

DUPFLIX

LA PLATAFORMA CON LA NUEVA EVIDENCIA DE DUPILUMAB

ESPD & EADV

Dupilumab en bebés ≥ 6 meses, niños & adolescentes con Dermatitis Atópica

Dra. Helena Iznardo

Servicio de Dermatología Hospital Sant Pau, Barcelona

DUPIXENT[®]
(dupilumab)

sanofi | **REGENERON**[®]

Conflictos de interés

- Abbvie, Amgen, Leo Pharma, Sanofi y UCB.

DERMATITIS ATÓPICA GRAVE EN BEBÉS*, NIÑOS Y ADOLESCENTES

- Biomarcadores
1. Van Der Rijst L et al. **Complementary Analysis of Local and Systemic Effects of Dupilumab in Pediatric AD Using Skin Tape Strips and Serum.** O004. ESPD 2025, Brussels.
 2. Paller A et al. **Dupilumab Treatment Significantly Reduces Age-Associated Total IgE Levels in Young Children With Atopic Dermatitis.** P3124. EADV 2025, Paris.
- DA + ERCC2
3. Mahony J et al. **Dupilumab for ERCC2-related trichothiodystrophy.** P014. ESPD 2025, Brussels.
- Nuevas tec
4. Caspers P et al. **Unlocking Early Intervention: Rapid Non-invasive Detection of Filaggrin Mutations in Infants.** O003. ESPD 2025, Brussels.
 5. Rubin C et al. **The feasibility of using the Emerald touchless sensor for nighttime scratching and sleep pattern quantification.** P024. ESPD 2025, Brussels.

Complementary Analysis of Local and Systemic Effects of Dupilumab in Pediatric AD Using Skin Tape Strips and Serum

Van Der Rijst L et al. ESPD 2025. 0004

DUPFLIX

Objetivo

Investigar **proteínas inmunológicas** locales y sistémicas en **tiras adhesivas y suero** de pacientes pediátricos con **DA tratados con dupilumab**, y explorar su correlación con la gravedad clínica.

Métodos

- **20 pacientes pediátricos*** (<18 años) con DA que iniciaron tratamiento con **dupilumab**.
- El **85%** presentaba **≥1 comorbilidad atópica**
- Se recogieron muestras de **suero y tiras adhesivas** de piel lesional y no lesional al inicio, a las **4 y 16 semanas** de tratamiento.
- Se midieron **15 proteínas** preseleccionadas mediante inmunoensayo.
- Las medidas de gravedad clínica incluyeron EASI y NRS-picor.

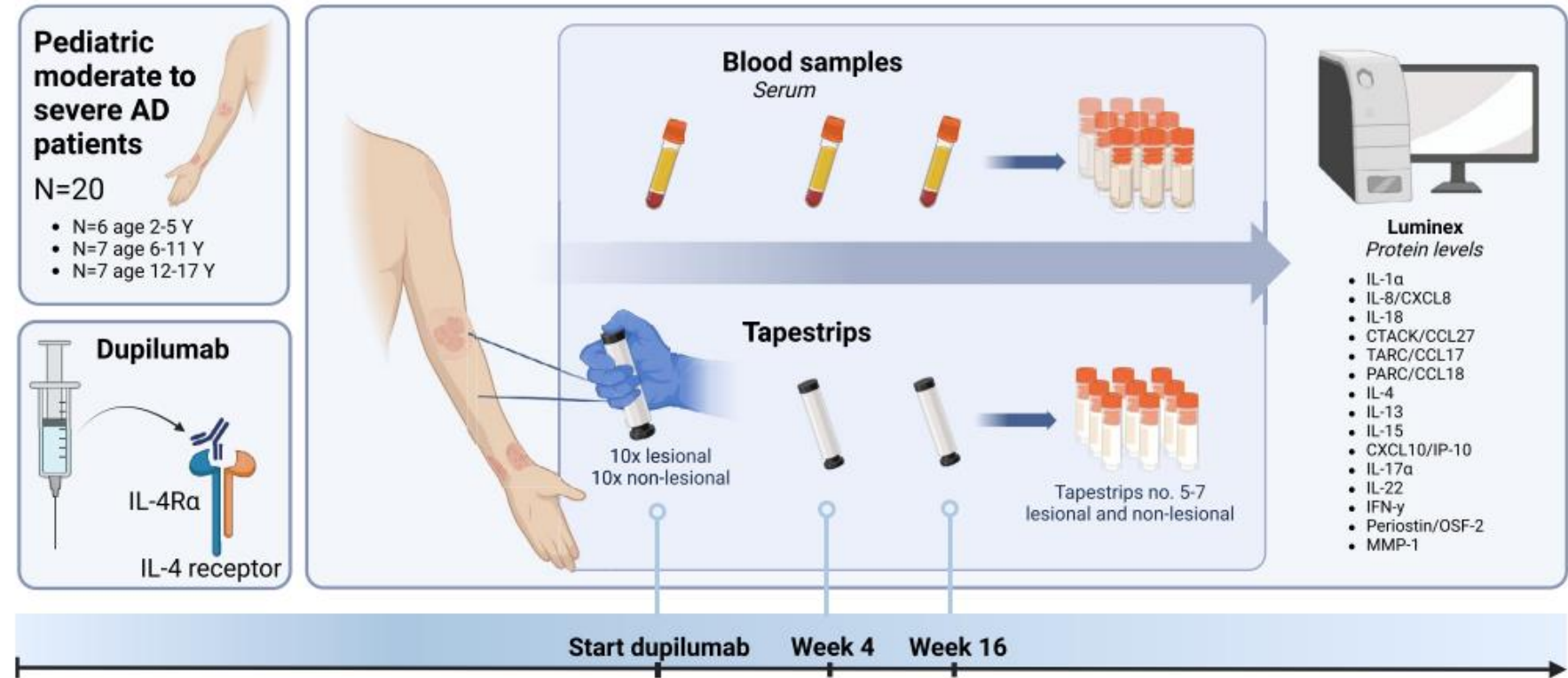


FIGURE 1 | Graphical methodology of the present study. AD, atopic dermatitis; IL, interleukin; Y, years. Figure created with BioRender.

*La población analizada en este estudio analiza bebés, niños y adolescentes tratados con dupilumab con DA de moderada a grave. Dupixent está indicado para el tratamiento de la DA grave en niños ≥6 meses a 11 años que son candidatos a tratamiento sistémico, y DA moderada - grave en adolescentes ≥12 años que son candidatos a tratamiento sistémico.

