

# CON DUPIXENT® UN CAMBIO DURADERO ES POSIBLE\*1-7

MÁS DE **387.000 PACIENTES** CON DA TRATADOS EN TODO EL MUNDO<sup>8</sup>



- » **Primer y único<sup>9</sup> inmunomodulador dirigido para inhibir específicamente la señalización de IL-4 e IL-13**, reduciendo así la inflamación persistente de tipo 2 subyacente<sup>1,10</sup>
- » **Mejora rápida y sostenida** en la extensión y gravedad de la lesión, la intensidad del prurito y las medidas de calidad de vida<sup>1-7,11,12</sup>
- » **Perfil de seguridad** demostrado establecido en pacientes ≥6 años de edad
  - » No se requiere monitorización por toxicidad de órganos<sup>1</sup>
  - » Los AA más frecuentes fueron reacciones en el lugar de inyección, conjuntivitis, blefaritis y herpes oral<sup>1</sup>

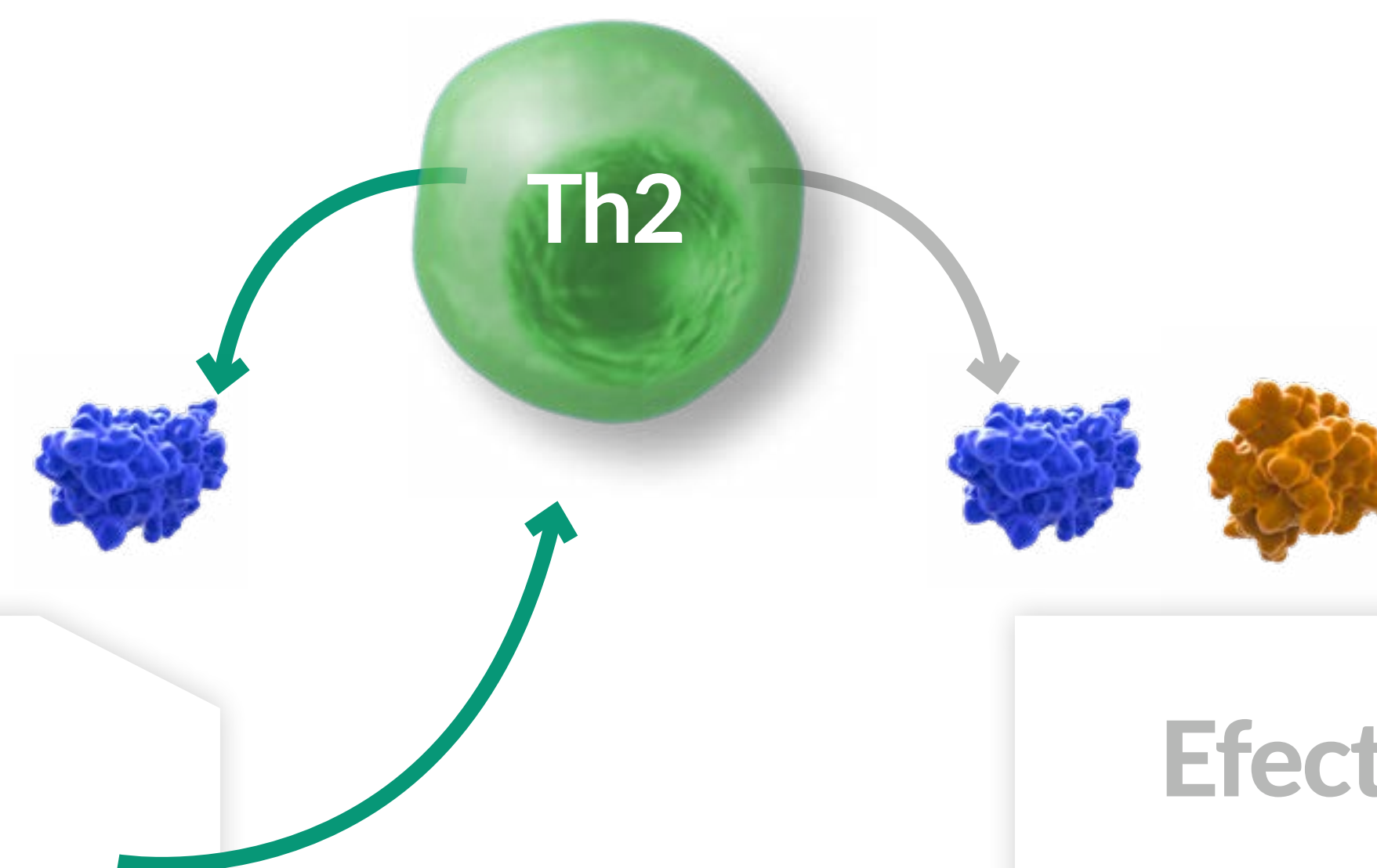
DUPIXENT® está indicado para el tratamiento de adultos y adolescentes con DA moderada-grave y niños de 6 a 11 años con DA grave que son candidatos a tratamiento sistémico<sup>1</sup>

\*DUPIXENT® ha demostrado resultados de eficacia y seguridad a largo plazo.<sup>1</sup> Cuando los tratamientos tópicos sean insuficientes, DUPIXENT® está indicado como opción sistémica en primera línea para obtener resultados rápidos y prolongados en prurito y lesiones cutáneas<sup>1-7</sup>



