

DUPFLIX

LA PLATAFORMA CON LA NUEVA EVIDENCIA DE DUPILUMAB

AEDV, EADV & GEIDAC

Dupilumab en adultos con Prurigo Nodular moderado a grave

Dra. Ignasi Figueras Nart

Servicio de Dermatología del Hospital Universitario de Bellvitge, Barcelona

Conflictos de interés

- Honorarios por consultoría/asesoría y/o conferencias y/o apoyo para viajes de: AbbVie, Eli Lilly, Leo-Pharma, Novartis, Pfizer, Sanofi, Vifor Pharma, Incyte, Galderma, Amgen, Almirall, MSD, Zuellig Pharma y DKSH.

Novedades de Dupilumab en prurigo nodular

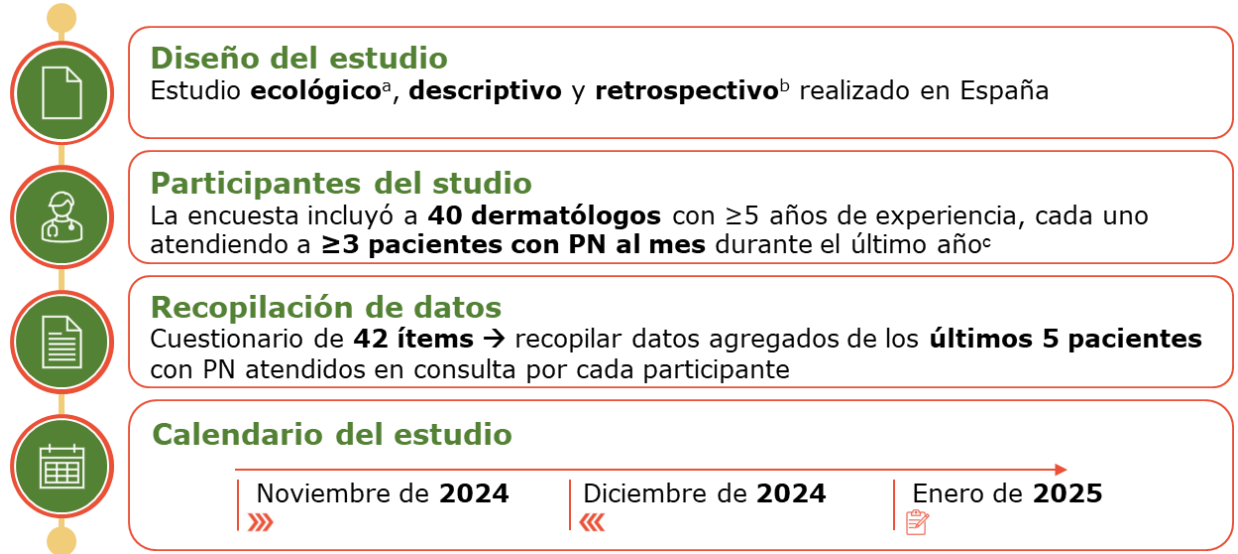
Prurigo Nodular

- Figueras-Nart I, et al. Impacto de la carga de morbilidad y estrategias de manejo del prurigo nodular: hallazgos del estudio ECOSPIN. Comunicación oral presentada en 70ª reunion GEIDAC, Madrid 2-4 de Octubre de 2025
- Herranz P, et al. Impacto del Prurigo Nodular desde la perspectiva del paciente: revisión sistemática de estudios observacionales. Poster PO75 presentado en 70ª reunion GEIDAC, Madrid 2-4 de Octubre de 2025
- Bahloul D, et al. Sleep Disturbance and Quality of Life Impact in Patients with Prurigo Nodularis in Europe: Results from the PN – paTient Reported burdEn of sicKness (PN-TREK) Study. Poster 2531 presented at the European Academy of Dermatology and Venereology (EADV) Conference 2025; Paris, France; September 17–20, 2025
- Bahloul D, et al. Skin Pain in Patients with Prurigo Nodularis: Results from the Real-World Patient Survey: PN-TREK EU Study. Poster 2440 presented at the European Academy of Dermatology and Venereology (EADV) Conference 2025; Paris, France; September 17–20, 2025
- Seeburruth D, et al. Dupilumab Improves Prurigo Activity and Severity in Patients with Prurigo Nodularis: Pooled Results from the PRIME and PRIME2 Trials. Poster P3538 Poster presented at the European Academy of Dermatology and Venereology (EADV) Conference 2025; Paris, France; September 17–20, 2025
- Kwatra S, et al. Dupilumab Is Efficacious in Patients Above and Below 65 Years Old With Prurigo Nodularis: Pooled Results From Two Phase 3 Trials (LIBERTY-PN PRIME and PRIME2). Poster P3285 Poster presented at the European Academy of Dermatology and Venereology (EADV) Conference 2025; Paris, France; September 17–20, 2025
- Yosipovitch G, et al. Dupilumab Monotherapy vs Topical Corticosteroids in Prurigo Nodularis: Impact on Signs and Symptoms in the PRIME/PRIME2 studies. Poster P2938 Poster presented at the European Academy of Dermatology and Venereology (EADV) Conference 2025; Paris, France; September 17–20, 2025
- Ständer S, et al. The Physical and Emotional Burden of Prurigo Nodularis in Adult Patients: Impact of Dupilumab on Itch, Pain, and Skin-Related Distress in PRIME 1 & 2. P2941 Poster presented at the European Academy of Dermatology and Venereology (EADV) Conference 2025; Paris, France; September 17–20, 2025
- MD Lian van der Gang, et al. Real-world efficacy and safety of dupilumab in prurigo nodularis: 52-week results from the BioDay registry Poster 2439 Poster presented at the European Academy of Dermatology and Venereology (EADV) Conference 2025; Paris, France; September 17–20, 2025

Impacto de la carga de morbilidad y estrategias de manejo del prurigo nodular: hallazgos del estudio ECOSPIN

Objetivo

- El estudio ECOSPIN evaluó:
 - Frecuencia de consultas de los pacientes con PN
 - Manejo diagnóstico y terapéutico
 - Impacto de la enfermedad en los pacientes
 - El uso de recursos sanitarios, directos e indirectos



^aEl estudio ecológico es un tipo de estudio epidemiológico basado en la población como unidad de análisis, en lugar de datos individuales de pacientes, los cuales se recopilan mediante un cuestionario. ^bEl estudio ha sido evaluado y aprobado por el Comité de Ética en Investigación Clínica (CREC) del Hospital Clínico San Carlos. ^cIncluye casos nuevos o en seguimiento, con el fin de asegurar que los participantes tuvieran suficiente experiencia, conocimientos y volumen de pacientes para completar el cuestionario. CREC, Comité de Ética en Investigación Clínica; PN, prurigo nodular.

Impacto de la carga de morbilidad y estrategias de manejo del prurigo nodular: hallazgos del estudio ECOSPIN

Impacto de la enfermedad

39 dermatólogos respondieron al cuestionario.
Promedio pacientes semanales: **112.7** (DE: 45.6) → **3.4% diagnosticado con PN.**

- La **duración media** del PN desde el diagnóstico fue de **4.2 (3.8) años^a**, y los casos de **PN diagnosticados** recientemente en los **últimos 12 meses fueron 19.1** (11.9)
- Las ♀ → **61%**, y el **29.1%** tenían entre **51 y 60 años**.
- El **prurito** fue el síntoma principal (**97.9%**), con el **56.5%** reportando **prurito grave** (WI-NRS 7–10).
- Según la puntuación IGA, el **38.8% tuvieron un IGA actividad grave**, y el **26.6% un IGA estadio grave**.

^aTres participantes indicaron datos desconocidos (N=36).

La media (DE) está representada.

IGA, Evaluación Global del Investigador; PN, prurigo nodular; DE, desviación estándar; WI-NRS, Escala Numérica del Peor Prurito.