ORIGINAL ARTICLE OPEN ACCESS

Complementary Analysis of Local and Systemic Effects of Dupilumab in Paediatric AD Using Tape Strips and Serum

Lisa P. van der Rijst^{1,2} | Edward F. Knol^{2,3} | Nicolaas P. A. Zuithoff⁴ | Constance F. den Hartog Jager² | Femke van Wijk³ | Marjolijn S. de Bruin-Weller² | Marlies de Graaf^{1,2}

¹Department of Dermatology and Allergy, Wilhelmina Children's Hospital, University Medical Center Utrecht, Utrecht University, Utrecht, the Netherlands | ²Department of Dermatology and Allergy, National Expertise Center for Atopic Dermatitis, University Medical Center Utrecht, Utrecht University, Utrecht, the Netherlands | ³Center for Translational Immunology, University Medical Center Utrecht, Utrecht, the Netherlands | ⁴Julius Center for Health Sciences and Primary Care, University Medical Center Utrecht, Utrecht, the Netherlands

Correspondence: Marlies de Graaf (m.degraaf-10@umcutrecht.nl)

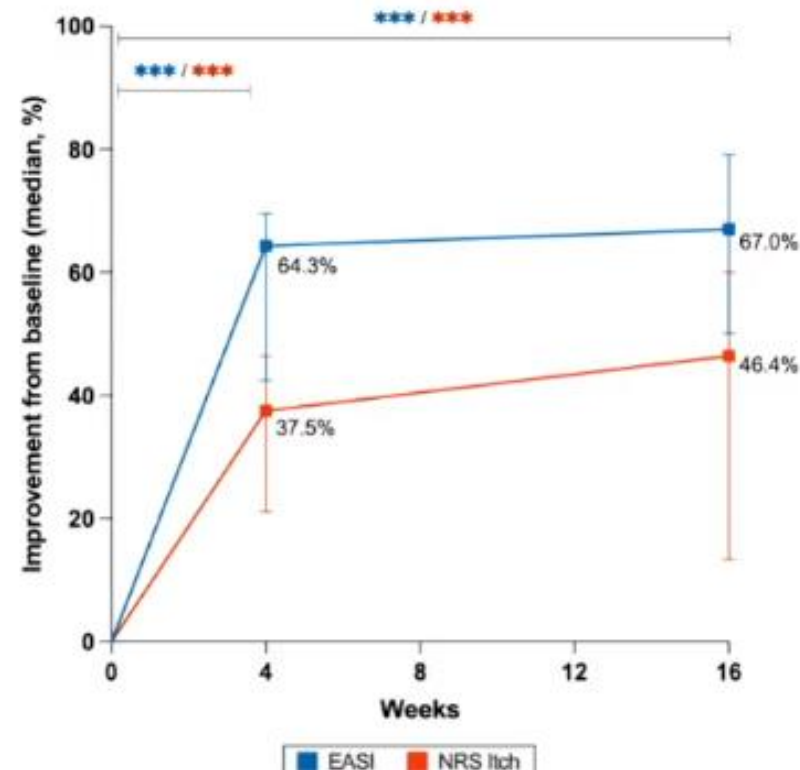
Received: 25 April 2025 | Revised: 25 April 2025 | Accepted: 7 May 2025

Complementary Analysis of Local and Systemic Effects of Dupilumab in Pediatric AD Using Skin Tape Strips and Serum

Van Der Rijst L et al. ESPD 2025. O004

Resultados

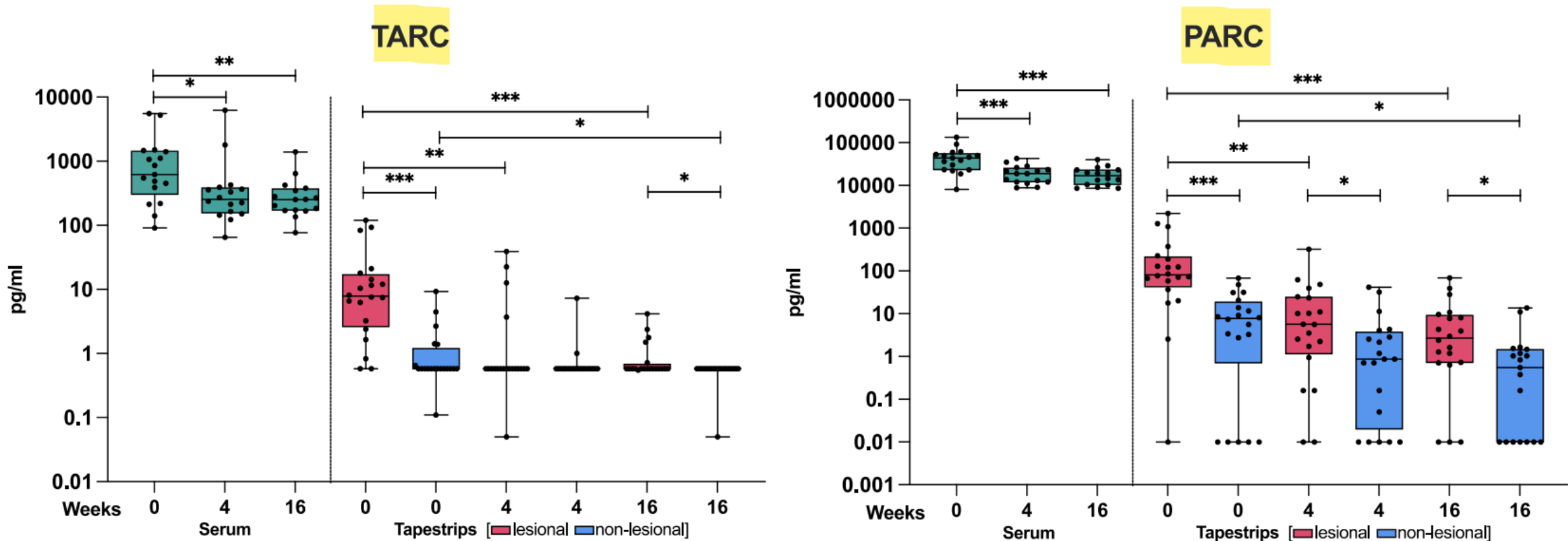
Mejoría clínica significativa, con una mediana de mejora porcentual en el **EASI** del 64,3 % y en la puntuación NRS-picor del 37,5 % en la semana 4, que aumentó al **67,0 %** y al **46,4 %**, respectivamente, en la **semana 16** ($p < 0,001$ para todos)



Complementary Analysis of Local and Systemic Effects of Dupilumab in Pediatric AD Using Skin Tape Strips and Serum

Van Der Rijst L et al. ESPD 2025. O004

Reducción rápida y significativa de quimiocinas asociados a la enfermedad (**PARC/CCL18** y **TARC/CCL17**) en piel y suero.



