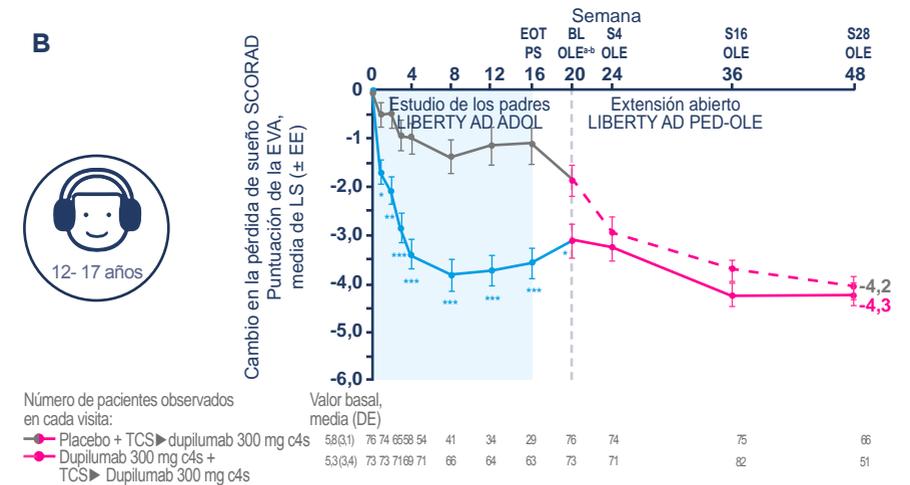
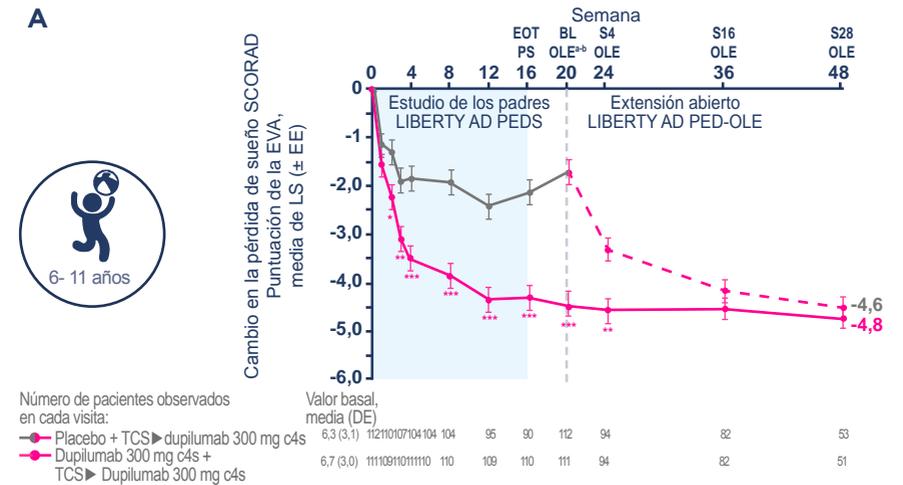
^aEste gráfico indica los grupos de tratamiento utilizados en el presente análisis; los diseños completos de los estudios y los análisis primarios ya han sido publicados.^bLa primera dosis en PED-OLE se administró a los 28 días siguientes a la S16 del estudio principal. c2s: cada 2 semanas; c4s: cada 4 semanas; TCS: corticosteroides tópicos; S: semana.

RESULTADOS

Cambio en la puntuación del VAS del prurito de SCORAD durante el tratamiento con dupilumab durante un máximo de 1 año en (A) niños con DA grave y (B) adolescentes con DA de moderada a grave.



Cambio en la puntuación VAS de pérdida de sueño de SCORAD durante el tratamiento con dupilumab durante un máximo de 1 año en (A) niños con DA grave y (B) adolescentes con DA de moderada a grave.



SEGURIDAD

- La seguridad fue consistente con el perfil de seguridad ya conocido de dupilumab

CONCLUSIONES

- El tratamiento con dupilumab durante un año proporcionó una mejoría rápida y sostenida en el prurito según lo evaluado por SCORAD prurito VAS y en la pérdida de sueño según lo evaluado por SCORAD VAS en niños con DA grave y adolescentes con DA moderada-grave



Desarraigo

Laia Motta Niño



DUPILUMAB
EN POBLACIÓN
PEDIÁTRICA