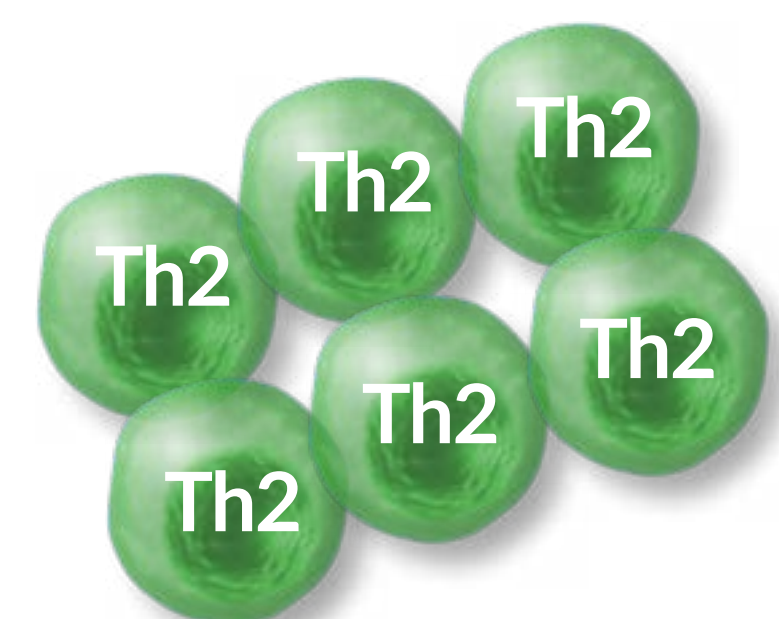


# IL-4 E IL-13 SON CITOCINAS CLAVE Y CENTRALES DE LA INFLAMACIÓN DE TIPO 2<sup>1</sup>



## Efectos provocados por IL-4

Generación y expansión de las células de memoria Th2<sup>13</sup>

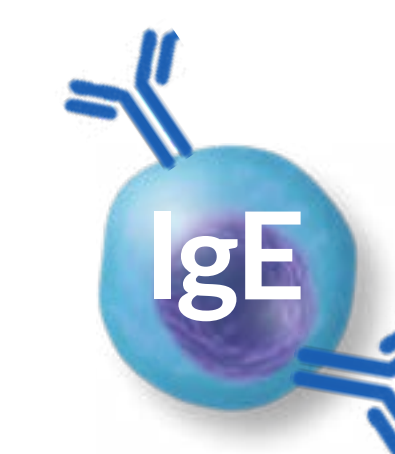


Aumento de la adhesión vascular y permeabilidad<sup>14,15</sup>

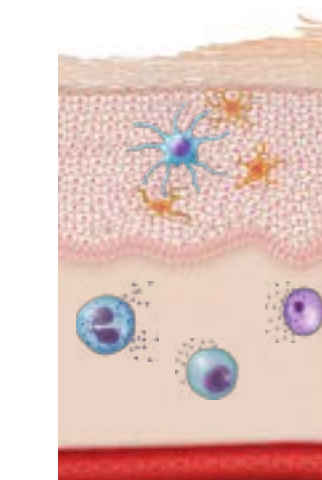


## Efectos provocados por IL-4 e IL-13

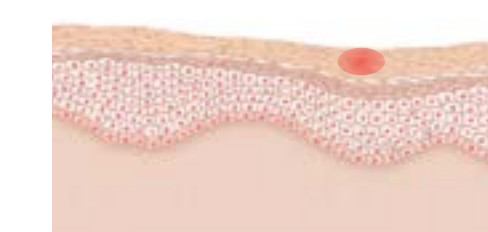
Cambio de clase de IgE, supervivencia de células B y producción de IgE<sup>16</sup>



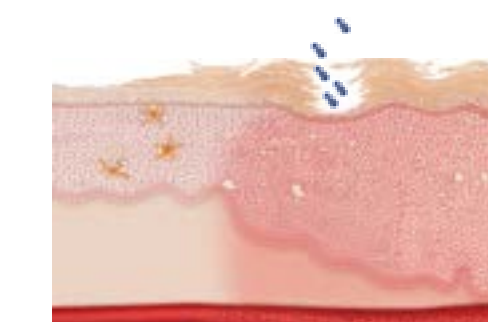
Producción de quimioatrayentes<sup>17,18</sup>  
Aumento del tráfico inflamatorio<sup>13,16</sup>



Ciclo de picor-rascado<sup>16,19,20</sup>  
Prurito<sup>16,19,20</sup>



Inhibición de barrera<sup>13,16,20</sup>  
Hiperplasia epidérmica<sup>16</sup>  
Supresión del queratinocito y apoptosis<sup>16</sup>



DUPIXENT<sup>®</sup> es el primer y único<sup>9</sup> inmunomodulador dirigido para inhibir específicamente la señalización de IL-4 e IL-13, bloqueando los efectos provocados por IL-4 e IL-13 y, como consecuencia:<sup>1</sup>

- » Reduce la inflamación de tipo 2<sup>1</sup>
- » Mejora las lesiones de la piel<sup>1</sup>
- » Rompe el ciclo de picor-rascado<sup>1</sup>

DA: dermatitis atópica; IgE: inmunoglobulina E; IL: interleucina.

MoA

EFICACIA

SEGURIDAD

DUPIXENT<sup>®</sup>  
Y COMORBILIDADES  
ATÓPICAS

RESUMEN

REFERENCIAS



# DUPIXENT® MUESTRA UNA EFICACIA RÁPIDA Y SOSTENIDA CON MEJORAS EN LOS SIGNOS, SÍNTOMAS Y MEDIDAS DE CALIDAD DE VIDA EN NIÑOS ≥6 AÑOS<sup>5,7,21-23</sup>

## Reducción de la extensión y gravedad de las lesiones en niños de 6-11 años<sup>21</sup>

~90 % de mejora porcentual media de la puntuación EASI-75 desde el valor basal hasta la semana 52<sup>21-23</sup>

