



LA PLATAFORMA CON LA NUEVA EVIDENCIA DE DUPILUMAB

GEDP, AAD & ESPD

Dupilumab en bebés ≥ 6 meses, niños & adolescentes con Dermatitis Atópica
Dupilumab en ≥ 2 años con UCE

Dra. Marta Feito

Servicio de Dermatología Hospital La Paz, Madrid



Conflictos de interés

- Participación en ensayos clínicos, estudios observacionales, advisory boards, eventos científicos y congresos con Abbvie, Sanofi, Janssen, Pzifer, Leo, Lilly, Novartis, Avene, LETI, Viatris.

DERMATITIS ATÓPICA GRAVE ≥ 6 MESES y URTICARIA CRÓNICA ESPONTÁNEA ≥ 2 AÑOS

RWE DA PED

1. Baselga E et al. Estudio observacional, longitudinal y prospectivo de dupilumab en pacientes pediátricos con dermatitis atópica en España: Diseño del estudio **PROADAP**. GEDP 2026.
2. Baselga E et al. Dupilumab mejora la gravedad de la enfermedad en niños menores de 12 años con DA grave: resultados a 5 años del estudio **PEDISTAD**. ESPD 2026.

CRECIMIENTO

3. Paller AS et al. Dupilumab impacta en el **biomarcador de mineralización ósea** y el crecimiento en niños de **2 a 5 años** con dermatitis atópica moderada-grave. AAD 2026.
4. Irvine AD et al. Impacto de dupilumab sobre el **biomarcador de mineralización ósea** y el crecimiento en niñas y niños de **6 a 11 años** con dermatitis atópica grave. ESPD 2026.
5. Testard M et al. Efectividad e impacto en el **crecimiento** de dupilumab en niños menores de 6 años con DA grave. ESPD 2026.

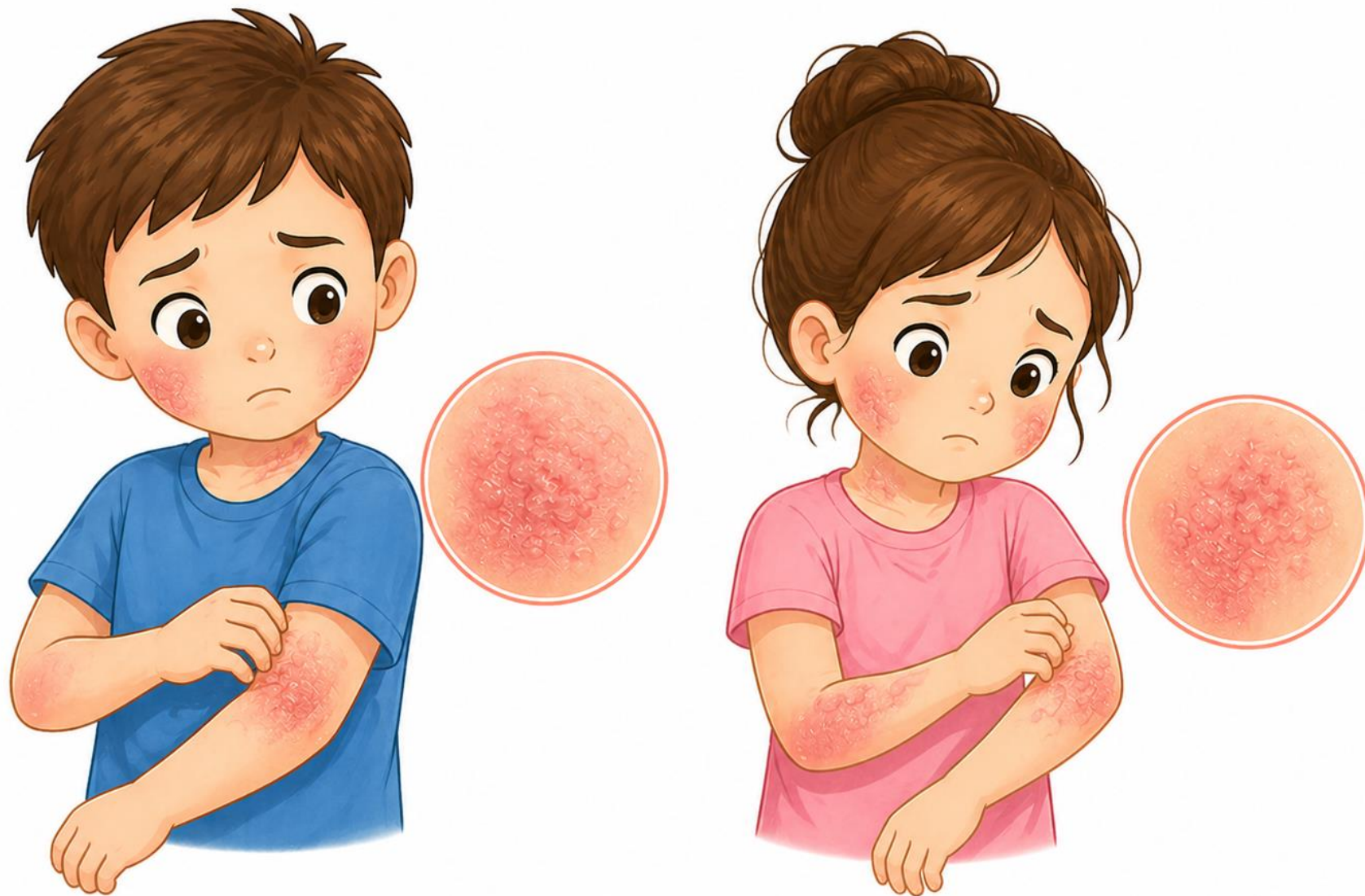
UCE

6. Ben-Shoshan M et al. Seguridad de dupilumab en pacientes pediátricos de 2 a 11 años con **urticaria crónica espontánea**. AAD 2026

DUPFLIX

LA PLATAFORMA CON LA NUEVA EVIDENCIA DE DUPILUMAB

Dermatitis atópica grave



Estudio observacional, longitudinal y prospectivo de dupilumab en pacientes pediátricos con dermatitis atópica en España: Diseño del estudio PROADAP



Baselga E et al. GEDP 2026.

Objetivo

Se dispone de datos limitados en práctica clínica real sobre el uso de dupilumab en la población pediátrica española con DA grave.

El objetivo fue **caracterizar los datos demográficos y el perfil clínico** de los pacientes pediátricos con DA grave que reciben dupilumab, así como evaluar la progresión de la enfermedad, la carga de la enfermedad, las comorbilidades atópicas y los patrones de tratamiento en la práctica clínica real.

Métodos

PROADAP (NCT06415175) es un estudio prospectivo, longitudinal y observacional realizado en hospitales españoles.

Los participantes incluyen pacientes de 6 meses a 11 años con DA grave que inician tratamiento con dupilumab

Estudio longitudinal, prospectivo y no intervencionista en pacientes pediátricos con DA tratados con dupilumab en España

Periodo de reclutamiento
(Hasta 12 meses)

Datos retrospectivos: Se permite la recogida de datos basales 2 meses antes del inicio del estudio.

- Pacientes con edades comprendidas entre los 6 meses y los 11 años con DA grave
- Que inician tratamiento con dupilumab

Visitas de seguimiento (meses ± 2 semanas)



Recopilación prospectiva de datos de dupilumab* durante 24 meses

Objetivos principales[†]

- Describir las características de los pacientes pediátricos de 6 M a 11 años con DA grave que inician tratamiento con dupilumab
- Evaluar la evolución de la DA y determinadas comorbilidades atópicas a lo largo del tiempo