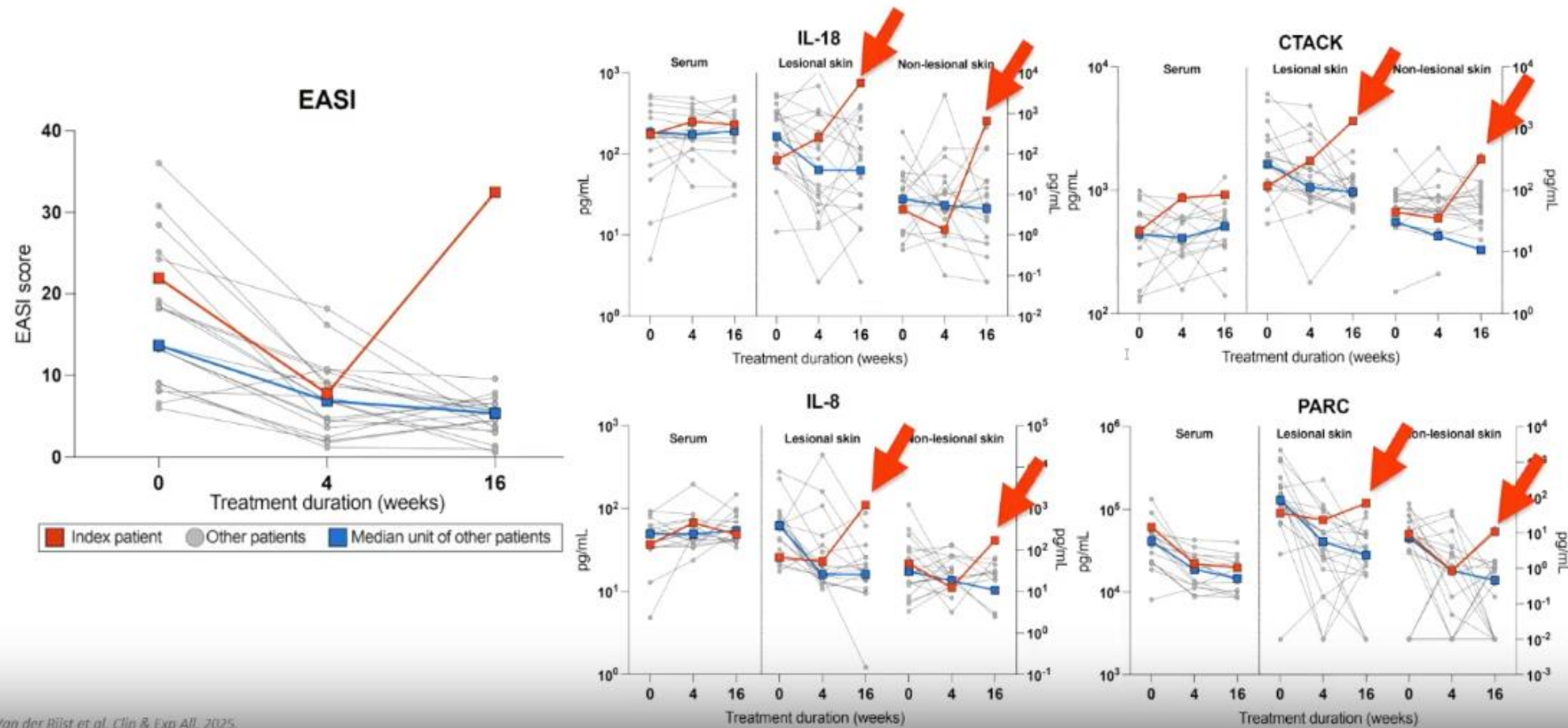
Complementary Analysis of Local and Systemic Effects of Dupilumab in Pediatric AD Using Skin Tape Strips and Serum

Van Der Rijst L et al. ESPD 2025. O004

DUPFLIX
LA PLATAFORMA CON LA NUEVA EVIDENCIA DE DUPILUMAB

¿Podemos ver RELACIÓN CON LA CLÍNICA?

- Un paciente experimentó un brote después de 16 semanas de tratamiento.
- Los niveles de **IL-18** y **CTACK** ya estaban elevados en la semana 4 en la piel lesional.
- Estas proteínas, junto con **IL-8** y **PARC**, aumentaron aún más hasta el brote en la semana 16.
- Este caso sugiere la importancia de producir cambios a nivel subclínico para que se produzcan a nivel clínico.



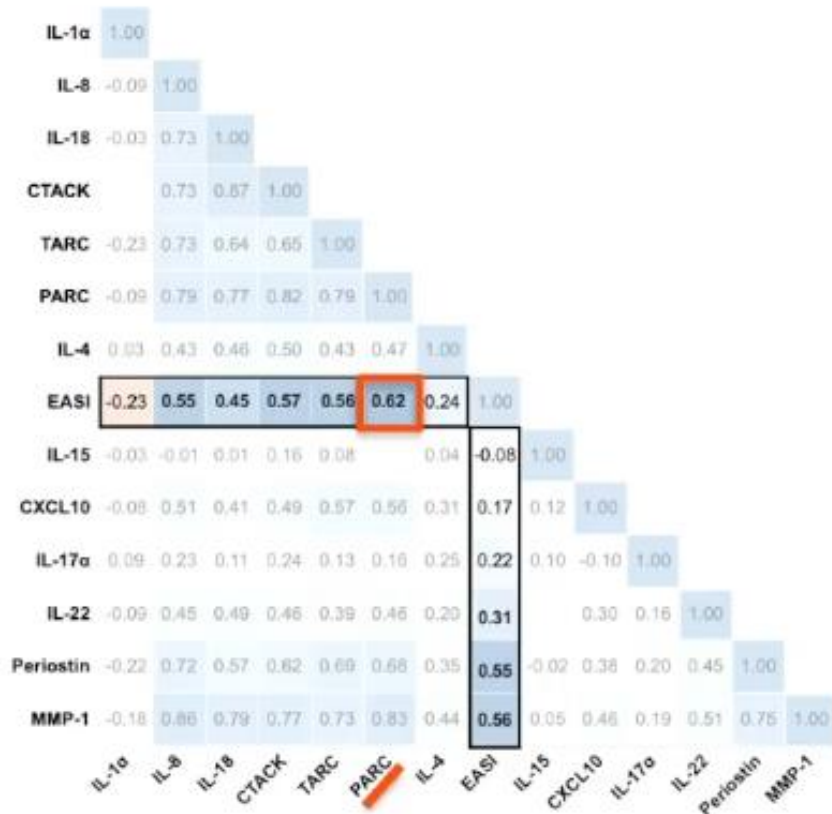
van der Rijst et al. Clin & Exp All, 2025.