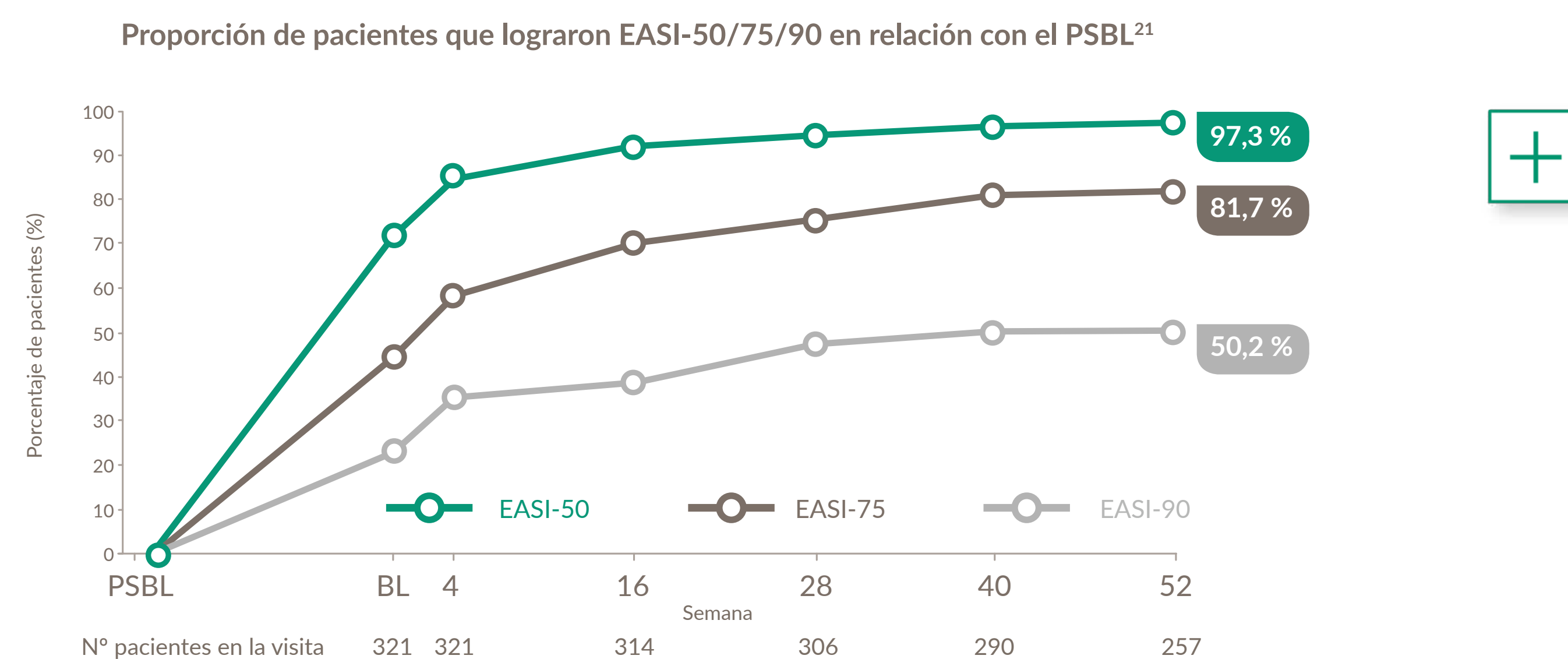


Figura adaptada de Paller AS, et al. 2021.<sup>21</sup>

## Mejora de las medidas de calidad de vida en niños de 6-11 años<sup>21</sup>

~87,5 % de los pacientes mejoran ≥6 puntos en CDLQI a la semana 52<sup>21</sup>

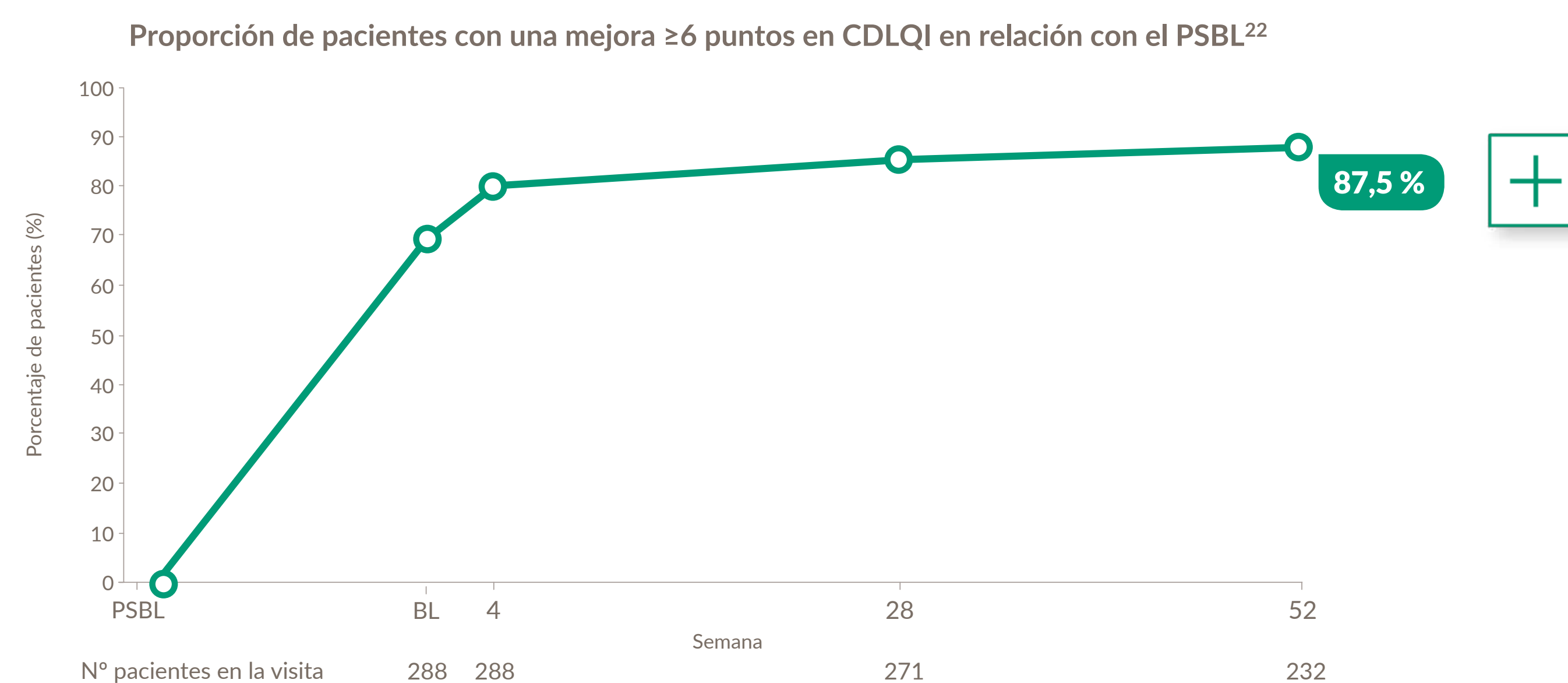


Figura adaptada de Paller AS, et al. 2021.<sup>21</sup>

La posología aprobada en España para niños (de 6-11 años entre 15 y 60 kg) con DA es: una inducción de 300 mg seguida por otra inyección de 300 mg a los 14 días y posteriormente una dosis de 300 mg.<sup>1</sup> DUPIXENT® 200 mg también está disponible para niños de 6-11 años con un peso entre 15 kg y 60 kg según la evaluación del médico.<sup>1</sup>

BL: basal; CDLQI: índice de calidad de vida dermatológica en niños; DA: dermatitis atópica; EASI: área del eccema e índice de gravedad; PSBL: estado basal del estudio inicial.



PARA NIÑOS  
(6-11 AÑOS)  
CON DA GRAVE

**~90 %**

de mejora porcentual media de la puntuación EASI-75 desde el valor basal hasta la semana 52<sup>21-23</sup>

**87,5 %**

de los pacientes mejoran ≥6 puntos en CDLQI a la semana 52<sup>21</sup>

MoA

**EFICACIA**

SEGURIDAD

DUPIXENT®  
Y COMORBILIDADES  
ATÓPICAS

RESUMEN

REFERENCIAS





# REDUCCIÓN DE LA EXTENSIÓN Y GRAVEDAD DE LAS LESIONES EN NIÑOS DE 6-11 AÑOS<sup>21</sup>

Proporción de pacientes que lograron EASI-50/75/90 en relación con el PSBL<sup>21</sup>

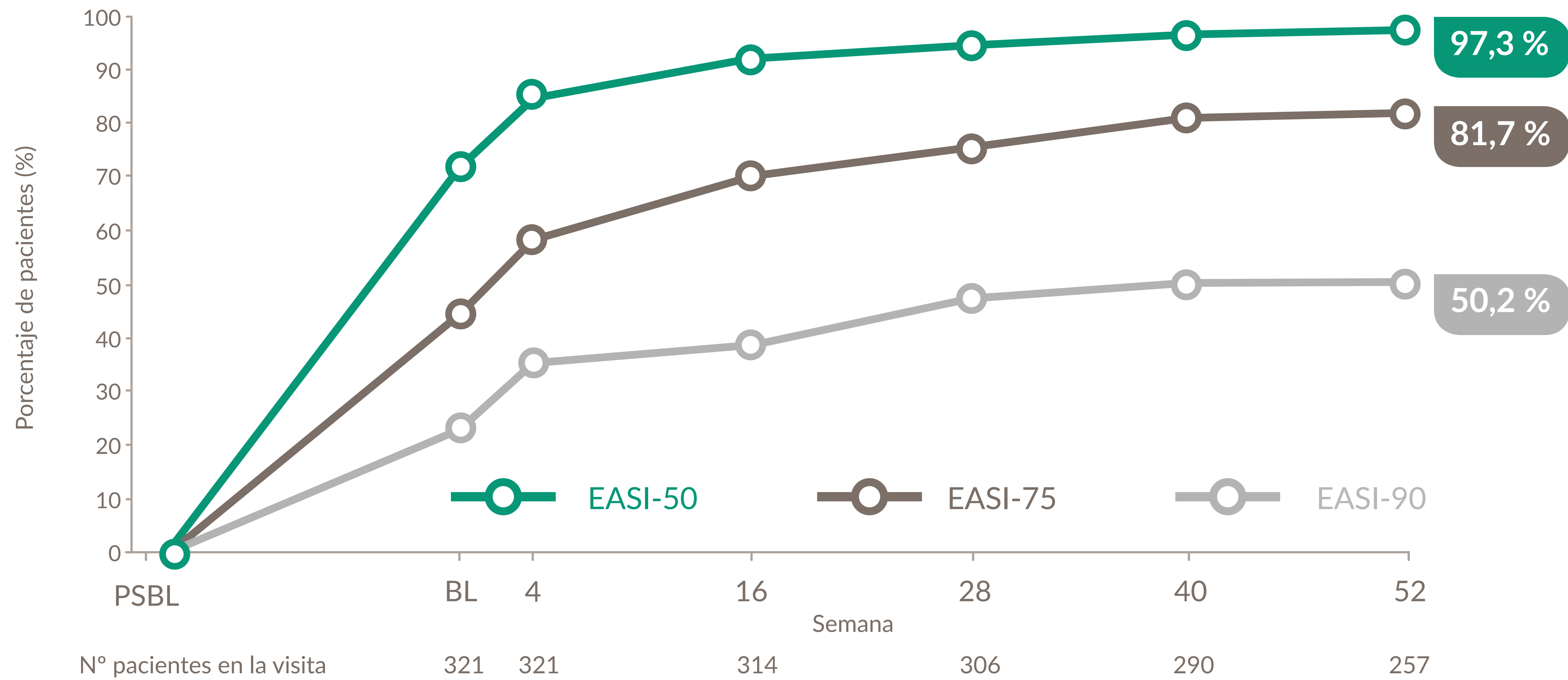


Figura adaptada de Paller AS, et al. 2021.<sup>21</sup>

BL: basal; EASI: área del eccema e índice de gravedad; PSBL: estado basal del estudio inicial.