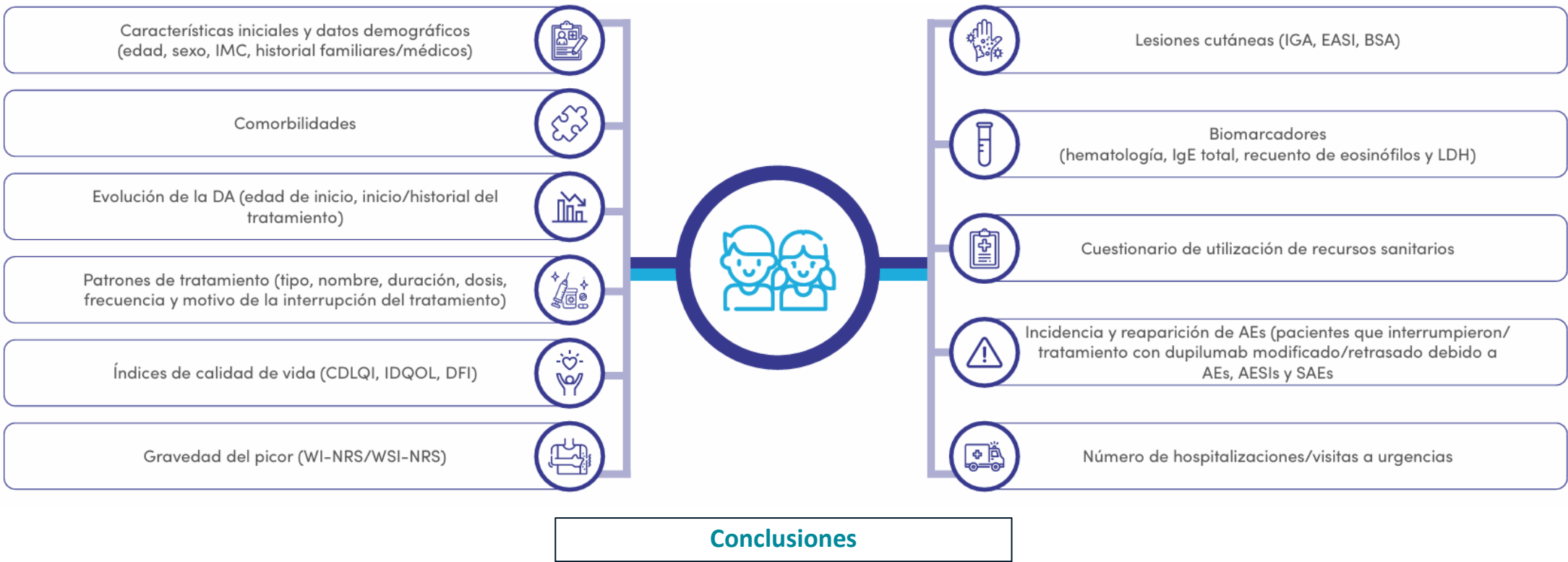
Objetivos secundarios[†]

- Caracterizar la carga de la enfermedad
- Describir patrones de tratamiento en la práctica clínica real
- Determinar la eficacia y la seguridad de dupilumab en la práctica clínica real
- Determinar la utilización de recursos sanitarios mediante un cuestionario (HCRU)

[†]El patrón de tratamiento de la DA, la actividad de la enfermedad (EASI, BSA, IGA), PROs(CDLQI, IDQOL, DFI), y la seguridad se evaluarán a los 4, 6, 12, 18, 24 M; los biomarcadores se evaluarán a los 12 y 24 M; el cuestionario HCRU se evaluará a los 6, 12, 18, 24 M; y la puntuación WS/I-NRS se rellenará por los pacientes cada 2 meses

Estudio observacional, longitudinal y prospectivo de dupilumab en pacientes pediátricos con dermatitis atópica en España: Diseño del estudio **PROADAP**

Baselga E et al. GEDP 2026.



- Se espera que el estudio PROADAP aporte datos sólidos en práctica clínica real mediante la colaboración de hospitales de dermatología pediátrica españoles de referencia con experiencia en el tratamiento de niños con DA grave
- La evaluación exhaustiva de la **progresión de la enfermedad, los patrones de tratamiento, la efectividad y la seguridad** cubrirán la limitación de evidencia y ayudarán a optimizar las estrategias terapéuticas para el tratamiento de la DA pediátrica en la práctica clínica habitual.

DA: dermatitis atópica; AE: acontecimiento adverso; AESI: acontecimiento adverso de interés especial; IMC: índice de masa corporal, BSA: área de superficie corporal; CDLQI: índice de calidad de vida en dermatología infantil; DFI: impacto familiar de la dermatitis; EASI: índice de gravedad y área del eccema; IDQOL: índice de calidad de vida en la dermatitis infantil; IGA: Evaluación global del investigador; IgE: inmunoglobulina E; LDH: lactato deshidrogenasa; SAE: acontecimiento adverso grave; WS/I-NRS: Escala de Calificación Numérica del Peor picor.

Dupilumab mejora la gravedad de la enfermedad en niños menores de 12 años con DA grave: resultados a 5 años del estudio PEDISTAD.

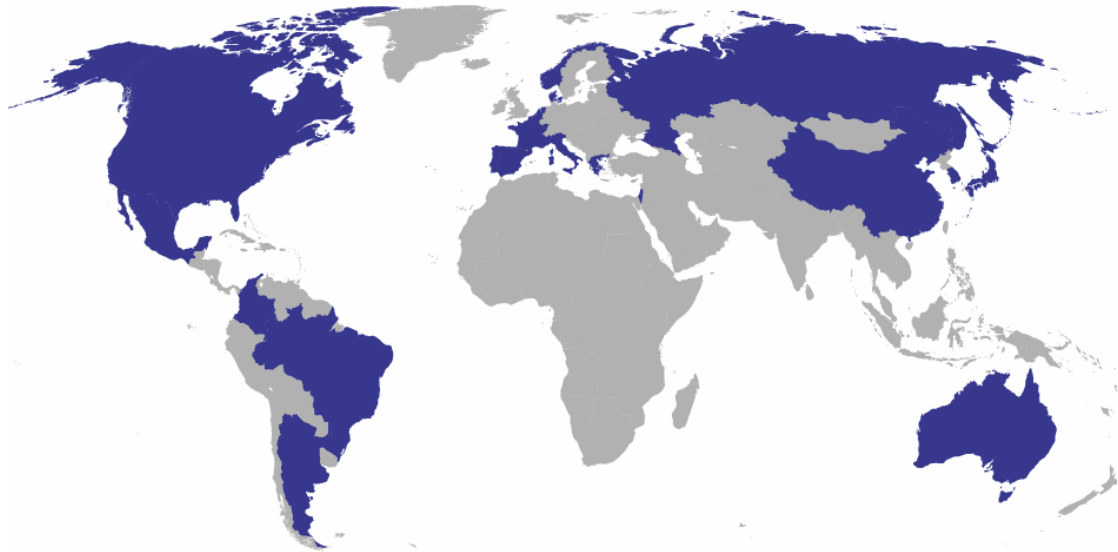
DUPFLIX

LA PLATAFORMA CON LA NUEVA EVIDENCIA DE DUPILUMAB

Baselga E et al. ESPD 2026.

Objetivo

El objetivo principal de este estudio fue evaluar la eficacia y la seguridad a largo plazo de dupilumab y otros tratamientos sistémicos en niños menores de 12 años con dermatitis atópica (DA) grave, en un contexto de práctica clínica real.



Métodos

PEDISTAD es un registro internacional, observacional y prospectivo que incluyó pacientes menores de 12 años con DA moderada-grave candidatos a tratamiento sistémico, con análisis de datos recopilados entre 2019 y 2024.

	Dupilumab n = 121	Methotrexate n = 41	Cyclosporine n = 54
Disease characteristics			
Age at AD onset, mean (SD), years	1.2 (1.51)	1.5 (2.12)	1.2 (1.56)
Time from AD onset to initiation of therapy, mean (SD), months	63.1 (37.93)	50.1 (32.28)	66.5 (39.33)
Any concomitant AD comorbidity, n (%) ^a	90 (74.4)	29 (70.7)	41 (75.9)
ADD/ADHD	11 (9.1)	4 (9.8)	2 (3.7)
Allergic conjunctivitis	18 (14.9)	8 (19.5)	8 (14.8)
Allergic rhinitis	52 (43.0)	17 (41.5)	25 (46.3)
Anxiety	14 (11.6)	8 (19.5)	5 (9.3)
Asthma	43 (35.5)	16 (39.0)	21 (38.9)
Eosinophilic esophagitis	2 (1.7)	3 (7.3)	0
Food allergy	64 (52.9)	22 (53.7)	26 (48.1)
Nasal polyposis	1 (0.8)	0	0
Clinician-, patient-, and caregiver-reported outcomes, mean (SD) ^b			
EASI, range 0–72	32.3 (9.58)	33.6 (10.62)	30.8 (8.43)
BSA, range 0–100	57.1 (18.60)	58.1 (18.70)	57.1 (19.30)
POEM, range 0–28	20.9 (6.00)	20.8 (5.10)	20.6 (5.90)
CDLQI, ^c range 0–30	14.9 (7.10)	15.4 (6.60)	15.6 (7.60)
IDQoL, ^d range 0–30	15.4 (4.90)	17.4 (5.70)	14.9 (7.00)

Dupilumab mejora la gravedad de la enfermedad en niños menores de 12 años con DA grave: resultados a 5 años del estudio **PEDISTAD**.