% Pacientes	Media (DE)
Requirieron apoyo psicológico /conductual (N=36)	44.7 (23.2)
Experimentaron trastornos del sueño debido a la PN (N=38)	77.1 (21.3)
Mala calidad de vida debido a problemas relacionados con la PN	87.2 (17.5)
Evaluados con cuestionarios o escalas de calidad de vida en la práctica clínica habitual (N=37)	48.2 (40.3)

Manejo de los pacientes con PN

Tiempo medio transcurrido entre el diagnóstico de la PN y el inicio del tratamiento^a	1.7 (3.1) años
Frecuencia media de las visitas de seguimiento para evaluar la enfermedad	Cada 13.9 semanas
Porcentaje medio (DE) de pacientes que requirieron una modificación del tratamiento^b	52.9% (29)

Impacto de la carga de morbilidad y estrategias de manejo del prurigo nodular: hallazgos del estudio ECOSPIN

Objetivos terapéuticos más relevantes

El **33.3%** consideraron que la **reducción o eliminación a corto plazo del prurito** era el objetivo de tratamiento **más relevante** para el PN seguido con un **28.2%** de la **mejoría de los nódulos/lesiones**

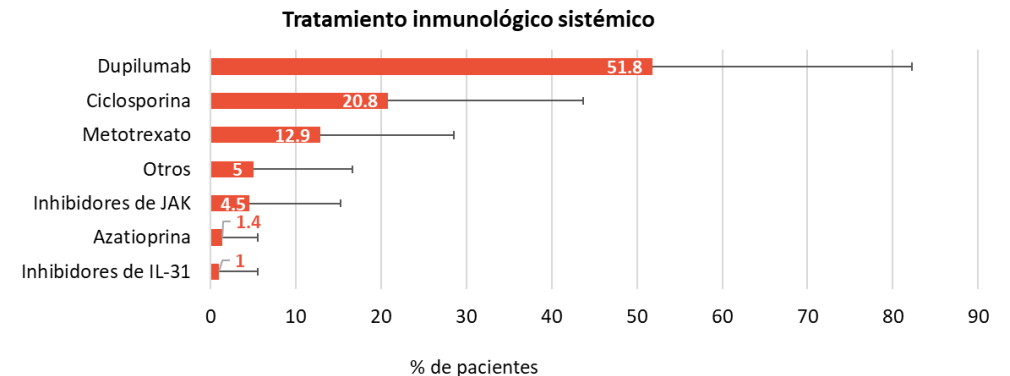
Factor que influye en la elección del tratamiento

La **gravedad de la enfermedad** fue el principal factor (**86.8%**) que influyó en la elección del tratamiento.

Tratamiento para el PN

La **mayoría de pacientes** reciben, **corticosteroides tópicos / inhibidores de calcineurina 91,2%**. El **48.4%** (28.9) de los pacientes estaban recibiendo **tratamiento inmunológico sistémico**, y el **15.7%** (17.0) **neuromoduladores sistémicos**

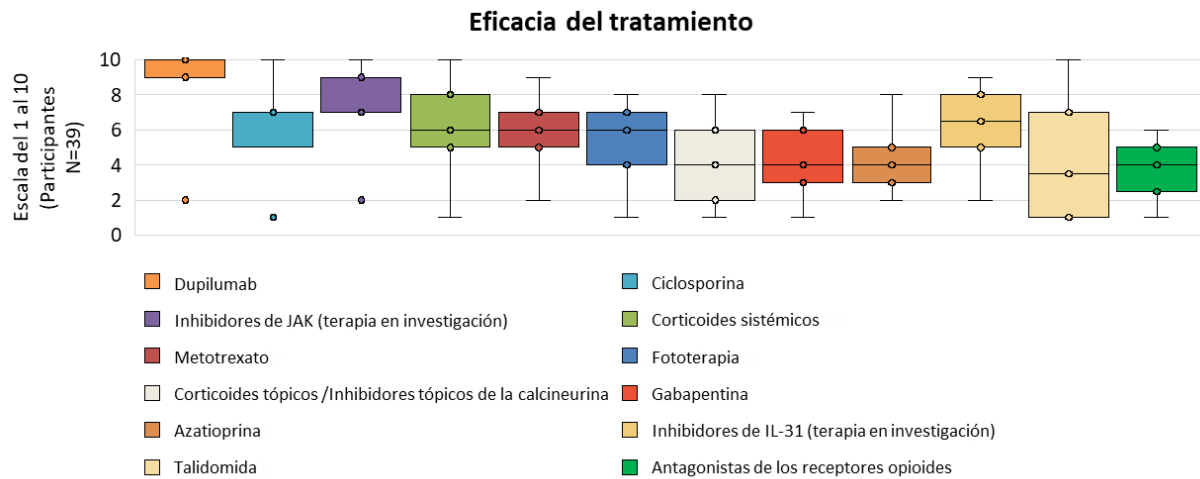
Dupilumab fue el tratamiento inmunológico sistémico más utilizado entre los pacientes con PN (**51.8%**)



IL-31, interleucina-31; JAK, Quinasa Janus; PN, prurigo nodular.

Impacto de la carga de morbilidad y estrategias de manejo del prurigo nodular: hallazgos del estudio ECOSPIN

Según la experiencia y práctica clínica del especialista, **la mayor eficacia reportada fue para dupilumab (9 [9-10])**



CONCLUSIONES

- El PN afecta significativamente la **calidad de vida, salud emocional y el sueño** de los pacientes, quienes a menudo necesitan apoyo psicológico y reportan baja calidad de vida.
- Los especialistas consideran la **reducción del prurito y las lesiones/nódulos** como objetivos terapéuticos clave, utilizando **terapias tópicas y dupilumab** como tratamiento preferido.
- Las decisiones terapéuticas se basan en la **gravedad de la enfermedad y síntomas**, con **comorbilidades psiquiátricas** como **factores pronósticos** importantes.
- El tratamiento concomitante y el apoyo multidisciplinar siguen siendo **factores relevantes en el manejo del paciente**.

JAK, quinasa de Janus; PN, prurigo nodular.

Impacto del Prurigo Nodular desde la perspectiva del paciente: revisión sistemática de estudios observacionales

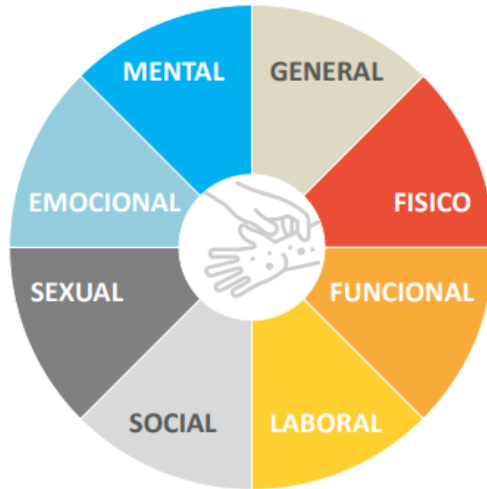
Objetivo: Revisar sistemáticamente la literatura científica para sintetizar la evidencia sobre el impacto del Prurigo Nodular (PN) en la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) desde la perspectiva del paciente, incluyendo necesidades médicas no cubiertas.



Metodología: Revisión sistemática realizada en **PubMed y Cochrane**, siguiendo directrices PRISMA.

- Se incluyeron **23 estudios observacionales** publicados en los últimos 10 años en inglés o castellano.
- Total de registros identificados: **464**.

El PN afecta negativamente **8 dimensiones de la CVRS**



Entre el **75% y el 100%** de los pacientes reportaron **deterioro en su calidad de vida**.

El prurito fue reportado en el **100% de los casos**, y se consideró el **síntoma más molesto** por el **88%** de los pacientes.

Conclusión

El Prurigo Nodular genera un **profundo deterioro en múltiples aspectos de la vida del paciente**, siendo el **prurito el principal determinante**. Se destaca la **urgente necesidad de estrategias terapéuticas** para abordar este síntoma clave.

PN TREK*

*El Estudio sobre la Carga de Enfermedad en Pacientes con Prurigo Nodular (PN-TREK EU) fue una encuesta transversal de pacientes adultos con PN en Francia, Alemania, Italia y el Reino Unido, realizada del 13 de octubre de 2023 al 23 de febrero de 2024.