BL: basal; CDLQ: calidad de vida de los niños con dermatitis atópica; CDLQ-10: índice de calidad de vida de los niños con dermatitis atópica; DA: dermatitis atópica; EASI: área del eccema e índice de gravedad; PSBL: estado basal del estudio inicial.

MoA

**EFICACIA**

SEGURIDAD

DUPIXENT®  
Y COMORBILIDADES  
ATÓPICAS

RESUMEN

REFERENCIAS



# MEJORA DE LAS MEDIDAS DE CALIDAD DE VIDA EN NIÑOS DE 6-11 AÑOS<sup>21</sup>

Proporción de pacientes con una mejora  $\geq 6$  puntos en CDLQI en relación con el PSBL<sup>21</sup>

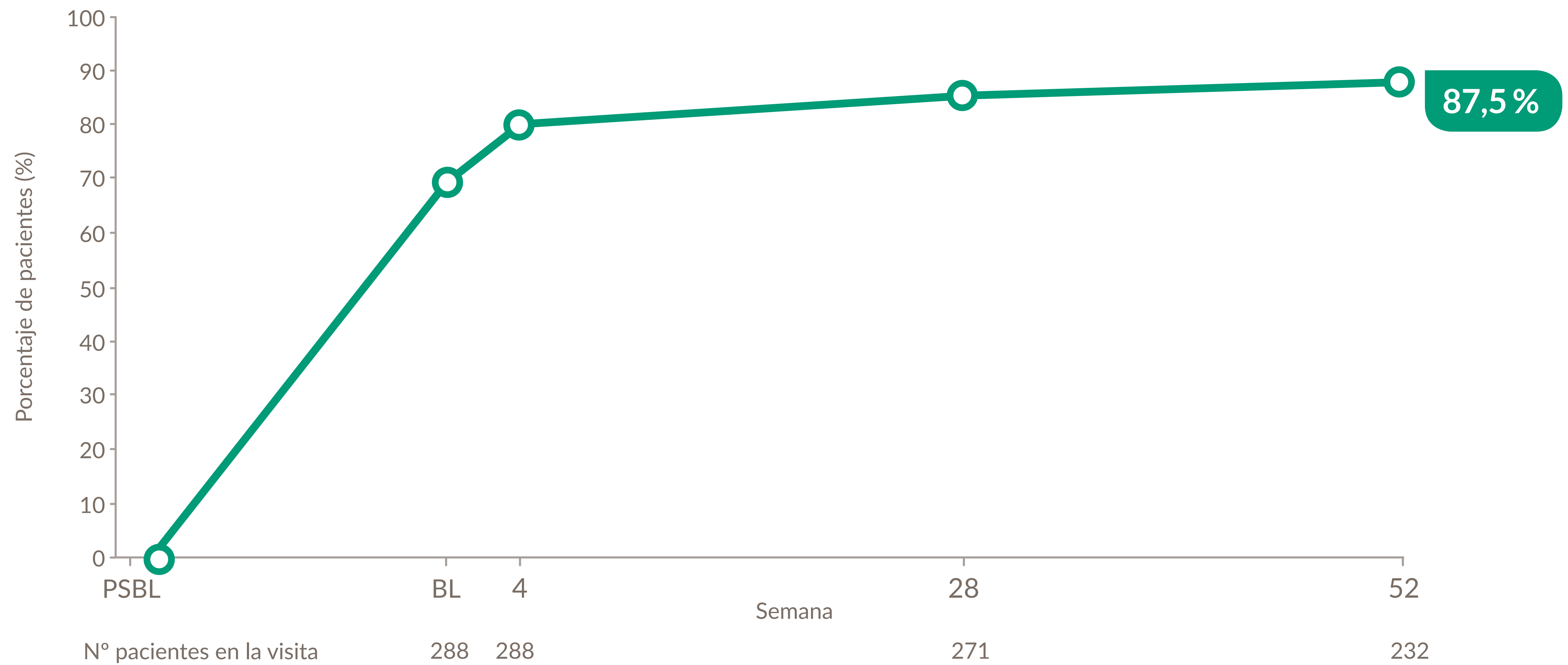


Figura adaptada de Paller AS, et al. 2021.<sup>21</sup>

BL: basal; CDLQI: índice de calidad de vida dermatológica en niños; PSBL: estado basal del estudio inicial.

BL: basal; CDLQI: índice de calidad de vida dermatológica en niños; DA: dermatitis atópica; EASI: área del eccema e índice de gravedad; PSBL: estado basal del estudio inicial.

MoA

**EFICACIA**

SEGURIDAD

DUPIXENT®  
Y COMORBILIDADES  
ATÓPICAS

RESUMEN

REFERENCIAS



# DUPIXENT® MUESTRA UNA EFICACIA RÁPIDA Y SOSTENIDA CON MEJORAS EN LOS SIGNOS, SÍNTOMAS Y MEDIDAS DE CALIDAD DE VIDA EN ADOLESCENTES<sup>5,7</sup>