Baselga E et al. ESPD 2026.

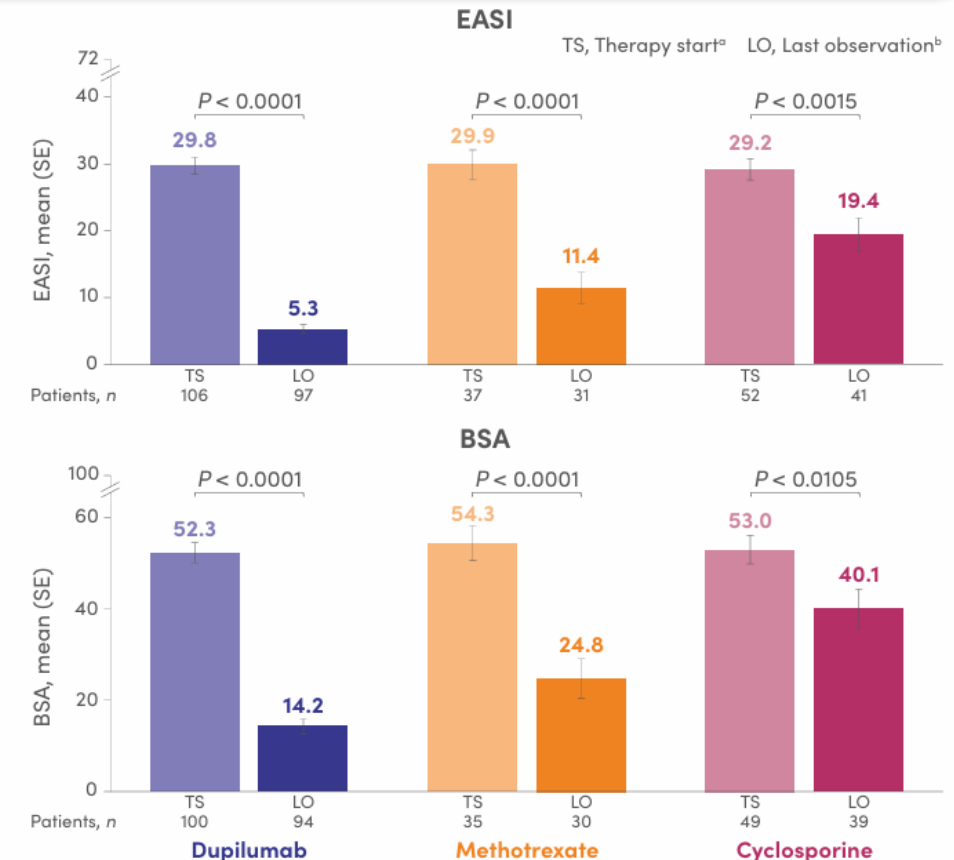
Resultados

En cuanto a la eficacia, los tres tratamientos mostraron reducciones estadísticamente significativas en las puntuaciones de EASI y BSA desde la primera hasta la última observación.

- **Dupilumab** destacó de forma notable: la puntuación media de **EASI disminuyó de 29,8 a 5,3** y el **BSA de 52,3% a 14,2%** ($p < 0,0001$ en ambos casos).
- Con **metotrexato**, el **EASI pasó de 29,9 a 11,4** y el **BSA de 54,3% a 24,8%** ($p < 0,0001$).
- Con **ciclosporina**, la reducción fue menor, con el **EASI pasando de 29,2 a 19,4** y el **BSA de 53,0% a 40,1%** ($p = 0,0015$ y $p = 0,0105$, respectivamente).

Las tasas acumuladas de **discontinuación a los 5 años** fueron del **33,1%**, **61,0%** y **94,4%**, respectivamente.

Pediatric patients receiving dupilumab had numerically greater improvements in EASI and BSA compared with patients receiving methotrexate or cyclosporine



^aScores calculated at the time the patient initiated the treatment (if treatment initiation was prior to baseline, baseline data were used).
^bScores calculated at last visit of the patient during the time the patient was exposed to the treatment.

Dupilumab mejora la gravedad de la enfermedad en niños menores de 12 años con DA grave: resultados a 5 años del estudio **PEDISTAD**.

Baselga E et al. ESPD 2026.

Resultados

En términos de respuesta clínica, el

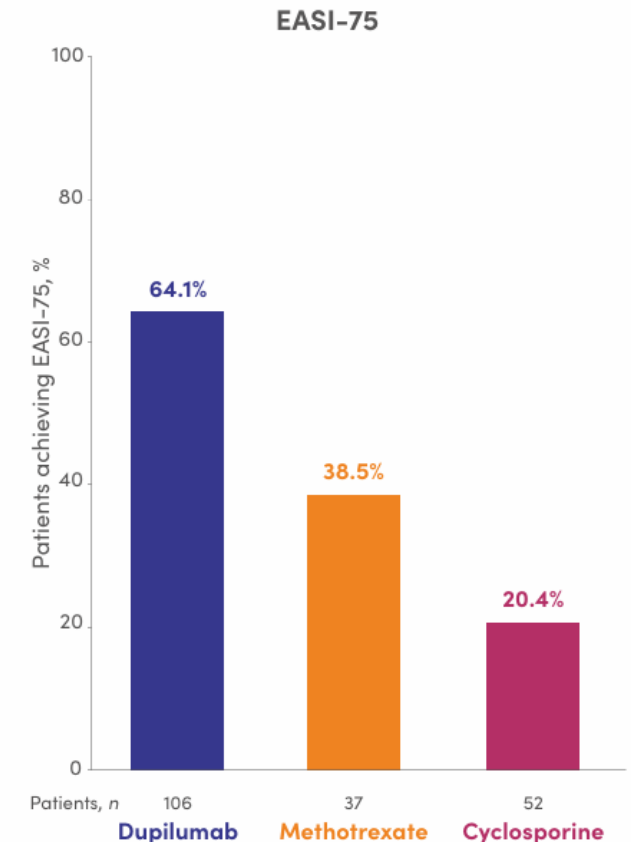
- **64,1% de los pacientes tratados con dupilumab alcanzaron una mejora del 75% en la EASI-75,**
- frente al **38,5% con metotrexato**
- y el **20,4% con ciclosporina**

Respecto a la seguridad, no se identificaron nuevas señales de seguridad en ninguno de los grupos.

Conclusiones

- Los pacientes menores de 12 años con DA grave tratados con dupilumab mostraron una mejoría numéricamente superior en las puntuaciones de EASI y BSA vs los tratados con metotrexato o ciclosporina.
- Más de la mitad de los pacientes con dupilumab alcanzaron una mejora del 75% en el EASI, lo que refuerza su perfil de eficacia a largo plazo en la práctica clínica real.
- Además, **dupilumab presentó la tasa de discontinuación más baja de los tres tratamientos evaluados, lo que sugiere una mejor tolerabilidad y adherencia en esta población pediátrica.**

More pediatric patients receiving dupilumab achieved EASI-75 at last observation compared with patients receiving methotrexate or cyclosporine



DUPFLIX

LA PLATAFORMA CON LA NUEVA EVIDENCIA DE DUPILUMAB

Crecimiento en DA



Antes de nada... SALP vs BALP

	SALP Fosfatasa alcalina sérica	BALP Fosfatasa alcalina ósea
Qué mide	ALP total (todas las fuentes)	Solo fracción ósea
Origen	Hueso + hígado + otros	Osteoblastos
Especificidad ósea	Más baja	Más alta
Facilidad de medición	Muy alta (rutina)	Más limitada
Coste	Bajo	Más alto
Uso clínico	Cribado inicial	Confirmación / precisión

Ambroszkiewicz J, et al. Bone alkaline phosphatase: characteristic and its clinical applications. Med Wieku Rozwoj. 2002;6(2):99-110.

Nizet A, et al. Bone alkaline phosphatase: an important biomarker in chronic kidney disease-mineral and bone disorder. Clin Chim Acta. 2020;501:198-206.

van Straalen JP, et al. Bone-alkaline phosphatase as indicator of bone formation. Clin Chim Acta. 1991;201(1-2):27-33.