Complementary Analysis of Local and Systemic Effects of Dupilumab in Pediatric AD Using Skin Tape Strips and Serum

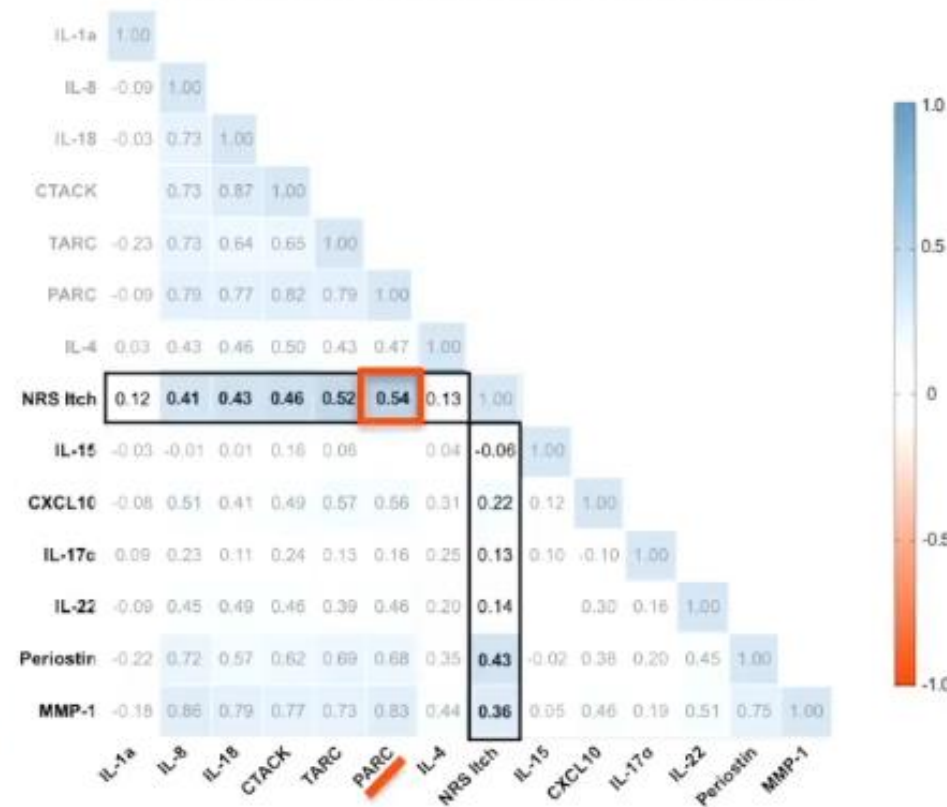
Van Der Rijst L et al. ESPD 2025. O004

PARC/CCL18 y TARC/CCL17 mostraron la correlación más fuerte con la gravedad de la DA (en ambos, EASI y NRS-picor)

Correlation EASI with protein levels in lesional skin



Correlation NRS itch with protein levels in lesional skin



Conclusión

- PARC/CCL18 y TARC/CCL17 emergen como los biomarcadores más prometedores asociados con la gravedad clínica de la DA tanto en piel como en suero.
- El uso de biomarcadores es crucial para la monitorización de la enfermedad, ya que los cambios moleculares preceden a los cambios clínicos visibles.
- La elevación de biomarcadores en el paciente que sufrió un brote sugiere la importancia de producir cambios a nivel subclínico para que se produzcan a nivel clínico (al sufrir el brote, se elevan)

Dupilumab Treatment Significantly Reduces Age-Associated Total IgE Levels in Young Children With Atopic Dermatitis

Paller A et al. EADV 2025. P3124

Objetivo y métodos

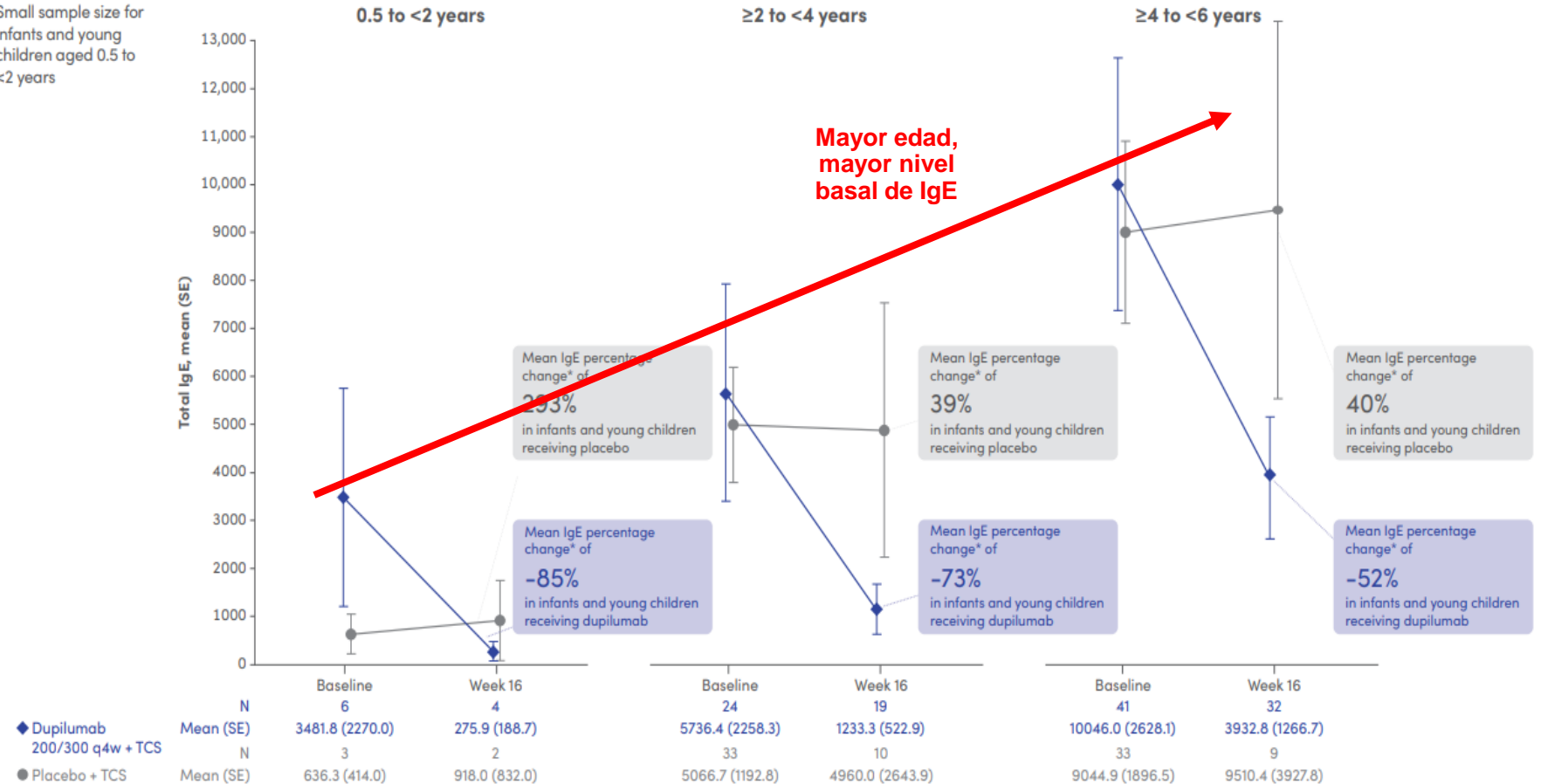
Estudiar las diferencias en los niveles totales de IgE al inicio del estudio y después del tratamiento con dupilumab durante 16 semanas en diferentes cohortes de edad de lactantes y niños pequeños de 0,5 a <6 años (estratificados por edad: 0,5 a <2 años, 2 a <4 años y 4 a <6 años) con DA*.