## Disminución de la extensión y la gravedad de las lesiones en adolescentes<sup>7</sup>

~80 % de los pacientes lograron EASI-75 a la semana 52<sup>7</sup>

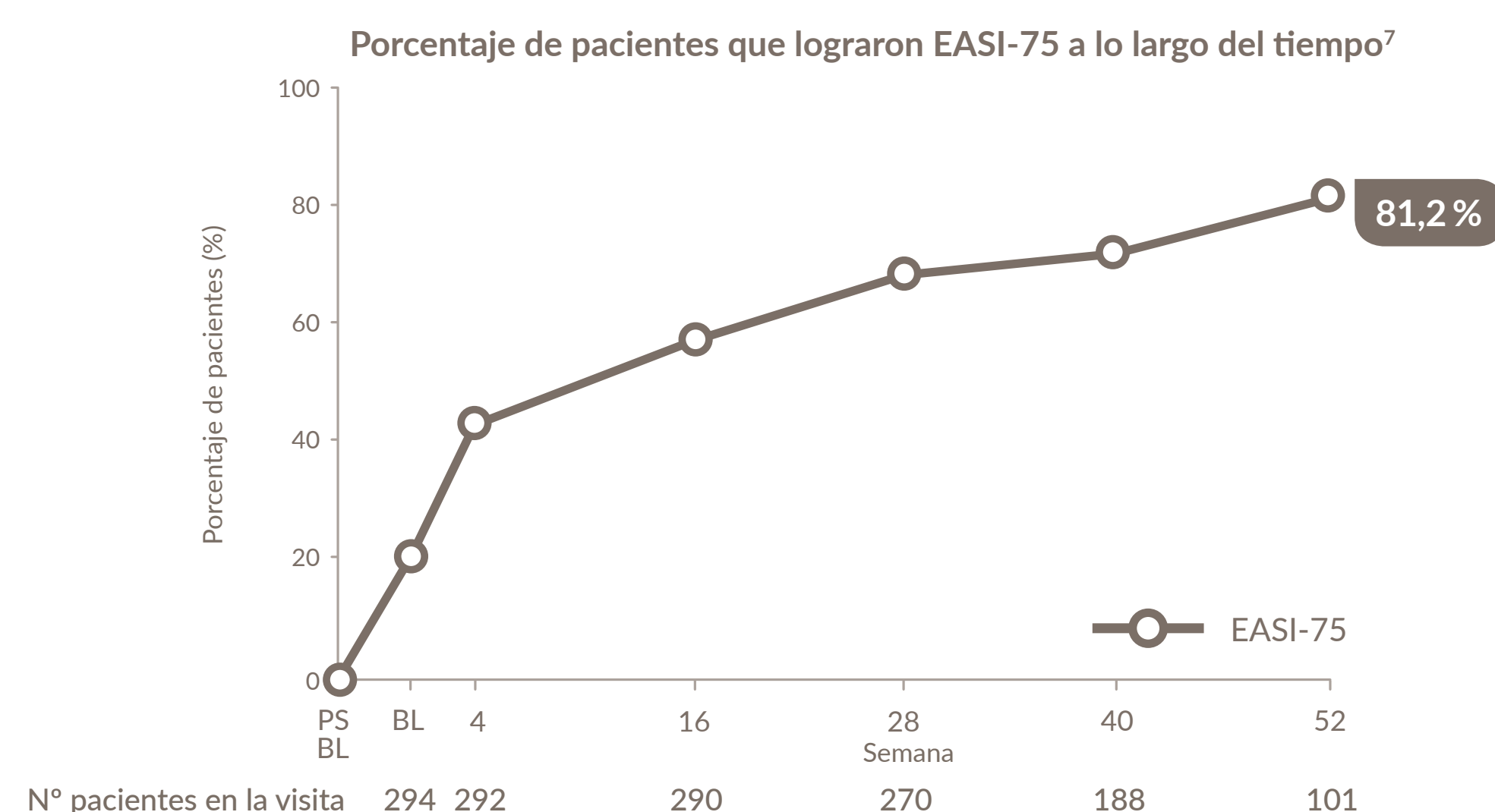


Figura adaptada de Blauvelt A, et al. 2022.<sup>7</sup>

## Mejora rápida de medidas de calidad de vida en adolescentes<sup>5</sup>

57 % de los pacientes lograron una mejora clínicamente significativa del CDLQI\* a la semana 16<sup>5</sup>

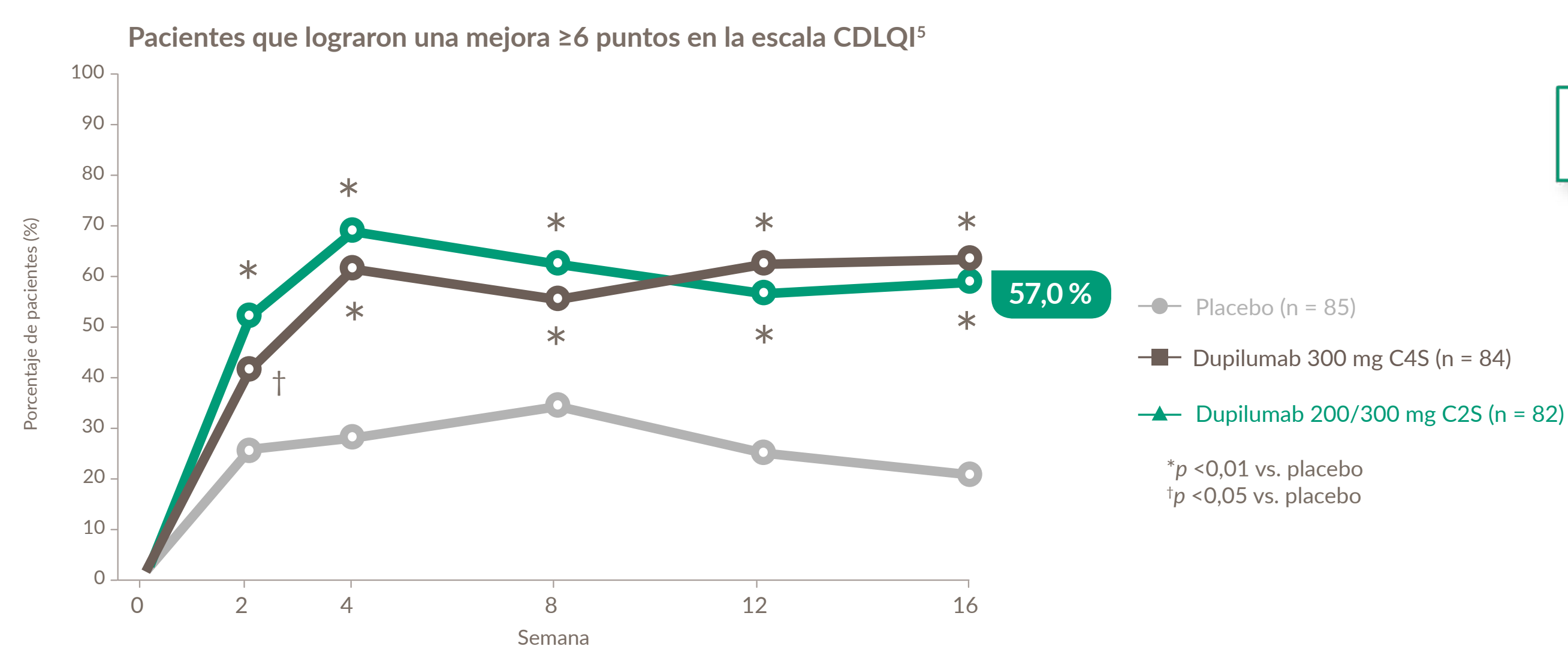
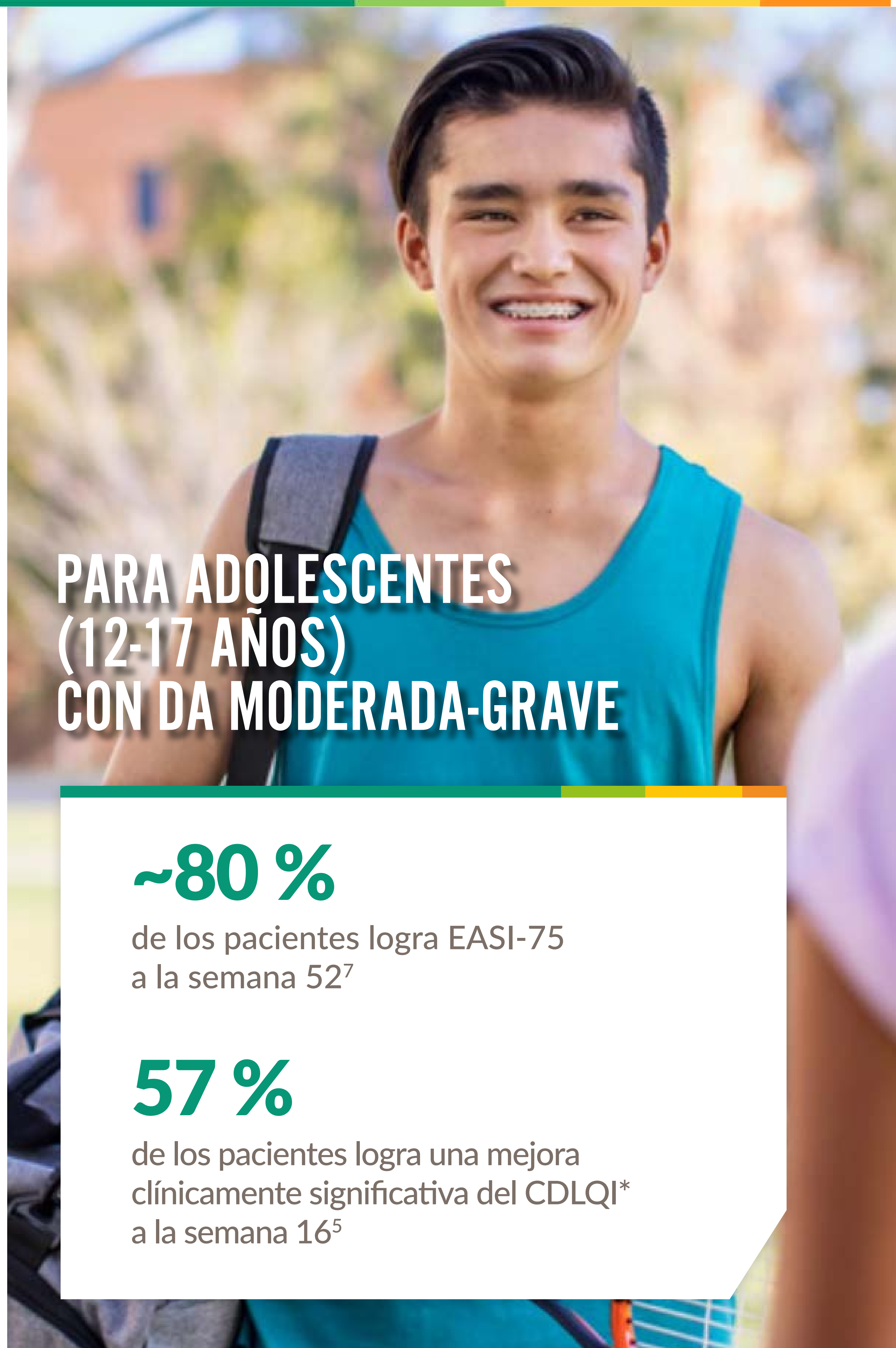


Figura adaptada de Paller AS, et al. 2020.<sup>5</sup>

\*La significación clínica se define como una mejora ≥6 puntos en la puntuación del CDLQI.