Dupilumab impacta en el biomarcador de mineralización ósea y el crecimiento en niños de 2 a 5 años con dermatitis atópica moderada-grave*.



Paller A et al. AAD 2026.

Contexto

- Los niños con DA moderada-grave tienen riesgo de deterioro del crecimiento y mala salud ósea, ya que la **inflamación crónica**, las **alteraciones del sueño** y el **uso de corticosteroides** pueden aumentar el riesgo de baja densidad mineral ósea y fracturas.
- Sabemos que el tratamiento con dupilumab en niños incrementa la **fosfatasa alcalina ósea** (BALP), un biomarcador de formación ósea, y se asocia con un mayor crecimiento en niños de 6 a 11 años con baja estatura y DA grave.

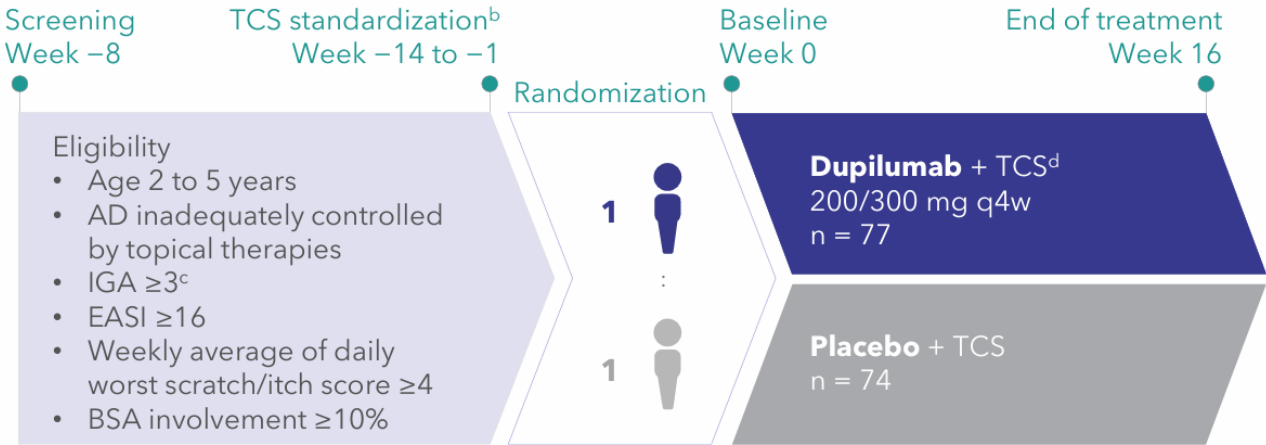
La fosfatasa alcalina sérica total (ALP), que mide la ALP producida principalmente en el hígado y los huesos, refleja en general los cambios en los niveles de BALP en niños y puede utilizarse como biomarcador proxy de mineralización ósea y crecimiento.



Objetivo

Evaluar el impacto de dupilumab sobre la **fosfatasa alcalina (ALP) sérica total**, un biomarcador proxy de mineralización ósea y crecimiento, en niños de 2 a 5 años con dermatitis atópica (DA) moderada-grave*

LIBERTY AD PRESCHOOL (NCT03346434)



Los niveles séricos totales de ALP se midieron al inicio, en las semanas 4 y 16. Se evaluaron los cambios medios en el percentil de altura en la semana 16 en niños que se encontraban por debajo del percentil 50 de altura al inicio del estudio.

*El EASI medio basal coincide con una DA grave (33.9 para bebés), siendo acorde a FT.

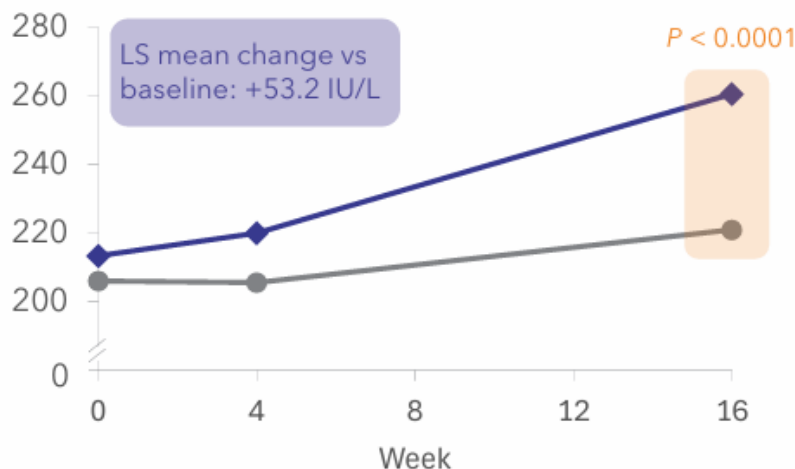
Dupilumab impacta en el biomarcador de mineralización ósea y el crecimiento en niños de 2 a 5 años con dermatitis atópica moderada-grave*.

Paller A et al. AAD 2026.

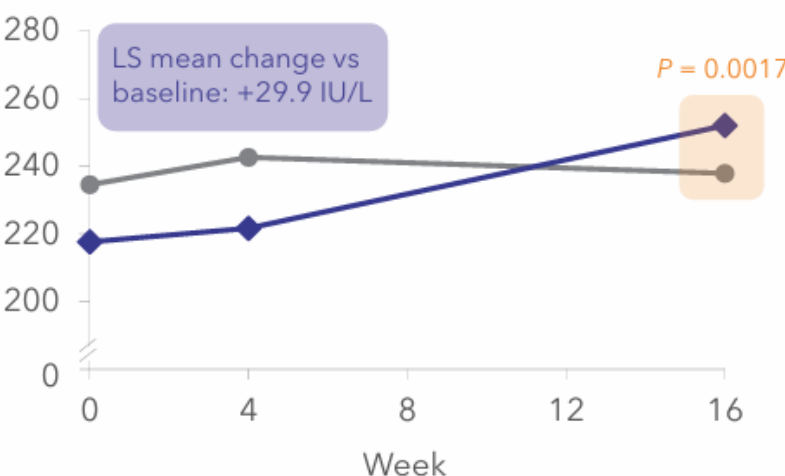
Dupilumab demostró un impacto significativo sobre la **fosfatasa alcalina sérica total**, un biomarcador de mineralización ósea.