Resultados

Los pacientes con DA de **mayor edad** presentaron **niveles basales de IgE más elevados** vs pacientes más jóvenes. Después de 16 semanas, **el tratamiento con dupilumab redujo los niveles totales de IgE.**

Study limitation

Small sample size for infants and young children aged 0.5 to <2 years



*Para este grupo de edad, se analizan los datos de Paller AS, et al. Lancet. 2022. Se trata de pacientes con un EASI medio de 35,1 en el brazo de dupilumab + TCS. Esto coincide con una DA grave, siendo acorde a ficha técnica.

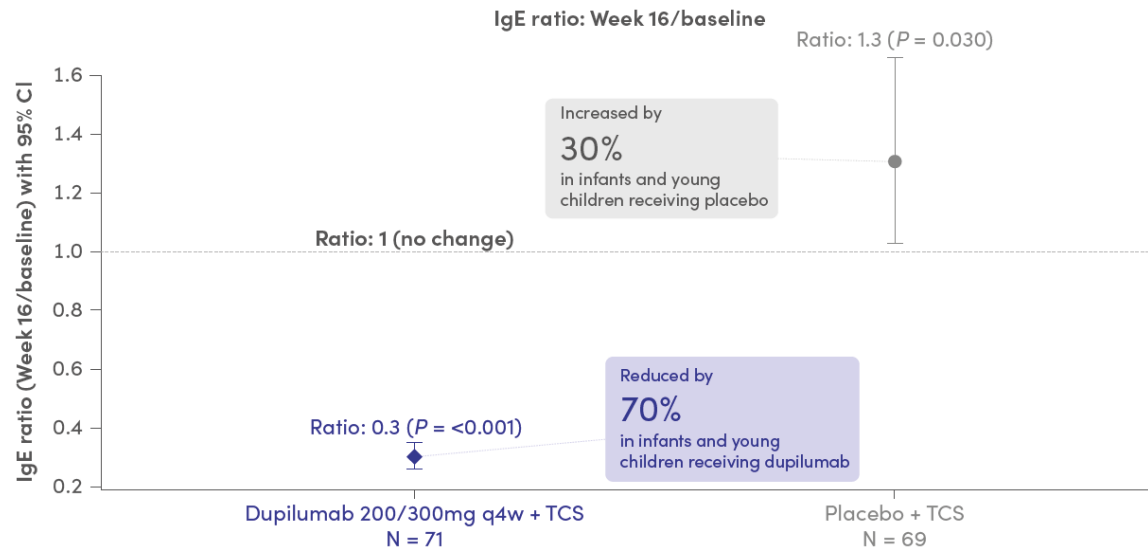
Dupilumab Treatment Significantly Reduces Age-Associated Total IgE Levels in Young Children With Atopic Dermatitis

Paller A et al. EADV 2025. P3124

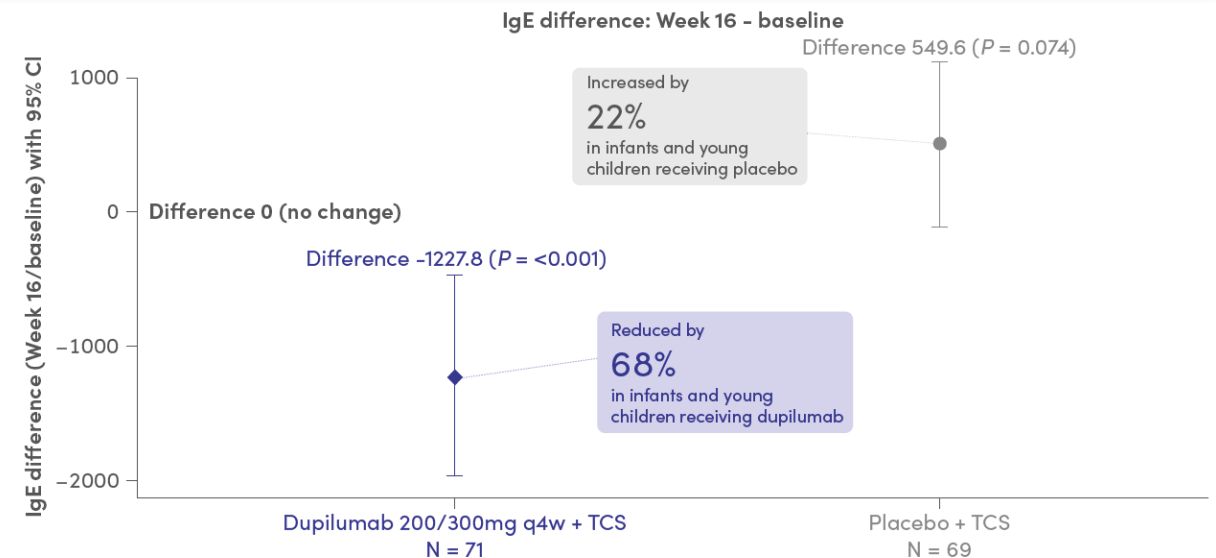
Resultados y conclusión

Desde el inicio hasta la semana 16, los niveles totales de IgE se redujeron significativamente en lactantes y niños pequeños (0,5-6 años) que recibieron dupilumab + TCS. ↓

Los niveles totales de IgE aumentaron significativamente en lactantes y niños pequeños que recibieron placebo + TCS. ↑



Results were derived based on a mixed model for repeated measures that adjusts for treatment, visit time, baseline age, baseline BMI percentile, and baseline EASI scores.