La posología aprobada en España para adolescentes con DA es: para los adolescentes con un peso <60 kg una dosis inicial de 400 mg seguida por una inyección de 200 mg cada 14 días.<sup>1</sup> Para los adolescentes con un peso >60 kg una dosis de inducción de 600 mg seguida por una inyección de 300 mg cada 14 días.<sup>1</sup>

BL: basal; C2S: cada 2 semanas; C4S: cada 4 semanas; CDLQI: índice de calidad de vida dermatológica en niños; DA: dermatitis atópica; EASI: área del eccema e índice de gravedad; PSBL: estado basal del estudio inicial.



PARA ADOLESCENTES  
(12-17 AÑOS)  
CON DA MODERADA-GRAVE

~80 %

de los pacientes logra EASI-75 a la semana 52<sup>7</sup>

57 %

de los pacientes logra una mejora clínicamente significativa del CDLQI\* a la semana 16<sup>5</sup>

MoA

EFICACIA

SEGURIDAD

DUPIXENT®  
Y COMORBILIDADES  
ATÓPICAS

RESUMEN

REFERENCIAS



# DISMINUCIÓN DE LA EXTENSIÓN Y LA GRAVEDAD DE LAS LESIONES EN ADOLESCENTES<sup>7</sup>

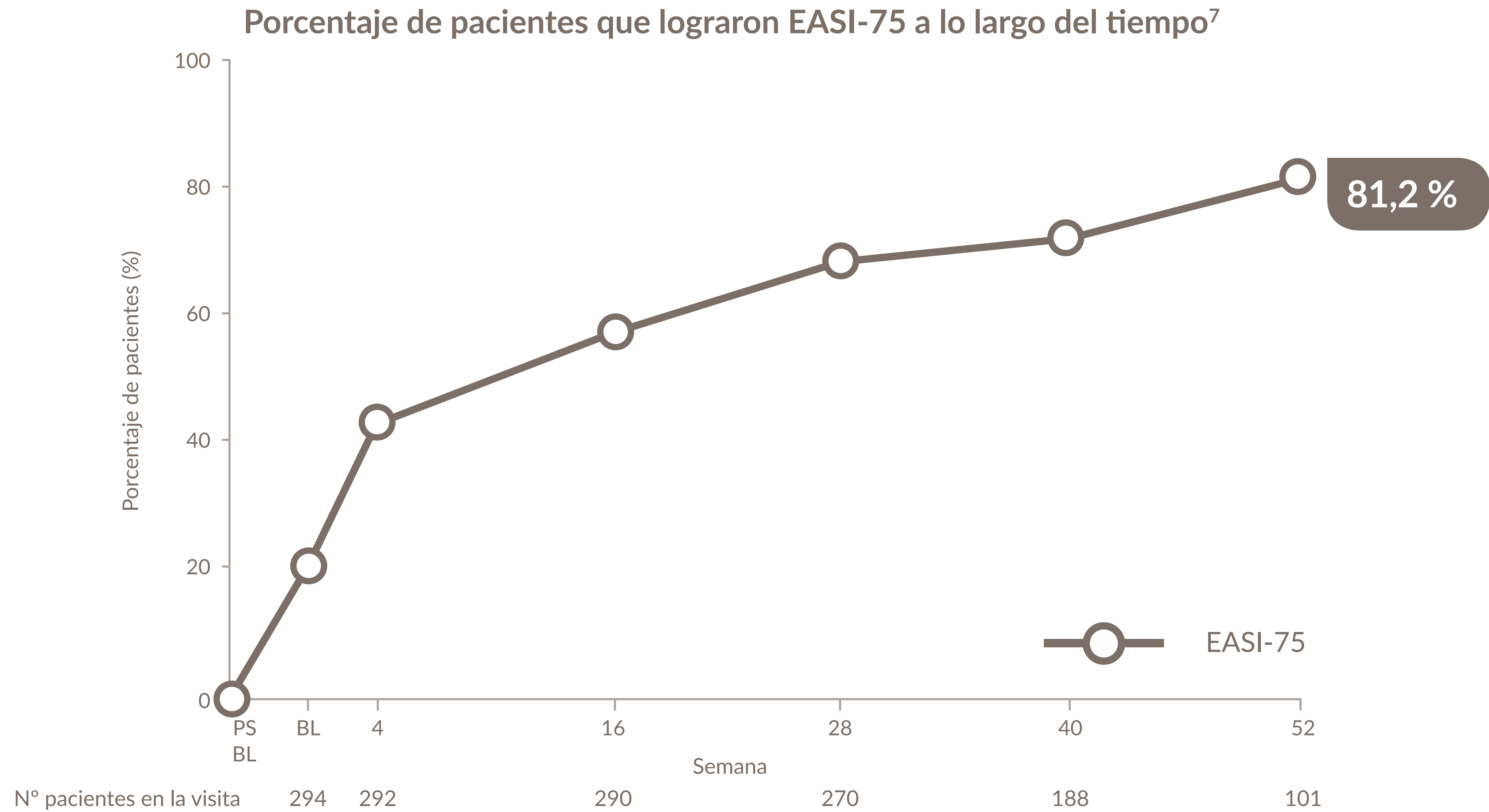


Figura adaptada de Blauvelt A, et al. 2022.<sup>7</sup>

BL: basal; EASI: área del eccema e índice de gravedad; PSBL: estado basal del estudio inicial.

de 300 mg cada 14 días.  
BL: basal; C2S: cada 2 semanas; C4S: cada 4 semanas; CDLQI: índice de calidad de vida dermatológica en niños; DA: dermatitis atópica;  
EASI: área del eccema e índice de gravedad; PSBL: estado basal del estudio inicial.