Diseño del estudio y población estudiada

- Encuesta transversal de pacientes

Criterios de inclusión de pacientes

- European patients (aged ≥ 18 years)
 - Un diagnóstico autoinformado de PN durante ≥ 3 meses
 - Lesiones activas^a

Assessments

- WI-NRS^b: 7-days recall period; rango: 0 – 10
- Skin pain-NRS and Skin burning/stinging/tingling-NRS^b: 7 days recall period; rango 0 – 10
- DLQI^c; rango: 0 – 30
- PROMIS-SD^d: (8-item) T-score; rango: 30.5 – 77.5

Recogida de datos

- Características del paciente (demografía, historial de tratamiento y comorbilidades)
- Características clínicas
- Gravedad del picor
- Calidad de vida
- Trastornos del sueño

1

Bahloul D, et al. Sleep Disturbance and Quality of Life Impact in Patients with Prurigo Nodularis in Europe: Results from the PN – paTient Reported burdEn of sicKness (PN-TREK) Study. Poster 2531 presented at the European Academy of Dermatology and Venereology (EADV) Conference 2025; Paris, France; September 17–20, 2025

Objetivo

Evaluar el impacto de la PN en los trastornos del sueño y la calidad de vida experimentados por pacientes europeos adultos, estratificados en diferentes categorías de picor

2

Bahloul D, et al. Skin Pain in Patients with Prurigo Nodularis: Results from the Real-World Patient Survey: PN-TREK EU Study. Poster 2440 presented at the European Academy of Dermatology and Venereology (EADV) Conference 2025; Paris, France; September 17–20, 2025

Objetivo

Evaluar el dolor en la piel y los síntomas de ardor/picazón/hormigueo en la piel en pacientes con PN estratificados por la intensidad de la picazón en Europa (Francia, Alemania, Italia y el Reino Unido)

^aPresence of ≥ 6 nodules, itch of any level in the past 7 days, and history/signs of repetitive scratching, picking, or rubbing. ^bWI-NRS range: 0 (no itch) to 10 (worst itch imaginable). ^cDLQI categories: 0–1, no effect; 2–5, small effect; 6–10, moderate effect; 11–20, very large effect; 21–30, extremely large effect. ^dT-score ≥ 60 indicates moderate-to-severe sleep disturbance.

DLQI, Dermatology Life Quality Index; PN, prurigo nodularis; PROMIS-SD, Patient-Reported Outcomes Measurement Information System-Sleep Disturbance; QoL, quality of life; WI-NRS, Worst Itch-Numeric Rating Scale.

Alteración del sueño e impacto en la calidad de vida en pacientes con prurigo nodular en Europa (PN-TREK)

Este estudio incluyó a 165 pacientes adultos con PN

- edad media [DE], 46,7 [13,6] años
- 58,8 % mujeres
- Tiempo medio [DE] desde el diagnóstico, 7,5 [6,8] años).

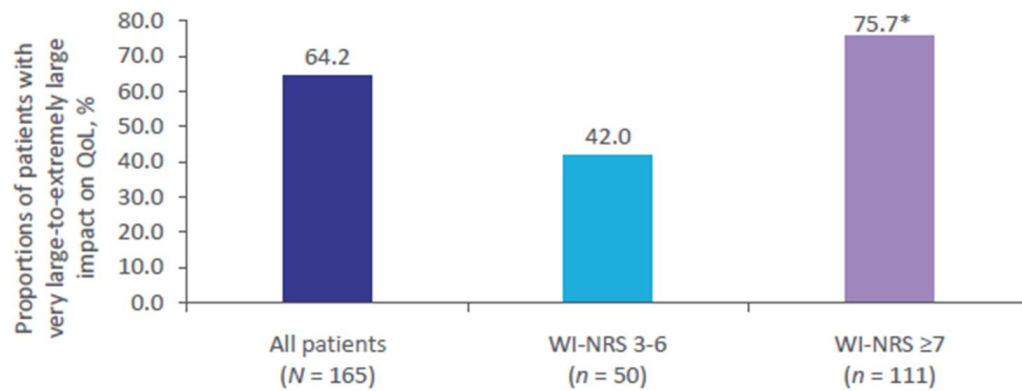
Puntuación media (DE) en el DLQI de 13,3 (6,4),
Más alta para los pacientes con puntuación WI-NRS ≥ 7 que para aquellos con puntuación WI-NRS de 3–6 (14,9 vs 10,3, $p < 0,001$)

- ^aWI-NRS score 3–6 vs WI-NRS score ≥ 7 . ^bExamples include coronary heart disease, cardiac arrhythmias, aneurysms and hypertension. *N* represents the size of the population. *n* represents the sample size.
- DLQI, Dermatology Life Quality Index; PN, prurigo nodularis; PROMIS-SD, Patient-Reported Outcomes Measurement Information System-Sleep Disturbance; SD, standard deviation; WI-NRS, Worst Itch-Numeric Rating Scale.

Characteristics	All patients (<i>N</i> = 165)	Itch level categories based on WI-NRS score		<i>p</i> -value ^a
		WI-NRS score 3–6 (<i>n</i> = 50)	WI-NRS score ≥ 7 (<i>n</i> = 111)	
Current approximate number of nodules, <i>n</i> (%)				
~6–19 nodules	95 (57.6)	34 (68.0)	57 (51.4)	0.15
~20–49 nodules	53 (32.1)	13 (26.0)	40 (36.0)	
~50–100 nodules	17 (10.3)	3 (6.0)	14 (12.6)	
Atopic comorbidities, <i>n</i> (%)				
Asthma	11 (6.7)	4 (8.0)	7 (6.3)	0.74
Atopic dermatitis	10 (6.1)	1 (2.0)	9 (8.1)	0.18
Non-atopic comorbidities, <i>n</i> (%)				
Insomnia/sleep disorder	55 (33.3)	16 (32.0)	39 (35.1)	0.83
Depression	44 (26.7)	13 (26.0)	31 (27.9)	0.95
Overweight/obesity	25 (15.2)	10 (20.0)	15 (13.5)	0.41
Anxiety	23 (13.9)	5 (10.0)	18 (16.2)	0.42
Cardiovascular diseases ^b	12 (7.3)	4 (8.0)	8 (7.2)	1.00
DLQI total score, mean (SD)	13.3 (6.4)	10.3 (5.9)	14.9 (6.0)	<0.001
PROMIS-SD T-score, mean (SD)	60.2 (8.3)	58.5 (7.8)	61.1 (8.5)	0.07

Alteración del sueño e impacto en la calidad de vida en pacientes con prurigo nodular en Europa (PN-TREK)

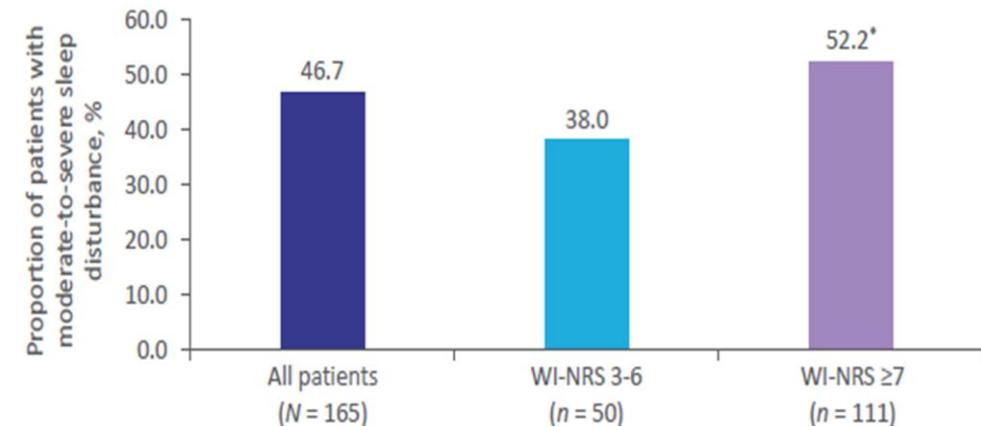
Se informó un impacto muy grande a extremadamente grande en la calidad de vida (QoL) en el 64,2 % de todos los pacientes; una proporción significativamente mayor de pacientes con puntuación WI-NRS ≥ 7 (frente a puntuación WI-NRS 3–6) informó un impacto muy grande a extremadamente grande en la QoL ($p < 0,001$)



* $p < 0.001$.

DLQI, Dermatology Life Quality Index; QoL, quality of life; WI-NRS, Worst Itch-Numeric Rating Scale.

Se reportó una alteración del sueño de moderada a grave en el 46,7 % de todos los pacientes, y fue numéricamente mayor en los pacientes con una puntuación WI-NRS ≥ 7 (frente a una puntuación WI-NRS de 3–6).