● Placebo + TCS ◆ Dupilumab 200/300 mg q4w + TCS

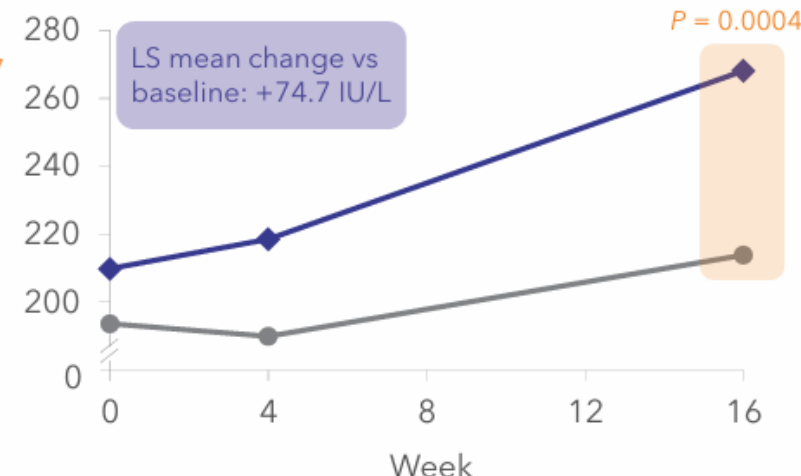
TOTAL



GIRLS



BOYS

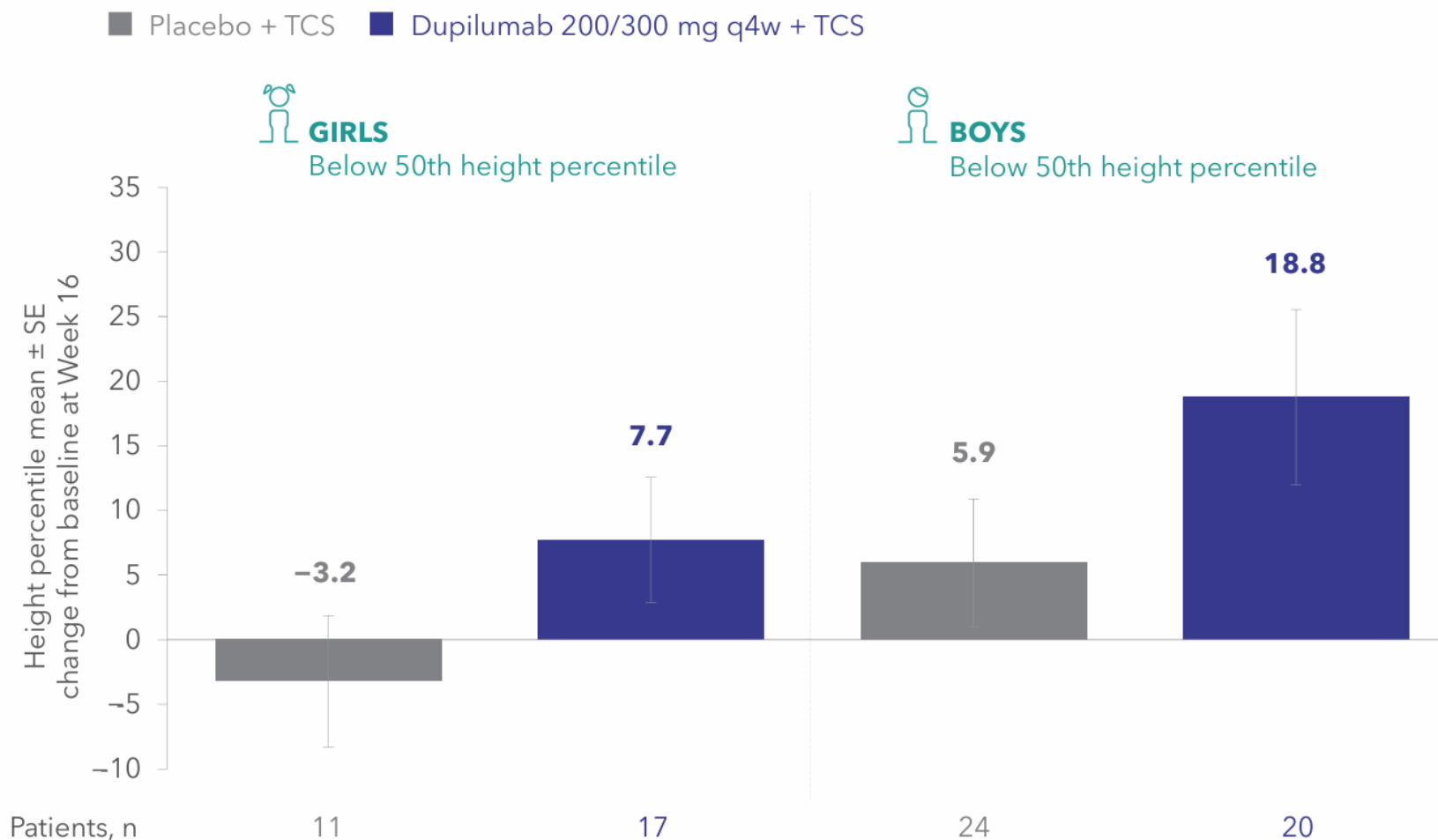


- En la población total, el cambio medio desde el inicio hasta la semana 16 fue de +53,2 UI/L con dupilumab frente a placebo ($p < 0,0001$).
- Al estratificar por sexo, los niños mostraron un incremento mayor (+74,7 UI/L; $p = 0,0004$) en comparación con las niñas (+29,9 UI/L; $p = 0,0017$).
 - Todos los valores permanecieron dentro de los rangos de referencia normales (110–360 UI/L).

*El EASI medio basal coincide con una DA grave (33.9 para bebés), siendo acorde a FT.

Dupilumab impacta en el **biomarcador de mineralización ósea** y el crecimiento en **niños de 2 a 5 años** con dermatitis atópica moderada-grave*.

Paller A et al. AAD 2026.



*El EASI medio basal coincide con una DA grave (33.9 para bebés), siendo acorde a FT.

Paller AS et al. Dupilumab impacta en el biomarcador de mineralización ósea y el crecimiento en niños de 2 a 5 años con dermatitis atópica moderada-grave. AAD 2026.

En cuanto al crecimiento estatural:

las niñas tratadas con dupilumab aumentaron +7,7 puntos en el percentil de altura frente a -3,2 con placebo,

mientras que los niños mostraron un aumento de +18,8 puntos con dupilumab frente a +5,9 con placebo.

Estos resultados sugieren que dupilumab tiene un efecto positivo sobre el crecimiento en niños con estatura baja, especialmente pronunciado en varones.

El perfil de seguridad fue consistente con el conocido para dupilumab.

Conclusiones

Los niños de 2 a 5 años con DA moderada-grave tratados con dupilumab durante 16 semanas mostraron incrementos significativos en la fosfatasa alcalina sérica, un biomarcador proxy de mineralización ósea, lo que sugiere un efecto positivo sobre la salud ósea.

Impacto de dupilumab sobre el biomarcador de mineralización ósea y el crecimiento en niñas y niños de 6 a 11 años con dermatitis atópica grave.

Irvine et al. ESPD 2026.

Objetivo y métodos

Dupilumab incrementó la fosfatasa alcalina ósea (B-ALP) y la proporción de niños de 6 a 11 años con DA grave con mejora ≥ 5 percentiles.

El objetivo fue evaluar la **fosfatasa alcalina sérica total (S-ALP o T-ALP)** como biomarcador proxy de mineralización ósea y el cambio en el percentil de altura.

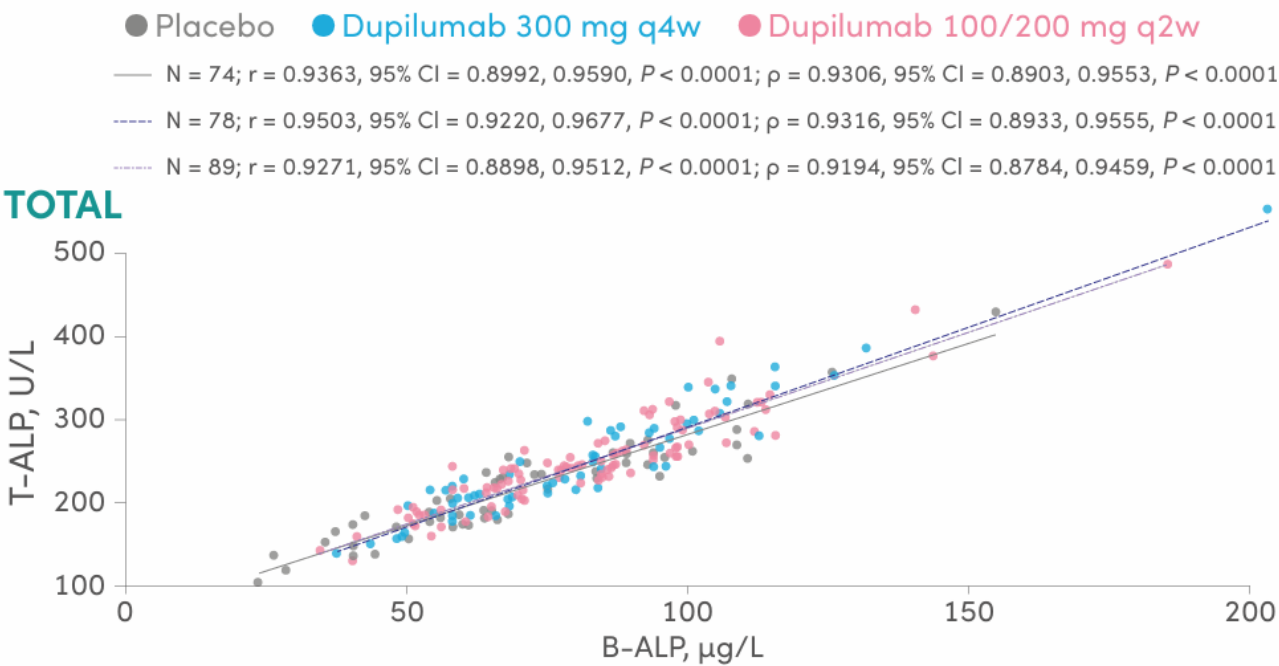
- Variables de mineralización ósea: Se midió S-ALP al inicio, semanas 4 y 16, y se evaluó su correlación con B-ALP en la semana 16.
- Variables de crecimiento: Se evaluó el percentil de altura en la semana 16 en pacientes que se encontraban por debajo del percentil 50 de altura al inicio del estudio.
- Análisis estratificado: Todos los análisis se estratificaron por sexo para identificar posibles diferencias entre niños y niñas.