La intervención temprana con dupilumab y la reducción de la IgE total pueden indicar una **disminución del riesgo de sensibilización atópica y comorbilidades atópicas** asociadas.

Dupilumab for ERCC2-related trichothiodystrophy

Mahony J et al. ESPD 2025. P014

DUPFLIX
LA PLATAFORMA CON LA NUEVA EVIDENCIA DE DUPILUMAB

Objetivo

Evaluar prospectivamente el impacto de **dupilumab** en un niño de 18 meses con **tricotiodistrofia-ERCC2** y **dermatitis atópica grave**.

Métodos

Niño de **18 meses con tricotiodistrofia (TTD)** con variante patogénica en **ERCC2**, presenta

- **dermatitis atópica (DA) grave,**
- **cabello quebradizo,**
- **múltiples alergias alimentarias**
- **y dificultades para tragar, sugestivas de esofagitis eosinofílica.**

Sin respuesta a tratamiento tópico (emolientes y corticoides tópicos)
Se inició **dupilumab, 300 mg cada 4 semanas**. Se monitorizaron y registraron la respuesta al tratamiento y los efectos secundarios durante los siguientes **6 meses**.



A y B antes del inicio de dupilumab

Dupilumab for ERCC2-related trichothiodystrophy

Mahony J et al. ESPD 2025. P014

DUPFLIX
LA PLATAFORMA CON LA NUEVA EVIDENCIA DE DUPILUMAB

Resultados

EASI basal: 48,2, -> DA muy grave.
Prurito basal 10/10; Insomnio 9/10.

Al **mes: EASI 12,4**, prurito 5/10, insomnio 4/10.

A los **4 meses: EASI 3,6**, prurito 2/10, insomnio 2/10.

Dupilumab fue bien tolerado sin EAs.

Conclusión

Este caso destaca el posible papel de dupilumab en el manejo de la **DA grave y la posible esofagitis eosinofílica en la TTD.**

La DA mejoró notablemente al mes de la primera dosis de dupilumab.

Si bien se necesita más investigación, este caso demuestra su potencial como **opción de tratamiento para la DA moderada a grave en niños con ictiosis.**



A y B antes del inicio de dupilumab

C y D a los 3 meses de tratamiento con dupilumab

E y F a los 6 meses de tratamiento con dupilumab

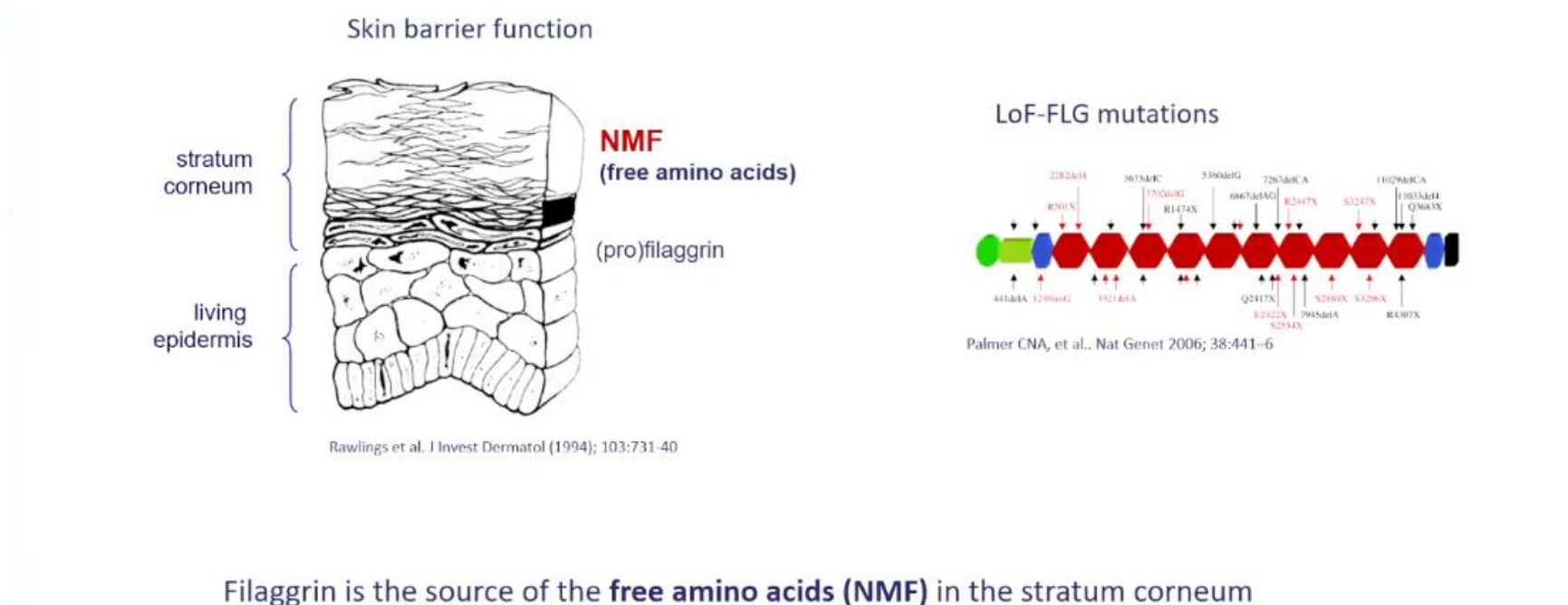
Unlocking **Early Intervention**: Rapid Non-invasive Detection of **Filaggrin Mutations** in Infants

Caspers P et al. ESPD 2025. 0003

Objetivo

La **identificación temprana** de bebés con alto riesgo de dermatitis atópica (DA) es fundamental para las **estrategias de prevención dirigidas**. Las **mutaciones con pérdida de función en el gen de la filagrina (FLG)** representan un **factor de riesgo** significativo que predispone a los portadores a una DA grave y de inicio temprano.

La **espectroscopia Raman no invasiva** permite la medición del NMF en el estrato córneo, lo que proporciona un **marcador indirecto del estado de la mutación de FLG**.



Unlocking **Early Intervention**: Rapid Non-invasive Detection of **Filaggrin Mutations** in Infants

Caspers P et al. ESPD 2025. O003

Métodos

NMFscan



Como parte del estudio clínico STOP AD, se evaluaron las mutaciones de FLG en 253 recién nacidos mediante hisopos bucales, y se midieron los niveles de NMF mediante espectroscopia Raman en seis momentos, desde el nacimiento hasta los 12 meses.

También se examinaron los niveles de NMF parental para investigar posibles modelos predictivos.