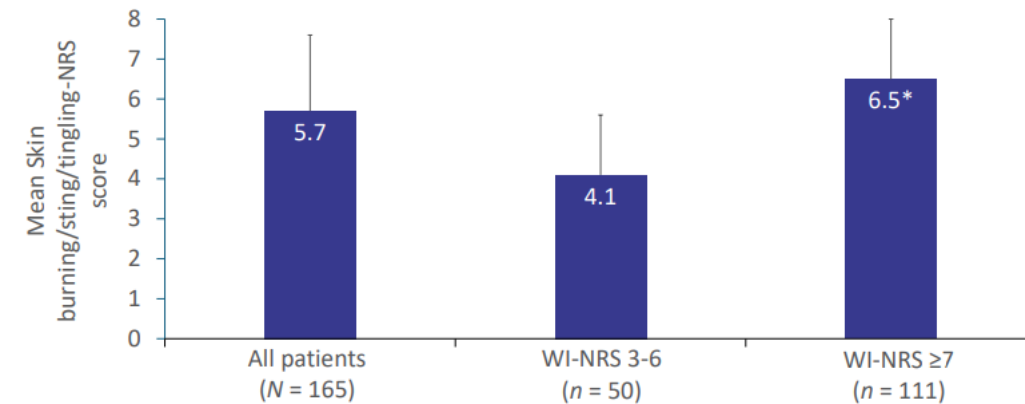
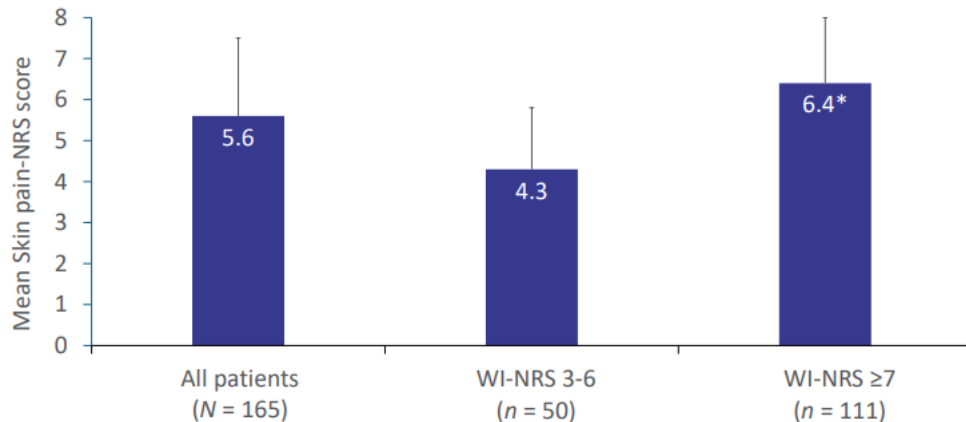
* $p = 0.10$.

PROMIS-SD, Patient-Reported Outcomes Measurement Information System-Sleep disturbance; WI-NRS, Worst Itch-Numeric Rating Scale.

- Los pacientes con PN informaron una disminución considerable en la calidad de vida y alteraciones del sueño, con efectos más pronunciados en pacientes con puntajes de picazón más altos.
- Los clínicos deberían considerar el impacto en la calidad de vida y las alteraciones del sueño para optimizar los planes de manejo de la enfermedad en pacientes con PN.

Dolor de piel en pacientes con prurigo nodular: resultados de la encuesta de pacientes en la vida real: estudio PN-TREK UE

- El promedio (DE) de los valores WI-NRS reportados en los últimos 7 días fue de 7,0 (1,8), con un 30,3 % y un 67,3 % de los pacientes reportando un valor WI-NRS de 3–6 y ≥ 7 , respectivamente.
- El promedio (DE) del valor Skin Pain-NRS fue de 5,6 (1,9) en los pacientes en general. La intensidad del dolor cutáneo en pacientes con un valor WI-NRS ≥ 7 (6,4 frente a 4,3; $p < 0,001$) fue significativamente mayor, en comparación con aquellos con un valor WI-NRS de 3–6.



* $p < 0,001$ vs WI-NRS 3–6. N represents the size of the population. n represents the sample size.
NRS, Numeric Rating Scale; SD, standard deviation; WI-NRS, Worst Itch-Numeric Rating Scale.

- La puntuación media (DE) de ardor, picor u hormigueo en la piel-NRS fue de 5,7 (1,9) en los pacientes en general; los pacientes con una puntuación WI-NRS ≥ 7 reportaron una intensidad significativamente mayor de ardor/picazón/hormigueo en la piel (6,5 frente a 4,1, $p < 0,001$) que aquellos con una puntuación WI-NRS de 3 a 6.

Estos hallazgos muestran que el dolor cutáneo y las sensaciones de ardor, escozor o cosquilleo aumentan con el aumento de la intensidad de la picazón en pacientes con PN. Los síntomas de ardor/escozor/cosquilleo en la piel pueden sugerir la participación de las vías neuronales del dolor en la PN.

Dupilumab en Prurigo Nodular. Resultados PRIME y PRIME 2¹ presentados en congresos 2025

1

Seeburruth D, et al. Dupilumab Improves Prurigo Activity and Severity in Patients with Prurigo Nodularis: Pooled Results from the PRIME and PRIME2 Trials. Poster P3538 Poster presented at the European Academy of Dermatology and Venereology (EADV) Conference 2025; Paris, France; September 17–20, 2025

2

Kwatra S, et al. Dupilumab Is Efficacious in Patients Above and Below 65 Years Old With Prurigo Nodularis: Pooled Results From Two Phase 3 Trials (LIBERTY-PN PRIME and PRIME2). Poster P3285 Poster presented at the European Academy of Dermatology and Venereology (EADV) Conference 2025; Paris, France; September 17–20, 2025