Resultados

Dupilumab aumentó significativamente la **S-ALP media** desde el inicio hasta la semana 16 vs placebo (+27,7 U/L; IC 95%: 17,4, 37,9; $p < 0,0001$), manteniéndose todos los **valores dentro de los rangos** de referencia normales.

La **S-ALP** mostró una fuerte correlación con la **B-ALP** en la semana 16 (correlación de Pearson $r = 0,95$; IC 95%: 0,92, 0,97), confirmando su **validez como biomarcador proxy de mineralización ósea**.

T-ALP strongly correlates with B-ALP across treatment arms



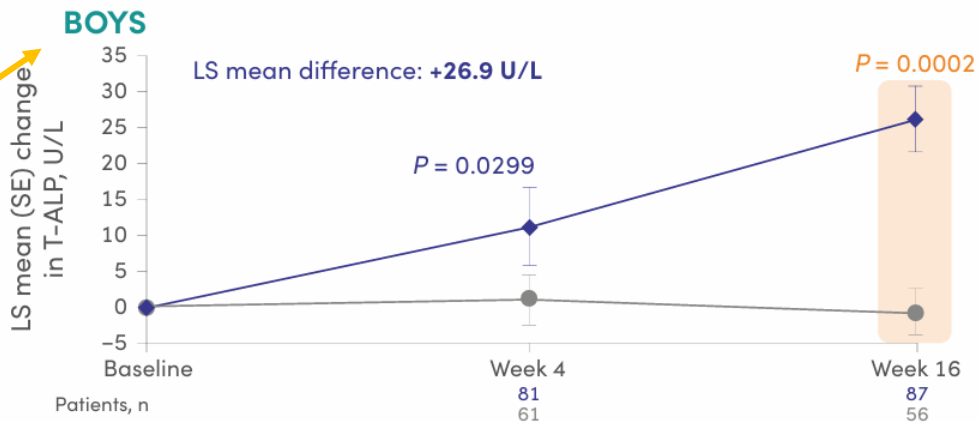
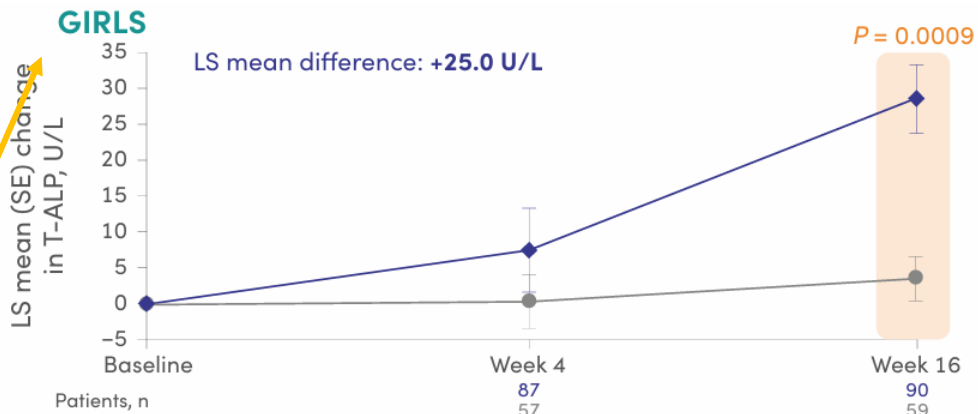
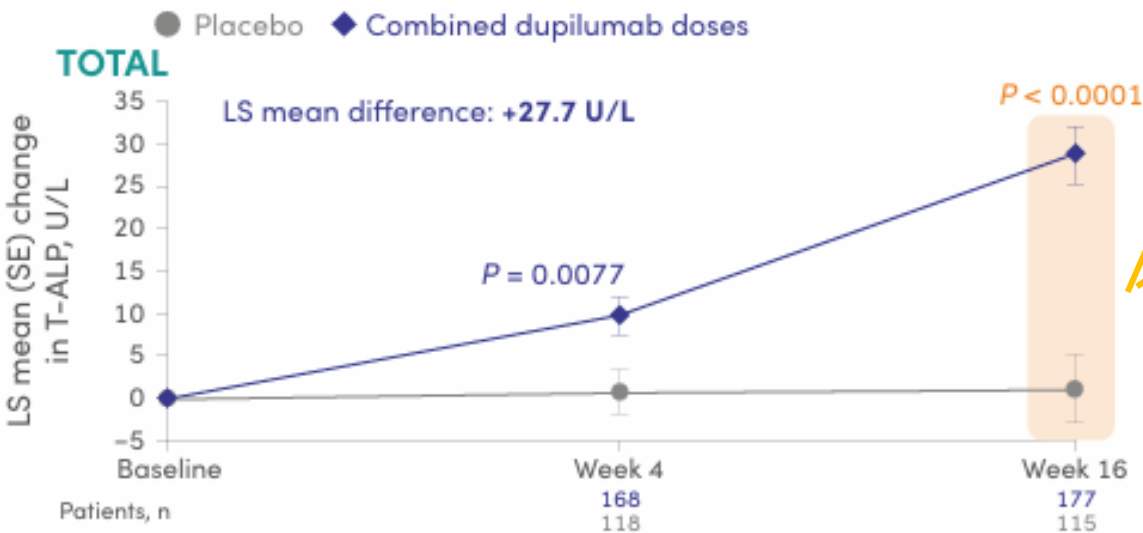
Impacto de dupilumab sobre el biomarcador de mineralización ósea y el crecimiento en niñas y niños de 6 a 11 años con dermatitis atópica grave.

Irvine et al. ESPD 2026.

Resultados

Los análisis estratificados por sexo demostraron **incrementos significativos de S-ALP con dupilumab** frente a placebo tanto en niños (+26,9 U/L; IC 95%: 13,0, 40,7; p=0,0002; n=87) como en niñas (+25,0 U/L; IC 95%: 10,3, 39,8; p=0,0009; n=90), indicando un **efecto positivo sobre la mineralización ósea en ambos sexos**.

Dupilumab increased total T-ALP in girls and boys from baseline to Week 16



All values remained within normal reference ranges (110–360 U/L).^a P values are based on treatment difference (dupilumab vs placebo) of the exponentiated LS mean of log(value)-log(baseline) using an ANCOVA model with the baseline measurement as a covariate, and treatment, region, and baseline weight strata as fixed factors. $P > 0.05$ are not shown.

La correlación entre S-ALP y B-ALP confirma que la S-ALP es un biomarcador proxy válido de mineralización ósea. Este biomarcador aumentó significativamente con el tratamiento con dupilumab tanto en niños como en niñas de 6 a 11 años con DA grave, sugiriendo un efecto positivo sobre la salud ósea en ambos sexos.

Efectividad e impacto en el **crecimiento** de dupilumab en niños menores de 6 años con DA grave

Testard M et al. ESPD 2026.

Objetivo y métodos

Reportar la efectividad y seguridad en vida real de dupilumab para la DA grave en niños menores de 6 años.

Estudio observacional retrospectivo multicéntrico.

• **75 niños** (47 varones) de 9 centros franceses participaron en el estudio.

• **Edad media al inicio de la DA:** 6 meses (rango: 0-48 meses).