Unlocking **Early Intervention**: Rapid Non-invasive Detection of **Filaggrin Mutations** in Infants

Caspers P et al. ESPD 2025. O003

Resultados

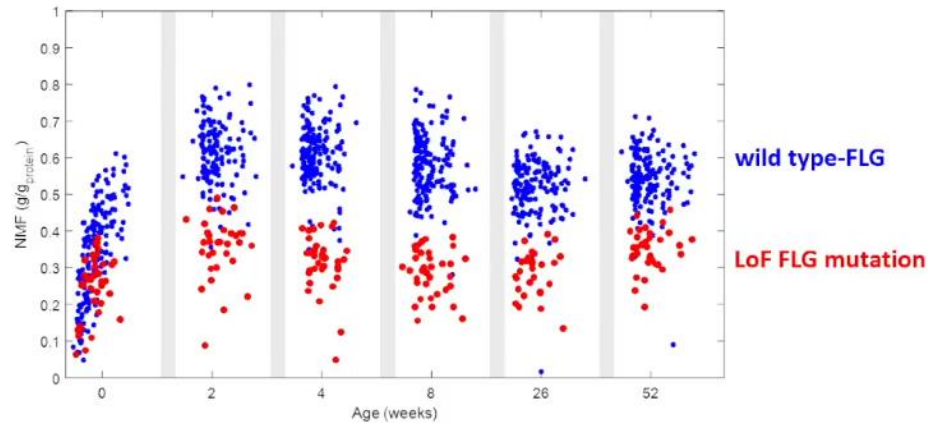
Los portadores de la mutación **FLG** mostraron perfiles de **NMF** significativamente más bajos frente a lactantes “wyld type”, incluso a las 2 semanas de vida.

Los niveles de **NMF** podrían usarse como un marcador de alta precisión para las mutaciones de **FLG** a partir de las 2 semanas después del nacimiento.

■ NMF measured at

- Day 1-4
- Week 2
- Week 4
- Week 8
- Week 26
- Week 52

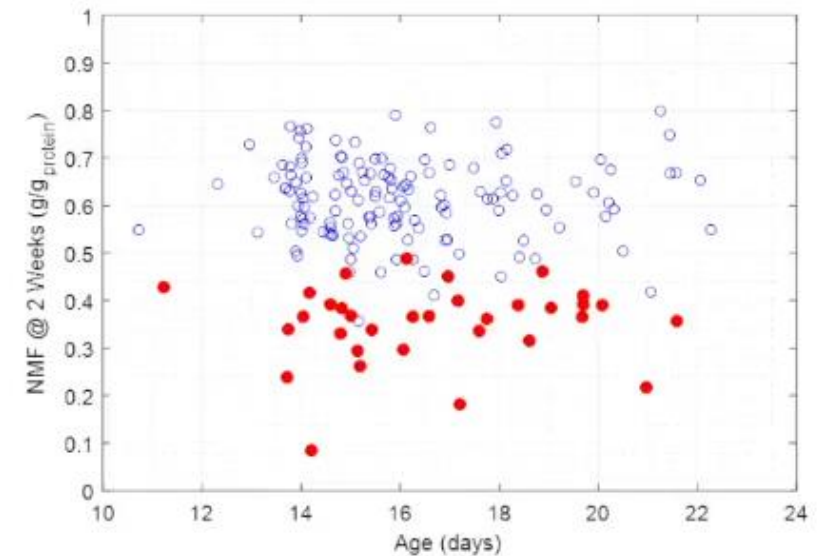
■ FLG genotyping



2 semanas después del nacimiento

wild type-FLG

LoF FLGmut



Unlocking **Early Intervention**: Rapid Non-invasive Detection of **Filaggrin Mutations** in Infants

Caspers P et al. ESPD 2025. 0003

Resultados

Los niveles de NMF parentales también resultaron **prometedores** para **predecir mutaciones FLG** en lactantes, con alta especificidad y moderada sensibilidad.

NMF level of both parents
FLG status of baby (buccal swab)

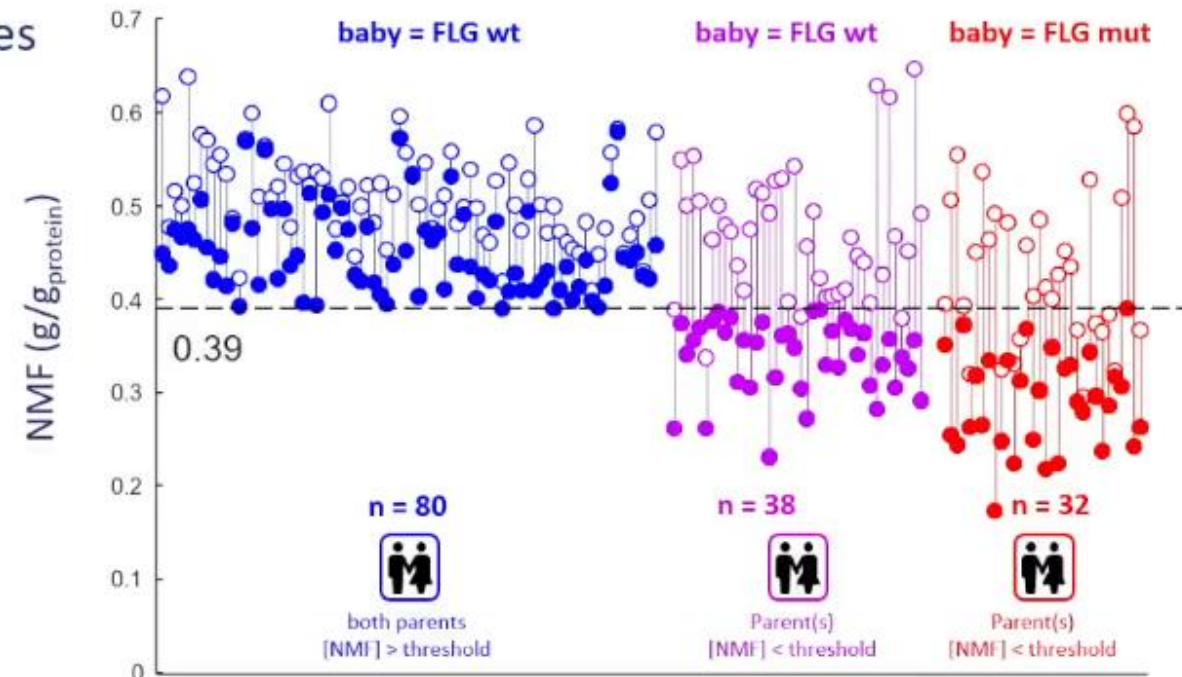
150 cases

Conclusión

La **espectroscopia Raman no invasiva** emerge como una herramienta de alta precisión para la **identificación temprana de portadores de mutaciones FLG**.