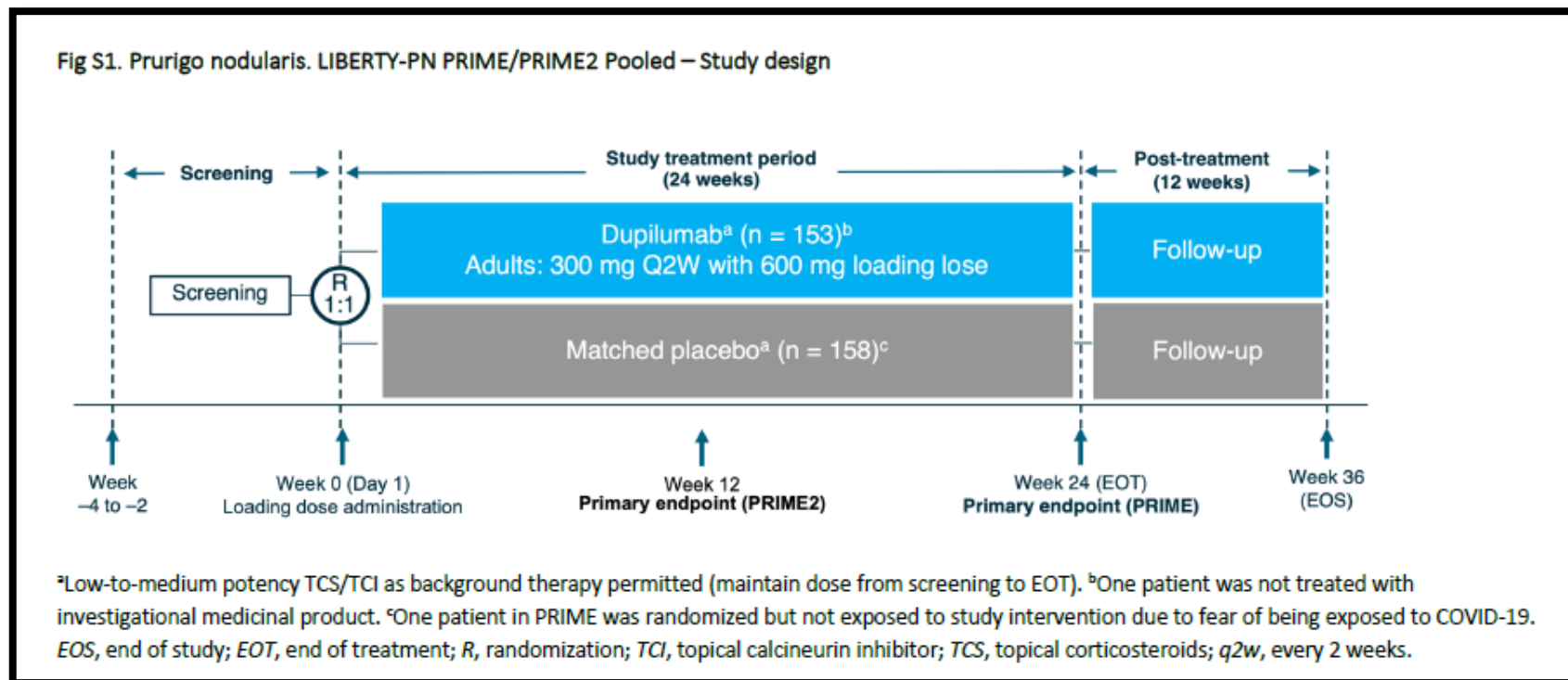
3

Yosipovitch G, et al. Dupilumab Monotherapy vs Topical Corticosteroids in Prurigo Nodularis: Impact on Signs and Symptoms in the PRIME/PRIME2 studies. Poster P2938 Poster presented at the European Academy of Dermatology and Venereology (EADV) Conference 2025; Paris, France; September 17–20, 2025

4

Ständer S, et al. The Physical and Emotional Burden of Prurigo Nodularis in Adult Patients: Impact of Dupilumab on Itch, Pain, and Skin-Related Distress in PRIME 1 & 2. P2941 Poster presented at the European Academy of Dermatology and Venereology (EADV) Conference 2025; Paris, France; September 17–20, 2025

Dupilumab en Prurigo Nodular. Resultados PRIME y PRIME 2 presentados en congresos 2025

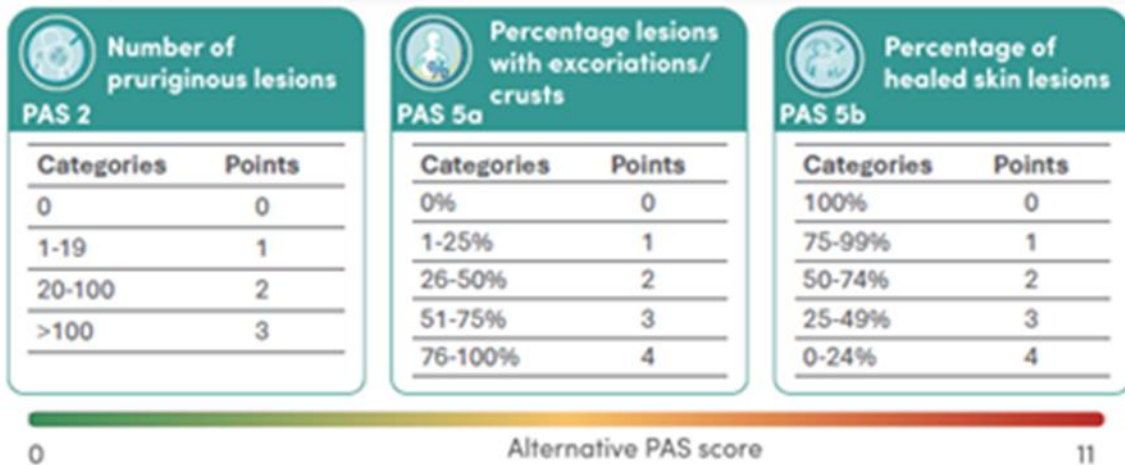


LIBERTY-PN PRIME (NCT04183335) y PRIME2 (NCT04202679) son ensayos aleatorizados, doble ciego, de fase 3, de **24 semanas de duración** de dupilumab frente a placebo, en pacientes adultos con **PN de moderado a grave** con nódulos ≥ 20 y prurito intenso, IGA PN-S 3 o 4 al inicio, inadecuadamente controlados con terapias tópicas o para quienes estas terapias no eran aconsejables. Los pacientes fueron aleatorizados para recibir 300 mg de dupilumab (n = 153) o placebo emparejado (n = 158) cada 2 semanas durante 24 semanas.¹

Dupilumab mejora la actividad y la gravedad del prurigo en pacientes con prurigo nodular: resultados combinados de los estudios PRIME y PRIME2

Objetivo: Este análisis post hoc tuvo como objetivo comparar los cambios en la puntuación PAS desde la línea base y la proporción de respondedores entre dupilumab y placebo en los ensayos de fase 3 de dupilumab hasta la semana 24, tanto en términos de cambio absoluto como de cambio porcentual desde la línea base.

La herramienta de evaluación PAS de 5 ítems es un cuestionario informado por el clínico utilizado en ensayos de fase 3 controlados con placebo de dupilumab en adultos con PN (≥ 20 nódulos, picazón severa no controlada con terapias tópicas) (PRIME [NCT04183335] y PRIME2 [NCT04202679]).³ Se desarrolló un algoritmo de puntuación para el PAS (rango: 0 a 11) basado en la suma no ponderada de tres ítems (PAS 2, PAS 5a y PAS 5b).



Total patients: 311
Dupilumab: 153
Placebo: 158



Mean (SD) age: **49.5** (16.1) years



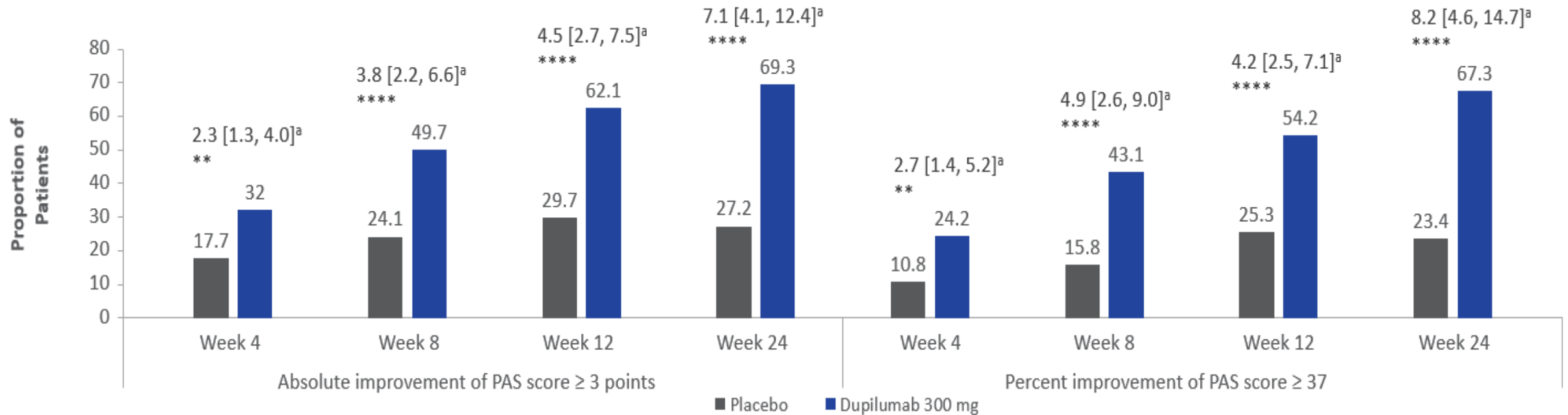
65.3% female



Mean (SD) PAS scores
Dupilumab: 8.4 (1.6)
Placebo: 8.6 (1.4)

Dupilumab mejora la actividad y la gravedad del prurigo en pacientes con prurigo nodular: resultados combinados de los estudios PRIME y PRIME2