MoA

**EFICACIA**

SEGURIDAD

DUPIXENT®  
Y COMORBILIDADES  
ATÓPICAS

RESUMEN

REFERENCIAS





# MEJORA RÁPIDA DE MEDIDAS DE CALIDAD DE VIDA EN ADOLESCENTES<sup>5</sup>

Pacientes que lograron una mejora  $\geq 6$  puntos en la escala CDLQI<sup>5</sup>

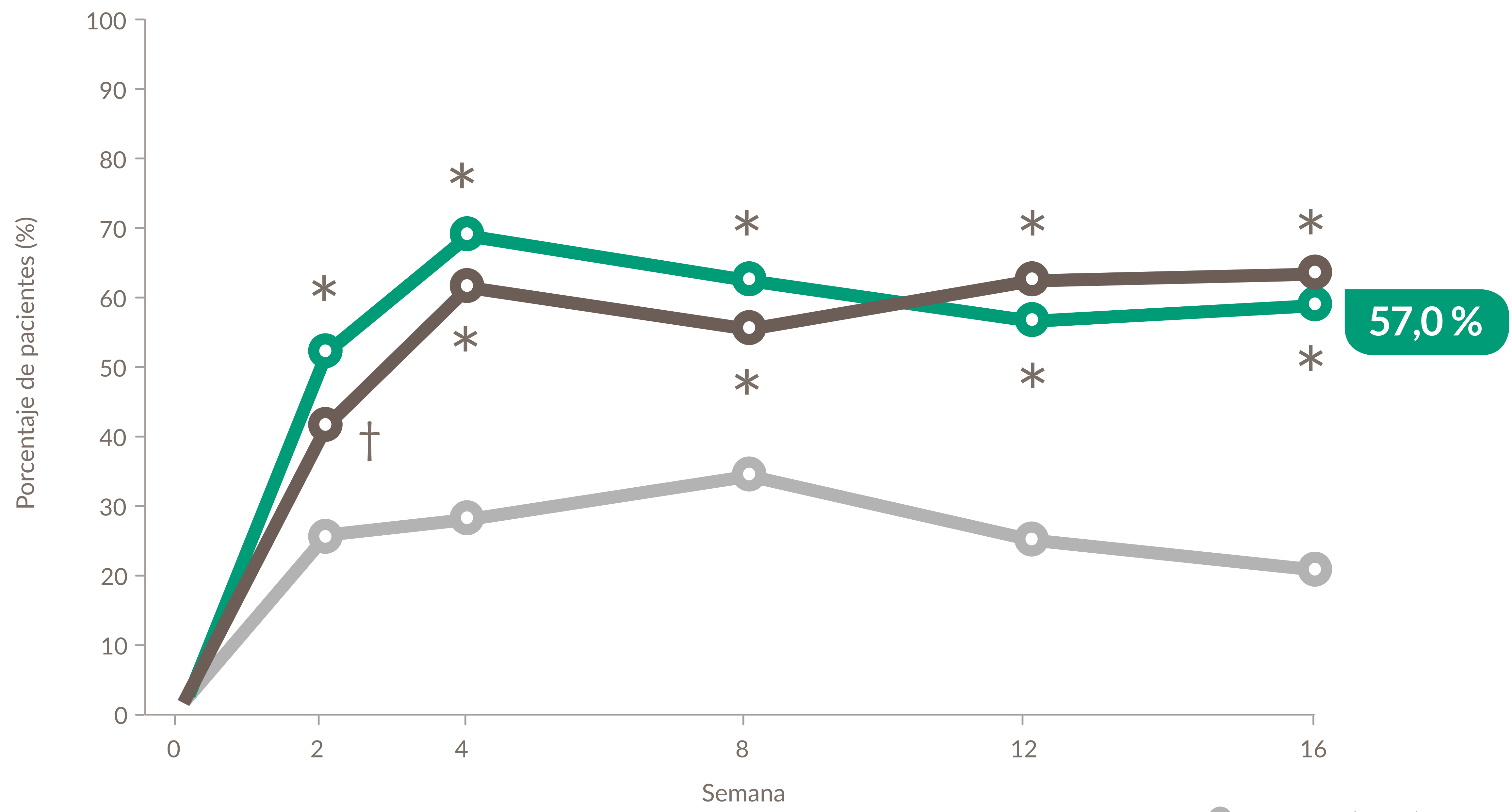


Figura adaptada de Paller AS, et al. 2020.<sup>5</sup>

C2S: cada 2 semanas; C4S: cada 4 semanas; CDLQI: índice de calidad de vida dermatológica en niños.

● Placebo (n = 85)  
■ Dupilumab 300 mg C4S (n = 84)  
▲ Dupilumab 200/300 mg C2S (n = 82)  
\*p < 0,01 vs. placebo  
†p < 0,05 vs. placebo

de 300 mg cada 14 días.  
BL: basal; C2S: cada 2 semanas; C4S: cada 4 semanas; CDLQI: índice de calidad de vida dermatológica en niños; DA: dermatitis atópica;  
EASI: área del eccema e índice de gravedad; PSBL: estado basal del estudio inicial.

MoA

EFICACIA

SEGURIDAD

DUPIXENT®  
Y COMORBILIDADES  
ATÓPICAS

RESUMEN

REFERENCIAS



# UN PERFIL DE SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD DEMOSTRADO EN PACIENTES DESDE LOS 6 AÑOS DE EDAD<sup>2,4,6</sup>

DUPIXENT<sup>®</sup> ha demostrado un perfil de seguridad consistente con una inmunomodulación dirigida y no global<sup>1</sup>



No se metaboliza por el hígado ni se excreta por los riñones<sup>1</sup>



No requiere de monitorización inicial ni de seguimiento<sup>24</sup>



No se le conocen interacciones con otros fármacos<sup>1</sup>



Los pacientes que reciben DUXEPENT<sup>®</sup> pueden recibir simultáneamente vacunas inactivadas o muertas.<sup>1</sup> Las vacunas vivas y vivas atenuadas no se deben administrar simultáneamente con DUXEPENT<sup>®1</sup>



En niños (a partir de 6 años) y adolescentes, **el perfil de seguridad de DUXEPENT<sup>®</sup> se ha demostrado hasta la semana 52** en un OLE y fue coherente con el perfil de seguridad conocido de DUXEPENT<sup>®1</sup>

	Niños Edad de ≥6 a <12 años Estudio LIBERTY AD PEDS (+ TCS en la semana 16) <sup>6</sup>	Adolescentes Edad de ≥12 a <18 años Estudio LIBERTY AD ADOL (semana 16) <sup>4</sup>
Ausencia o disminución de la tasa de <b>interrupciones debidas a AA</b> vs. placebo	<b>0,0% vs. 1,7%</b> DUPIXENT <sup>®</sup> + TCS vs. Placebo + TCS	<b>0,0% vs. 1,2%</b> DUPIXENT <sup>®</sup> vs. Placebo
Tasa comparable de <b>AA graves</b> vs. placebo	<b>1,7% vs. 1,7%</b> DUPIXENT <sup>®</sup> + TCS vs. Placebo + TCS	<b>0,0% vs. 1,2%</b> DUPIXENT <sup>®</sup> vs. Placebo
Inferiores tasas de <b>infecciones cutáneas no herpéticas</b> vs. placebo	<b>5,8% vs. 13,7%</b> DUPIXENT <sup>®</sup> + TCS vs. Placebo + TCS	<b>9,8% vs. 18,8%</b> DUPIXENT <sup>®</sup> vs. Placebo

Perfil de seguridad demostrado en más de 10.000 pacientes de ensayos clínicos que abarcan múltiples grupos de edad en distintas indicaciones como DA y asma<sup>1</sup>

AA: acontecimientos adversos; DA: dermatitis atópica; OLE: estudio abierto; TCS: corticosteroides tópicos.



MoA	EFICACIA	<b>SEGURIDAD</b>	DUPIXENT <sup>®</sup> Y COMORBILIDADES ATÓPICAS	RESUMEN	REFERENCIAS
-----	----------	------------------	---	---------	-------------





# VACUNACIÓN EN PACIENTES TRATADOS CON DUPIXENT®



- » **Vacunas inactivadas o muertas:**  
No se observaron interacciones adversas entre cualquiera de las vacunas muertas y DUPIXENT® en el estudio.<sup>1</sup> Por lo tanto, los pacientes que reciben DUPIXENT® pueden recibir simultáneamente vacunas inactivadas o muertas<sup>1</sup>



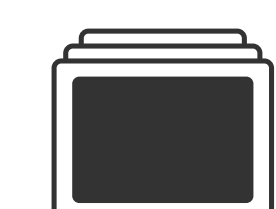
- » **Vacunas vivas y atenuadas:**  
Las vacunas vivas y vivas atenuadas no se deben administrar simultáneamente con DUPIXENT®, ya que **no se ha establecido la seguridad y la eficacia clínica**<sup>1</sup>  
Se recomienda actualizar a los pacientes con inmunizaciones vivas y vivas atenuadas de acuerdo con las guías de vacunación actuales antes del tratamiento con DUPIXENT®<sup>1</sup>



- » **Vacuna COVID-19:**  
Según la ETFAD no se espera **atenuación** de la vacuna contra la COVID-19 en pacientes tratados con DUPIXENT®<sup>25</sup>

ETFAD: European Task Force on Atopic Dermatitis.