Estos hallazgos invitan a un debate más amplio sobre la integración de estas tecnologías en el cribado neonatal de rutina.

Se necesita más investigación para abordar la rentabilidad y explorar los impactos a largo plazo.



The feasibility of using the **Emerald touchless sensor** for nighttime scratching and sleep pattern quantification

Rubin C et al. ESPD 2025. P024

Objetivo

El **sensor sin contacto Emerald** (Emerald Innovations, Cambridge, MA) es un sensor con una plataforma de aprendizaje automático que puede **monitorear los patrones de rascado y sueño** dentro del hogar de los pacientes **sin interferir con sus actividades o movimientos** (no requiere contacto corporal).

Se evaluó la **viabilidad** de utilizar el sensor sin contacto Emerald para la cuantificación del rascado nocturno y del sueño.

Métodos

- **18 pacientes** estadounidenses con dermatitis atópica (DA), de 6 a 11 años de edad, pertenecientes al registro PEDISTAD, se inscribieron en el subestudio abierto **PEDISTAD Emerald**, de **12 semanas de duración**.
- La eficiencia del sueño se definió como el tiempo total en minutos en una etapa del sueño en relación con el tiempo pasado en la cama, expresado como porcentaje.
- Los pacientes debían dormir solos al menos 5 noches a la semana durante un mínimo de 5 horas.
- Los criterios evaluados incluyeron la correlación entre los parámetros de sueño derivados del Emerald y los resultados informados por los pacientes o sus padres.

Day 1 (baseline)



The feasibility of using the **Emerald touchless sensor** for nighttime scratching and sleep pattern quantification

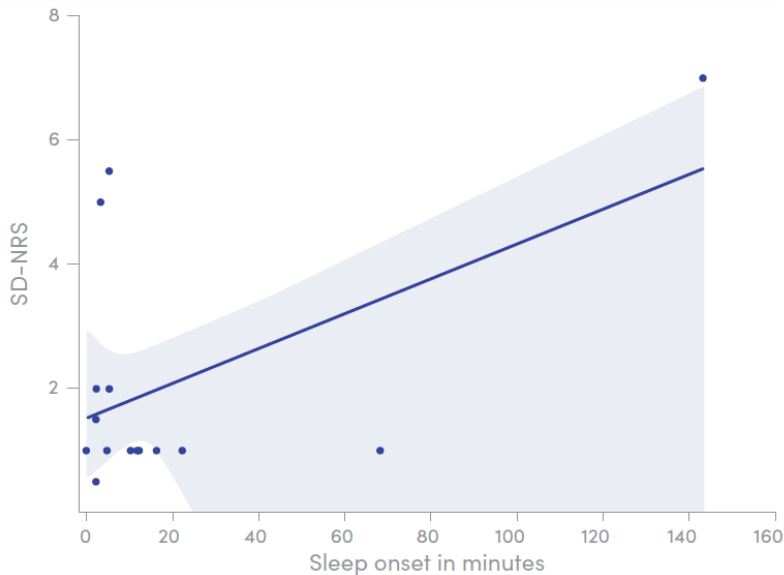
Rubin C et al. ESPD 2025. P024

Resultados

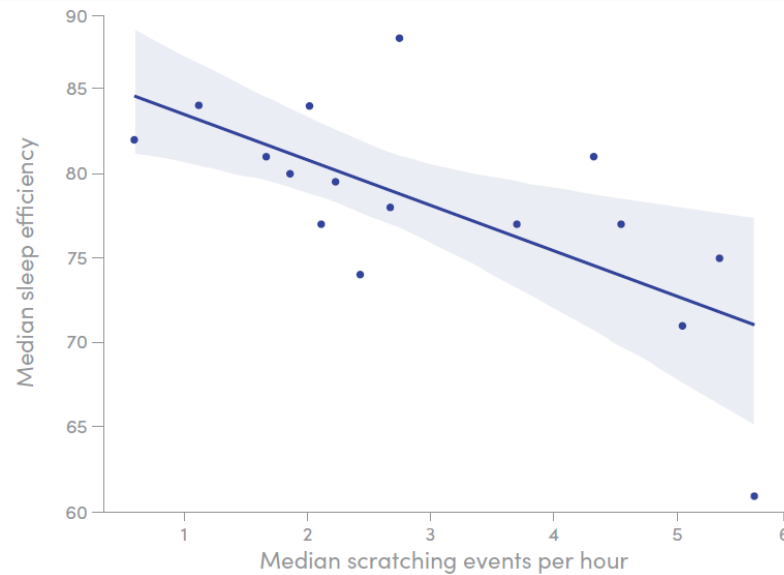
Se observó una **correlación positiva** entre el tiempo hasta el inicio del sueño, calculado mediante Emerald, y la Escala de Calificación Numérica de Alteraciones del Sueño, y una fuerte **correlación negativa** entre los eventos de rascado por hora y la mediana de la eficiencia del sueño.

De los 16 pacientes que proporcionaron datos evaluables, el porcentaje medio de noches con datos evaluables fue del 96,1 %.

Emerald-derived time until sleep onset is associated with perceived sleep disturbance



Emerald scratching events per hour and Emerald sleep efficiency showed a negative correlation



Participants have a high fraction of evaluable nights, indicating high compliance

	Percentage of nights with evaluable data n = 16
Mean (SD), %	96.1 (4.70)
Median (min-max), %	97.9 (83.3-100.0)

Conclusión

En este estudio piloto, el sensor sin contacto **Emerald fue viable y capaz de proporcionar mediciones fiables y objetivas** del picor relacionada con el rascado y los trastornos del sueño en niños con DA; sin embargo, se necesitan estudios adicionales con muestras más grandes para confirmar estos datos.

- **PARC/CCL18 y TARC/CCL17** emergen como **biomarcadores robustos** de actividad y respuesta clínica en DA pediátrica, con valor potencial para la **monitorización subclínica**.
- Los **cambios moleculares preceden a la mejoría clínica**, lo que refuerza el uso de **biomarcadores cutáneos y séricos** para guiar decisiones terapéuticas.
- La **reducción significativa de IgE total** con dupilumab en lactantes sugiere una **modulación temprana del eje Th2**, con posible impacto en la **marcha atópica**.
- En pacientes con **tricotiodistrofia y DA grave**, **dupilumab puede ser de utilidad** al actuar sobre la **inflamación tipo 2** implicada en su expresión cutánea.
- **Herramientas no invasivas** facilitan una **monitorización objetiva y longitudinal** de la enfermedad y la calidad de vida.

Futuro del manejo de la DA pediátrica: intervención temprana, personalizada y dirigida por biomarcadores

DUPFLIX

LA PLATAFORMA CON LA NUEVA EVIDENCIA DE DUPILUMAB

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