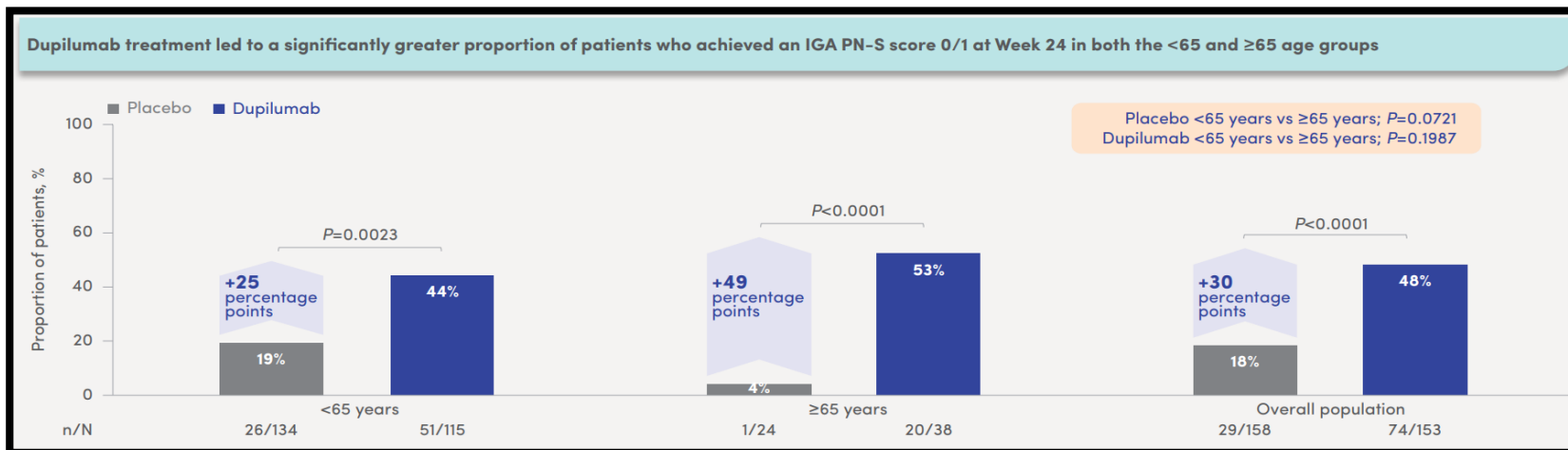
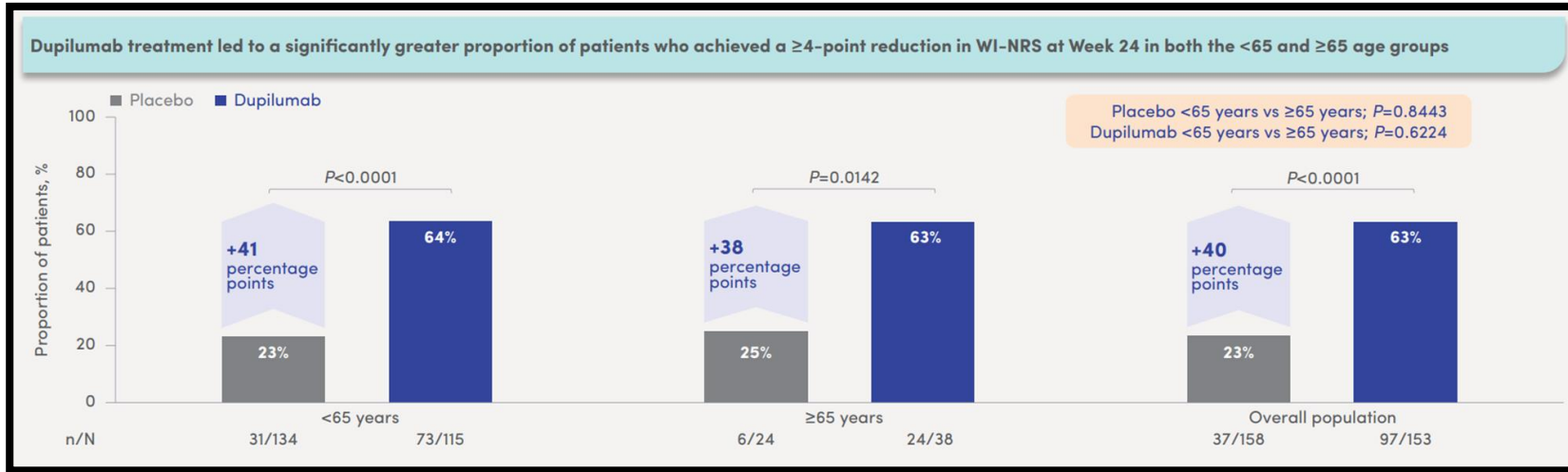
Una proporción significativamente mayor de pacientes que recibieron Dupilumab logró una mejora de ≥ 3 puntos y $\geq 37\%$ en el PAS, en comparación con el placebo, ya en la semana 4, con un aumento sostenido en la proporción de pacientes observado hasta la semana 24.



**** $P < 0.0001$; ** $P < 0.01$; ^aOR versus placebo with 95% CI, derived from the Cochran-Mantel Haenszel estimator.

Dupilumab mostró mejoras tempranas y sostenidas en los puntajes de PAS y una mayor proporción de pacientes que lograron respuestas clínicas significativas, en comparación con el tratamiento con placebo en pacientes con PN. Estos hallazgos respaldan el valor terapéutico y la utilidad clínica integral de dupilumab para pacientes con PN. Los resultados del estudio actual respaldan el método alternativo de puntuación PAS como una herramienta eficiente para evaluar la actividad de la enfermedad y monitorear la respuesta al tratamiento.

Dupilumab es eficaz en pacientes mayores y menores de 65 años con prurigo nodular: resultados combinados de dos ensayos de fase 3 (LIBERTY-PN PRIME y PRIME2).



La seguridad entre los diferentes grupos de edad fue similar y consistente con el perfil de seguridad, ya conocido, de Dupilumab.

Dupilumab demostró mejoras clínicas significativas, en prurito y lesiones cutáneas comparado con placebo, en pacientes con PN en pacientes menores y mayores de 65 años.

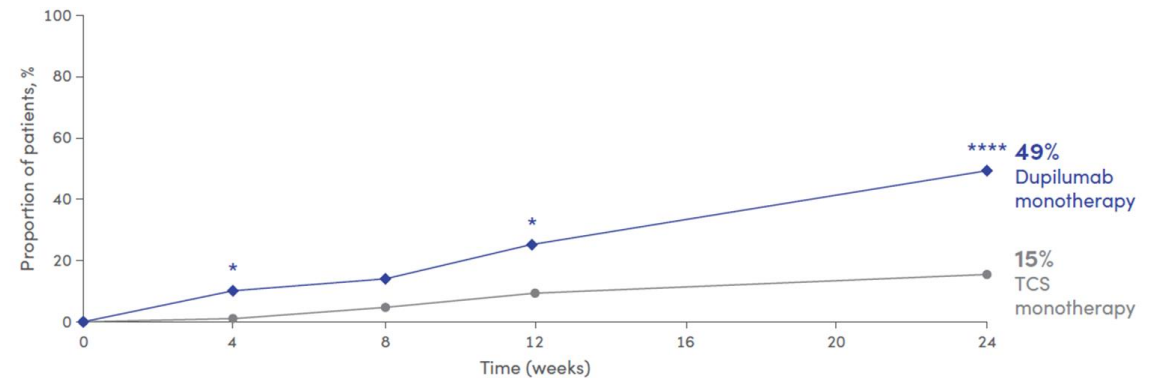
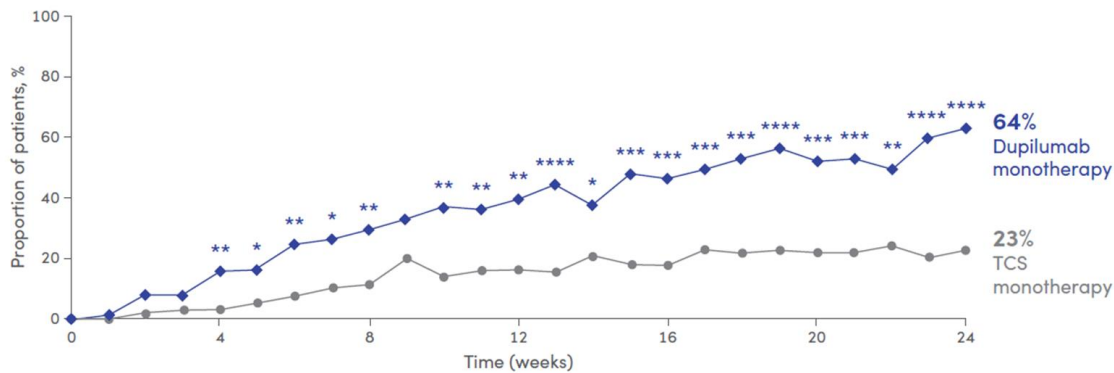
Monoterapia con Dupilumab frente a corticosteroides tópicos en prurigo nodular: Impacto en signos y síntomas en los estudios PRIME/PRIME2.