• **65% tenía ≥ 1 comorbilidad atópica:**

- Asma (45%)
- Alergias alimentarias (45%)
- Rinitis alérgica (16%)
- Conjuntivitis alérgica (11%)

Presentación clínica:

- **Difusa (91%)**
- Pliegues cutáneos (19%)
- Cabeza y cuello (17%)
- Numular (16%)
- **Altura media: -0.32 DS**
- Peso medio: -0.26 DE

Edad media al inicio de dupilumab: 3 años (rango: 9 meses-5.9 años)

Seguimiento (mediana): 15 meses (rango: 3-39 meses)

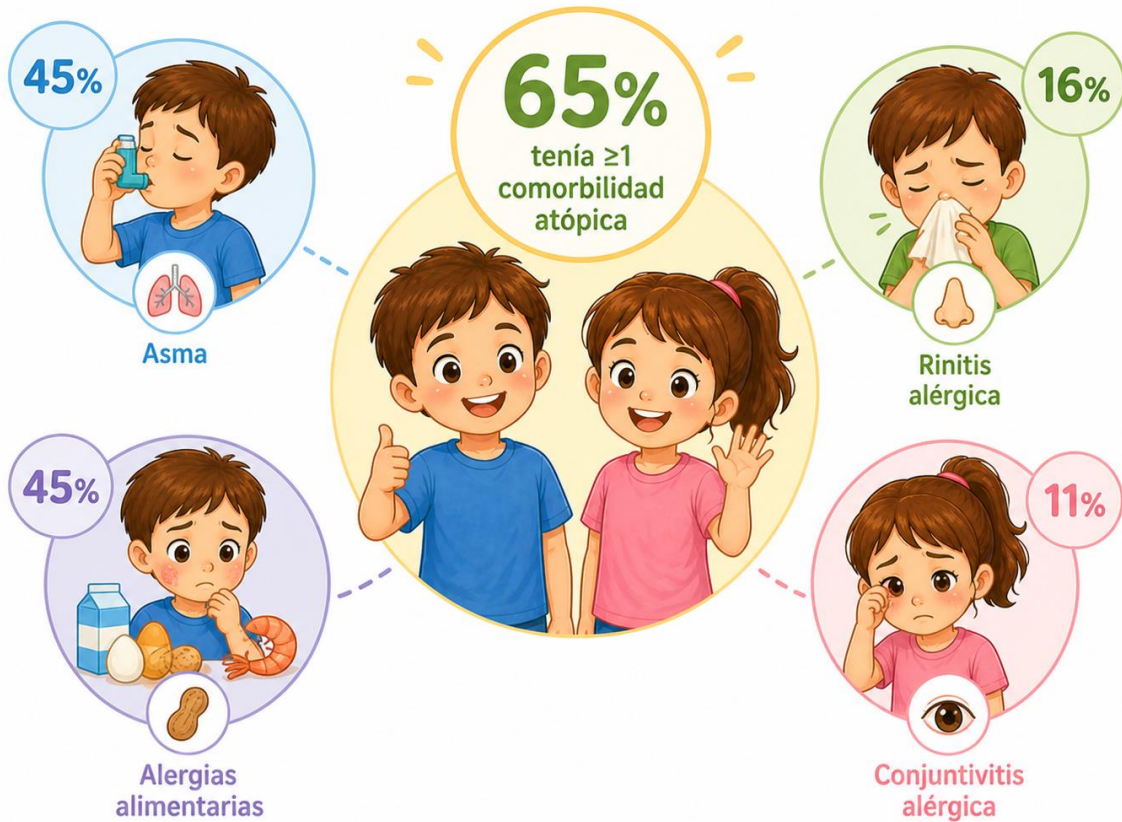


Imagen creada con IA (CHATGPT) en base a los datos del poster indicado abajo.

Efectividad e impacto en el **crecimiento** de dupilumab en niños menores de 6 años con DA grave

Testard M et al. ESPD 2026.

Resultados

- **Puntuaciones medias IGA y NRS-prurito** al inicio fueron 3.3 y 8 respectivamente y disminuyeron significativamente a 1.5 y 3 a los 6 meses $\pm$ 3 meses de tratamiento ($p < 0.05$) (Figura 1, A - B).
- **Se observó una mejora significativa del crecimiento**, con ganancia de peso y altura después de 6 meses $\pm$ 3 meses de tratamiento (Figura 1, C - D).

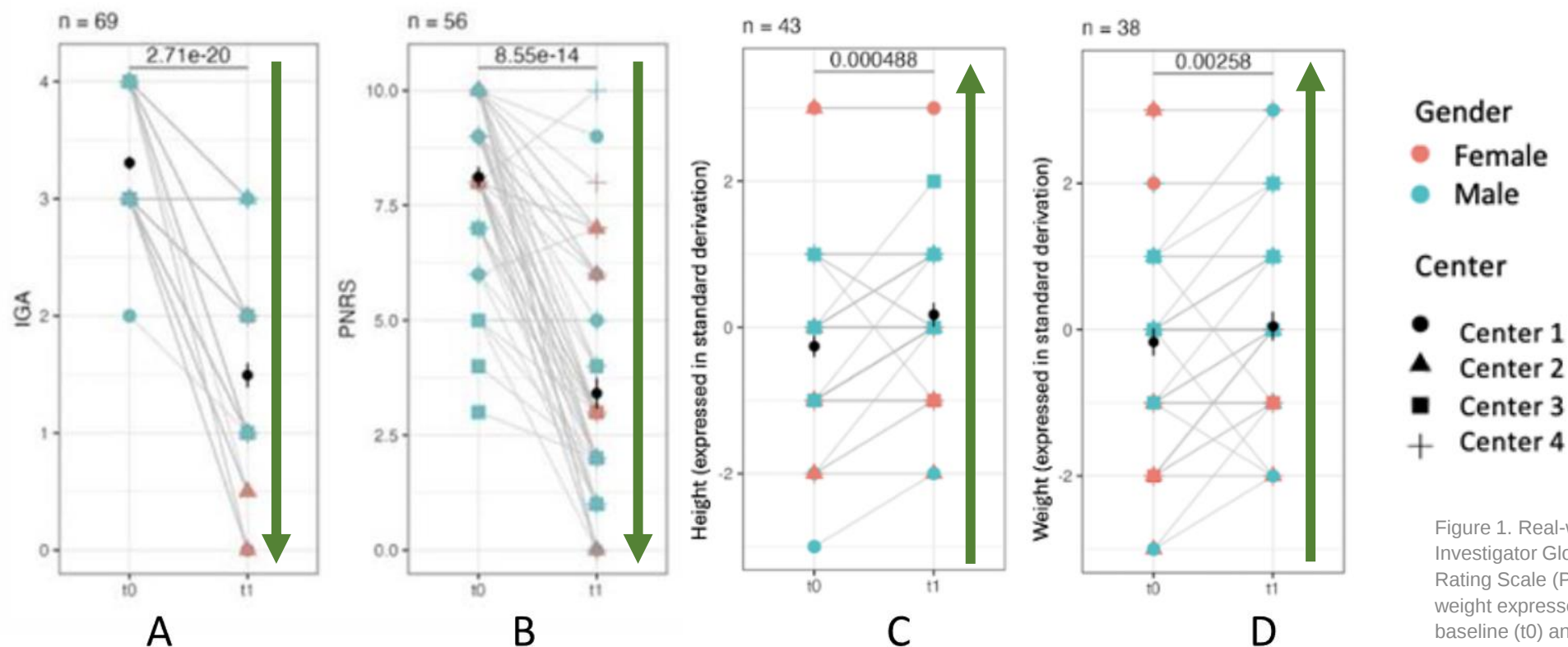


Figure 1. Real-world effectiveness of dupilumab on Investigator Global Assessment (IGA) (A), Pruritus Numerical Rating Scale (PNRS) (B), and growth parameters (height and weight expressed in standard deviation; C, D) assessed at baseline (t0) and at 6 months + 3 months (t1). n denotes the number of patients. Participating centers were grouped to account for heterogeneity in sample sizes.

Efectividad e impacto en el **crecimiento** de dupilumab en niños menores de 6 años con DA grave

Testard M et al. ESPD 2026.

Resultados

Eventos adversos más comunes:

- Dolor en el sitio de inyección: 48%. Reacciones en el sitio de inyección: 16%. Complicaciones oculares: 13%. Prurito ocular: 7%. Queratitis: 3%

Discontinuación en 11% (n=8):

- Falla/pérdida de eficacia (n = 2)
- Eventos adversos (n = 3)
- **Remisión clínica (n = 2)**
- **Mejora con carga de tratamiento (n = 1)**