AA: acontecimientos adversos; DA: dermatitis atópica; OLE: estudio abierto; TCS: corticosteroides tópicos.



MoA

EFICACIA

**SEGURIDAD**

DUPIXENT®  
Y COMORBILIDADES  
ATÓPICAS

RESUMEN

REFERENCIAS



# DUPIXENT® EN COMORBILIDADES ATÓPICAS

» El porcentaje de pacientes diagnosticados con DA y otras comorbilidades atópicas es:



» DUPIXENT® es el único<sup>9</sup> tratamiento actualmente **con indicación en DA** y otras enfermedades inflamatorias de tipo 2 como el **asma** y la **rinosinusitis crónica con poliposis nasal**<sup>1</sup>

Nombre del producto

Indicaciones

Dupilumab

**Dermatitis atópica de moderada a grave**

Pacientes adultos y adolescentes a partir de 12 años<sup>1</sup>

**Dermatitis atópica grave**

Niños de 6 a 11 años<sup>1</sup>

**Asma**

Pacientes adultos y adolescentes a partir de 12 años<sup>1</sup>

Niños de 6 a 11 años<sup>\*\*1</sup>

**Rinosinusitis crónica con poliposis nasal**

Pacientes adultos<sup>\*\*1</sup>

» Al inhibir la inflamación de tipo 2, DUPIXENT® podría optimizar el manejo de la DA, el asma y las condiciones crónicas sinonasales simultáneamente, abordando la desregulación inmunitaria sistémica subyacente a estas y otras enfermedades inflamatorias de tipo 2<sup>33</sup>

\*Al menos 1 comorbilidad atópica. \*\*Indicaciones aprobadas por la EMA, no financiadas en España.  
DA: dermatitis atópica; EMA: European Medicines Agency.

MoA

EFICACIA

SEGURIDAD

**DUPIXENT®  
Y COMORBILIDADES  
ATÓPICAS**

RESUMEN

REFERENCIAS



# CON DUPIXENT® UN CAMBIO DURADERO ES POSIBLE\*1-7



## CONTROL RÁPIDO Y SOSTENIDO, CONSISTENTE EN TODOS LOS GRUPOS DE EDAD<sup>1-7,11,12</sup>

- » Mejora sostenida del prurito, aclaramiento de la piel y calidad de vida hasta la semana 52<sup>2,7,21</sup> con un control rápido tras la primera dosis<sup>1,2,34</sup>

## PERFIL DE SEGURIDAD A LARGO PLAZO<sup>1,35</sup>

- » 4 años de datos de seguridad en adultos<sup>35</sup>
- » Aprobado en niños ≥6 años de edad<sup>1</sup>

## PRIMER Y ÚNICO<sup>9</sup> INMUNOMODULADOR QUE INHIBE ESPECÍFICAMENTE LA SEÑALIZACIÓN DE IL-4 E IL-13<sup>1,10</sup>

- » DUPIXENT® no es un inmunosupresor<sup>1</sup>
- » 85 % de satisfacción de los pacientes tratados con DUPIXENT® a 1 año<sup>\*\*36</sup>

MÁS DE 387.000 PACIENTES CON DA TRATADOS EN TODO EL MUNDO<sup>8</sup>

\*DUPIXENT® ha demostrado resultados de eficacia y seguridad a largo plazo.<sup>1</sup> Cuando los tratamientos tópicos sean insuficientes, DUPIXENT® está indicado como opción sistémica en primera línea para obtener resultados rápidos y prolongados en prurito y lesiones cutáneas.<sup>1-7</sup>

\*\*En adultos con DA.  
DA: dermatitis atópica.



# REFERENCIAS

1. Ficha técnica de DUPIXENT® (dupilumab).
2. Blauvelt A, *et al.* Lancet. 2017;389(10086):2287-303.
3. Silverberg JI, *et al.* Acta Derm Venereol, 2021;101(11):adv00585.
4. Simpson EL, *et al.* JAMA Dermatol. 2020;156(1):44-56.
5. Paller AS, *et al.* Am J Clin Dermatol. 2020;21(1):119-31.
6. Paller AS, *et al.* J Am Acad Dermatol. 2020;83(5):1282-93.
7. Blauvelt A, *et al.* Am J Clin Dermatol. 2022;23(3):365-83.
8. IQVIA Sanofi Integrated DUPIXENT Platform, data through August 2022.
9. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS – CIMA [en línea]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>. Último acceso: diciembre 2022.
10. Gandhi NA, *et al.* Nature Rev Drug Disc. 2016;15(1):35-50.
11. Bagel J, *et al.* Póster presentado en: The 30th Congress of the European Academy of Dermatology and Venereology, 2021.
12. De Wijs LEM, *et al.* Br J Dermatol. 2021;185(3):555-62.
13. Palomares O, *et al.* Immunol Rev. 2017;278(1):219-36.
14. Patel D, *et al.* Blood. 1998;92(10):3904-11.
15. Chen, *et al.* Immunol Cell Biol. 2010;88(3):334-42.
16. Weidinger S, *et al.* Nat Rev Dis Primers. 2018;4(1):1.
17. Brunner PM, *et al.* J Allergy Clin Immunol. 2017;139(4S):S65-S76.
18. Brandt EB, Sivaprasad U. J Clin Cell Immunol. 2011;2(3):110.
19. Oetjen LK, *et al.* Cell. 2017;171(1):217-228.e13.
20. Rerknimitr P, *et al.* Inflamm Regen. 2017;37:14.
21. Paller AS, *et al.* Póster presentado en: 3rd Annual RAD Conference, 2021.
22. Cork MJ, *et al.* Br J Dermatol. 2021;184(5):857-70.
23. Cork MJ, *et al.* Póster presentado en: AAD 2021 Digital Congress, 2021.
24. Wollenberg A, *et al.* Br J Dermatol. 2020;182(5):1120-35.
25. Thyssen JP, *et al.* J Eur Acad Dermatol Venereol 2021; 35(5):e308-e311.
26. Silverberg JI, Simpson EL. Pediatr Allergy Immunol. 2013;24(5):476-86.
27. Goksör E, *et al.* Acta Paediatr. 2016;105(12):1472-9.
28. Gough H, *et al.* Pediatr Allergy Immunol. 2015;26(5):431-7.
29. Ledford DK, Lockey RF. Curr Opin Allergy Clin Immunol. 2013;13(1):78-86.
30. Silverberg JI, Simpson EL. Dermatitis. 2014;25(4):172-81.
31. Hammer-Helmich L, *et al.* BMJ Open. 2016;6(10):e012637.
32. De Carvalho, *et al.* Póster presentado en: RAD Conference 2022; 9-11 abril, 2022. Baltimore, MD, EE. UU. Póster 211.
33. Boguniewicz M, *et al.* J Allergy Clin Immunol Pract. 2021;9(3):1212-1223.e6.
34. Blauvelt A, *et al.* Lancet. 2017;389(10086):2287-303.[suppl].
35. Beck LA, *et al.* Am J Clin Dermatol. 2022;23(3):393-408.
36. Strober B, *et al.* JAMA Dermatol. 2022;158(2):142-50.

MoA

EFICACIA

SEGURIDAD

DUPIXENT®  
Y COMORBILIDADES  
ATÓPICAS

RESUMEN

REFERENCIAS