Este análisis tiene como objetivo demostrar el valor de la monoterapia con dupilumab en comparación con los corticosteroides tópicos de potencia media.

- Se permitió que los pacientes que seguían un régimen estable de TCS de baja a moderada potencia o inhibidores tópicos de calcineurina antes del cribado continuaran su uso durante el ensayo.
- Este análisis estratificó a los pacientes entre aquellos que recibieron tratamiento con dupilumab sin uso estable de TCS (monoterapia con dupilumab; n=62) y aquellos en el grupo placebo con uso estable de TCS (monoterapia con TCS; n=91). El uso estable de TCS se definió como la aplicación durante al menos 5 de los 7 días previos al Día 1 y mantener el mismo medicamento y dosis hasta el final del tratamiento; se evaluó a los pacientes para una reducción de ≥ 4 puntos en WI-NRS y un IGA PN-S hasta la Semana 24.

Una proporción significativamente mayor de pacientes que recibieron monoterapia con dupilumab frente a monoterapia con TCS logró una reducción de ≥ 4 puntos en WI-NRS para la semana 24.

Una proporción significativamente mayor de pacientes que recibieron monoterapia con dupilumab frente a monoterapia con TCS logró una reducción de ≥ 4 puntos en WI-NRS para la semana 24.

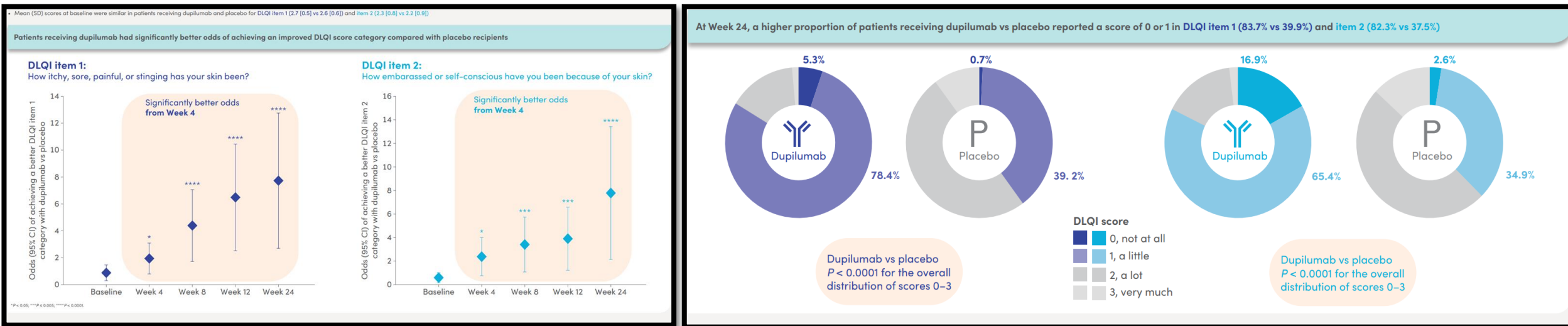


* $p \leq 0.05$, ** $p \leq 0.01$, *** $p \leq 0.001$, **** $p \leq 0.0001$. p -value is based on Chi Square test/Fisher exact test as applicable. PN, prurigo nodularis; WI-NRS, Worst Itch Numeric Rating Scale.

La seguridad general fue consistente con el perfil de seguridad conocido de dupilumab. Los pacientes tratados con monoterapia con dupilumab lograron una mejora clínicamente superior tanto en el picor como en las lesiones en comparación con los pacientes tratados con TCS de potencia media.

La carga física y emocional del prurigo nodular en pacientes adultos: impacto de dupilumab sobre el picor, el dolor y la angustia relacionada con la piel en PRIME 1 y 2

En este análisis, incluimos los ítems 1 y 2 del cuestionario DLQI. Los pacientes respondieron en una escala de Likert de 4 puntos, que va de 0 (nada) a 3 (muchísimo), sobre qué tan picante/dolorosa/molesta/ardiente estaba su piel (ítem 1) o qué tan avergonzados/inseguros se sentían (ítem 2) durante la última semana. Se realizaron análisis de regresión ordinal de medidas repetidas con los ítems 1 o 2 del DLQI como variables dependientes.



Los pacientes adultos con PN tratados con dupilumab reportaron resultados significativamente mejores usando DLQI en picor, dolor de piel y malestar relacionado con la piel tan pronto como a las 4 semanas después de iniciar el tratamiento y hasta las 24 semanas, en comparación con el placebo.

Eficacia y seguridad en el mundo real de dupilumab en prurigo nodular: resultados a 52 semanas del registro BioDay

Registro Bioday, cohorte prospectiva y multicéntrica. Se incluyeron pacientes adultos tratados (febrero 2023 - abril 2025) con dupilumab para PN con distribución bilateral de al menos 20 nódulos.

- Los criterios de valoración principales fueron la mejoría del prurito y la reducción de nódulos, medidos por la proporción de pacientes con una reducción de ≥ 4 puntos en la escala numérica de evaluación del prurito semanal (NRS) y la proporción de pacientes con Evaluación Global del Investigador para PN-Stage (IGA PN-S) 0/1 en las semanas 28 y 52, respectivamente.
- Los resultados secundarios incluyen la evaluación del Índice de Calidad de Vida en Dermatología, alteraciones del sueño por NRS y el recuento total de eosinófilos (TEC).
- Los resultados dicotómicos primarios se analizaron mediante modelos de regresión logística con interceptos aleatorios y los resultados secundarios continuos mediante modelos de regresión lineal con una matriz de covarianza residual.

Se incluyeron **62 pacientes** con PN de moderada a grave (promedio basal de IGA PN-S y NRS de picazón 3.4 ± 0.6 y 7.5 ± 1.7 , respectivamente).

La edad media fue de **66,0 años** (IQR 51,3-73,8), el 54,2% (n=39) eran mujeres.

El 64,8% (n=46) de los pacientes tenía antecedentes de atopia.

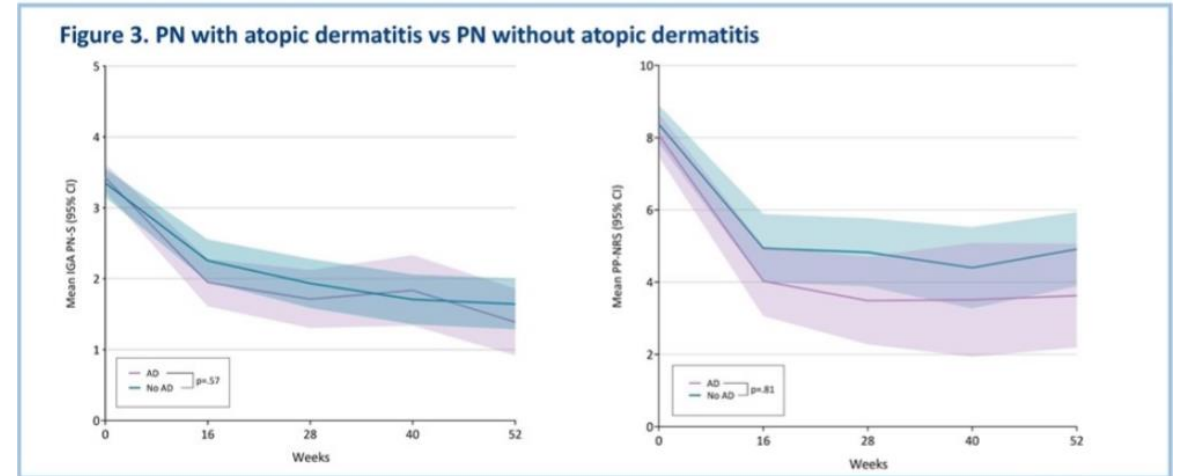
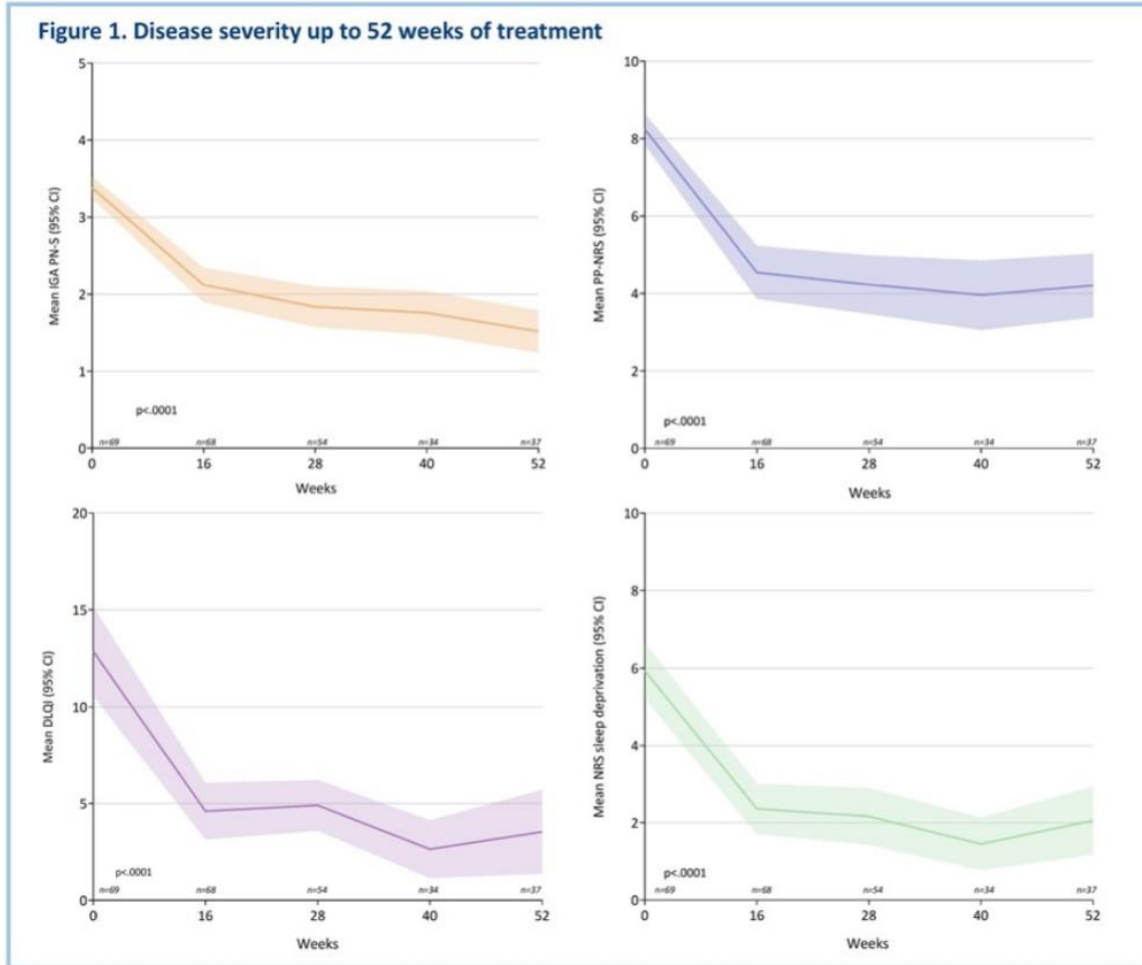
La enfermedad causante asociada con la PN era mayormente desconocida (50,0%, n=36) o dermatitis atópica (DA; 31%, n=43)

Table 1. Baseline characteristics

Patient characteristics	Total cohort, n=69
Sex (female), n (%)	39 (56.5)
Age (years), mean (SD)	60.6 \pm 17.6
Medical history	
Cardiovascular disease, n (%)	34 (49.3)
Diabetes Mellitus, n (%)	16 (23.2)
Obesity (BMI ≥ 30), n (%)	17 (24.6)
Psychiatric disease, n (%)	15 (21.7)
Atopic comorbidities	
Atopic dermatitis, n (%)	29 (42.0)
Allergic rhinitis, n (%)	18 (26.1)
Allergic asthma, n (%)	13 (18.8)
Allergic conjunctivitis, n (%)	13 (18.8)
Food allergy, n (%)	5 (7.2)
Disease characteristics	
IGA PN-S, n (%)	
Mild	3 (4.3)
Moderate	34 (49.3)
Severe	28 (40.6)
Missing	4 (5.8)
PP-NRS, mean (SD)	8.2 \pm 1.6
DLQI, mean (SD)	12.9 \pm 7.7
Weekly average NRS sleep deprivation, mean (SD)	5.9 \pm 2.9
Concomitant medication at baseline, n (%)	10 (14.5)
Therapeutic history	
Ciclosporin, n (%)	30 (43.5)
Methotrexate, n (%)	38 (55.1)
Other immunosuppressive therapy, n (%)	28 (40.6)
Neuromodulating therapy, n (%)	12 (17.3)
UV light therapy, n (%)	48 (69.6)
Number of previous systemic therapies ≥ 2	29 (42.0)

Abbreviations used: SD, standard deviation; BMI, Body Mass Index; COPD, chronic obstructive pulmonary disease; IGA PN-S, Investigator Global Assessment for PN-Stage; NRS, Numeric Rating Scale

Eficacia y seguridad en el mundo real de dupilumab en prurigo nodular: resultados a 52 semanas del registro BioDay



Los resultados preliminares basados en la eficacia observada a las 28 (n=43) y 52 semanas (n=29):

- Reducción de ≥ 4 puntos en NRS de picazón en el 51,2% y 55,2%, respectivamente.
- IGA PN-S 0/1 se logró en el 41,9% y 41,4% en las semanas 28 y 52, respectivamente.
- La mejoría de IGA PN-S y PP-NRS no fue diferente significativamente entre los pacientes con PN con o sin dermatitis atópica.
- IGA PN-S, NRS de picazón y privación del sueño, DLQI y TEC disminuyeron significativamente con el tiempo.

Un número limitado de pacientes discontinuó el tratamiento con dupilumab (n = 7, 10%) → ineficacia (n=2, 3%), embarazo (n=2, 3%), efectos adversos (n=1, 2%), decisión del paciente (n=1, 2%) y desconocido (n=1, 2%)

Conclusiones*

- El PN afecta significativamente la calidad de vida, salud emocional y el sueño de los pacientes, quienes a menudo necesitan apoyo psicológico y reportan baja calidad de vida.
- El tratamiento concomitante será necesario para abordar toda la complejidad de este paciente.
- En los ensayos clínicos, dupilumab mejora la actividad y la gravedad del prurigo en pacientes con prurigo nodular, además:
 - es eficaz en pacientes mayores y menores de 65 años con prurigo nodular
 - En monoterapia es más eficaz que los corticoides tópicos
 - Los pacientes adultos con PN tratados con dupilumab reportaron resultados significativamente mejores usando DLQI en picor, dolor de piel y malestar relacionado a las 4 semanas después de iniciar el tratamiento y hasta las 24 semanas, en comparación con el placebo.
 - En los ensayos PRIME y PRIME2 Dupilumab ha demostrado eficacia en pacientes con PN con y sin antecedente atópico,
- Dupilumab ha demostrado buena eficacia y seguridad en el mundo real en pacientes con PN hasta la semana 52.

PRESENTACIÓN, PRECIO Y CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN

- Dupixent 300 mg solución inyectable en jeringa precargada
- 2 jeringas precargadas de 2 ml con protector de aguja (CN 718735.6).
- Dupixent 300 mg solución inyectable en pluma precargada
- 2 plumas precargadas de 2 ml (CN 758028.7).
- Dupixent 200 mg solución inyectable en jeringa precargada
- 2 jeringas precargadas de 1,14 ml (CN 727309.7).
- Dupixent 200 mg solución inyectable en pluma precargada
- 2 plumas precargadas de 1,14 ml (CN 758027.0).

PVP notificado: 1.267,45 €, PVP IVA notificado: 1.318,15 €.

Medicamento sujeto a prescripción médica.

Diagnóstico hospitalario.

Dispensación hospitalaria sin cupón precinto.

Dupixent está financiado en España de acuerdo con los criterios establecidos por el SNS.

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR.

CONSULTA LA FICHA TÉCNICA COMPLETA ANTES DE PRESCRIBIR ESTE MEDICAMENTO

Dupixent 200 mg
jeringa precargada



Dupixent 200 mg
pluma precargada



Dupixent 300 mg
jeringa precargada



Dupixent 300 mg
pluma precargada