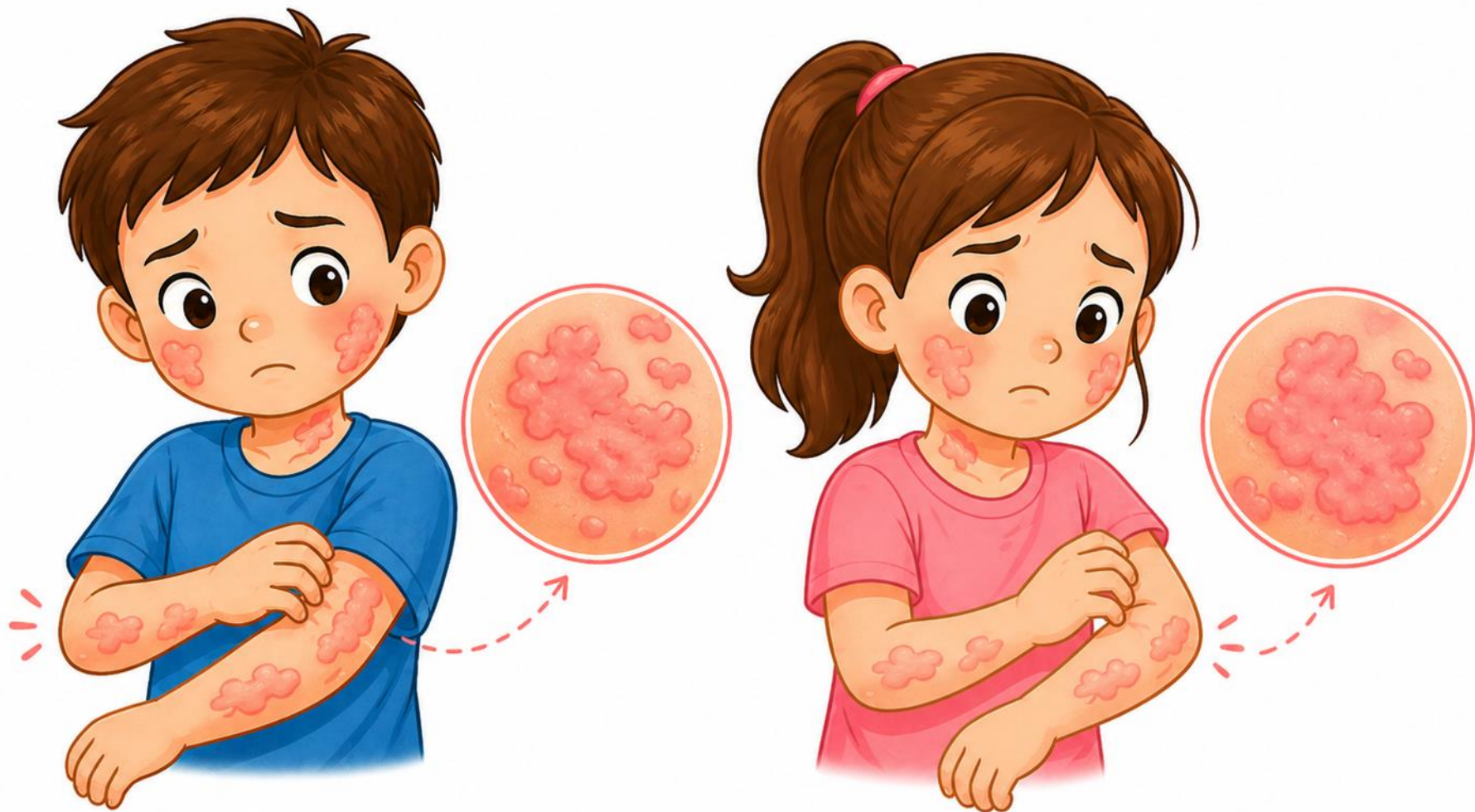
No hubo aparición nueva de asma o alergias alimentarias durante el tratamiento; una recaída de asma después de la discontinuación.

Este estudio de vida real confirma la efectividad de dupilumab en DA grave en niños pequeños y destaca una mejora en su crecimiento en altura y peso durante el tratamiento.

DUPFLIX

LA PLATAFORMA CON LA NUEVA EVIDENCIA DE DUPILUMAB

Urticaria crónica espontánea



Ben-Shoshan M et al. AAD 2026.

Contexto

La **urticaria crónica espontánea** (UCE) es una enfermedad inflamatoria crónica que también afecta a niños, con prurito y habones persistentes que impactan de forma relevante en la calidad de vida. Aunque los antihistamínicos H1 son el tratamiento de primera línea, existen opciones terapéuticas limitadas para niños menores de 12 años con CSU no controlada, lo que supone una necesidad médica no cubierta.

Objetivo

- LIBERTY-CSU CUPIDKids: estudio fase 3, abierto, de un solo brazo, centrado en farmacocinética y seguridad.
- 15 pacientes pediátricos de 2 a 11 años con UCE no controlada pese a antihistamínicos.
- Tratamiento con dupilumab **durante 24 semanas**, con dosis ajustadas por edad y peso (cada 2 o 4 semanas según el grupo).
- Describir la seguridad y tolerabilidad de dupilumab en esta población.



Data included in current analysis

- Baseline demographics and disease characteristics
- Safety outcomes



Baseline characteristics

N = 15

Demographics

Age, mean (min-max), years	6.7 (2-11)
2 to <6 years, n (%)	4 (26.7)
6 to 11 years, n (%)	11 (73.3)
Female, n (%)	11 (73.3)
Ethnic origin, n (%)	
White	9 (60.0)
Asian	4 (26.7)
Black/African American	1 (6.7)
Unknown	1 (6.7)
Weight, mean (min-max), kg	28.9 (14.5-44.7)

Disease characteristics

n = 14

ISS7, mean (min-max), range 0-21	10.0 (1-18)
HSS7, mean (min-max), range 0-21	9.5 (0-16)
Modified UAS7, ^a mean (min-max), range 0-42	19.4 (1-32)

^aUpdated version of UAS7 designed to account for smaller body surface area in children and adolescents. HSS7, Hives Severity Score over 7 days; ISS7, Itch Severity Score over 7 days; UAS7, Urticaria Activity Score over 7 days.

Ben-Shoshan M et al. AAD 2026.

Resultados

- Los eventos adversos emergentes del tratamiento (TEAE) notificados fueron leves o moderados.
- No se notificaron eventos adversos graves (SAE).
- Ningún TEAE dio lugar a la interrupción del tratamiento.
- Los eventos considerados relacionados con el tratamiento se observaron en el 20 % de los pacientes, sin patrón preocupante
 - N1 insomnio
 - N1 molestia abdominal y diarrea
 - N1 reacción en el lugar de la inyección

Dupilumab fue bien tolerado y no se identificaron nuevas preocupaciones de seguridad.

Safety		N = 15
Patients, n (%)		
Any TEAE		12 (80.0)
Any severe TEAE		0
Any treatment-emergent SAE		0
Any TEAE leading to death		0
Any TEAE leading to permanent intervention discontinuation		0
Any treatment-related TEAE (per investigator)		3 (20.0) ^b
TEAEs reported in >1 patient, by PT ^c		
Viral upper respiratory tract infection		4 (26.7)
Influenza		2 (13.3)
Nasopharyngitis		2 (13.3)
Vomiting		2 (13.3)

b1 patient with insomnia, 1 patient with abdominal discomfort and diarrhea, and 1 patient with injection-site reaction. cTEAEs were most commonly reported in the SOC infections and infestations n = 9 (60%); SAE, serious adverse event; SOC, MedDRA System Organ Class; TEAE, treatment-emergent adverse event.

Dupilumab: única terapia aprobada en ficha técnica para pacientes con UCE ≥ 2 AÑOS

Chronic Spontaneous Urticaria (CSU)

Dupixent is indicated for the treatment of moderate to severe chronic spontaneous urticaria in adults, adolescents, and children (2 years and above) with inadequate response to H1 antihistamines and who are naive to anti-IgE therapy for CSU.

The positive CHMP opinion in young children is supported by data from the LIBERTY-CUPID clinical study program, including two Phase 3 studies, Study A and Study C, in which children aged 6 to 11 years participated, and the single-arm, CUPIDKids Phase 3 study, in children aged 2 to 11 years with CSU participated.

La evidencia que respaldó la aprobación de dupilumab para el tratamiento de la urticaria crónica espontánea (UCE) en niños de 2 a 11 años se basó en una combinación de datos extrapolados de adultos y estudios pediátricos específicos.

El estudio de fase 3, abierto, LIBERTY-CSU CUPIDKids investigó la farmacocinética (PK) y la seguridad de dupilumab en 15 pacientes de ≥2 a <12 años con urticaria crónica espontánea no controlada.

Además, el estudio LIBERTY-CSU CUPID, estudios A y C, incluyó a 5 pacientes de 6 a 11 años (3 recibieron dupilumab y 2 recibieron placebo), lo que proporcionó datos adicionales de farmacocinética y seguridad en este grupo de edad.

Ficha técnica Dupilumab.

1. Ben-Shoshan M et al. Seguridad de dupilumab en pacientes pediátricos de 2 a 11 años con urticaria crónica espontánea. AAD 2026.

2. Agencia española del medicamento. Disponible en https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1171166001/FT_1171166001.html. Última consulta junio 2026



- Dupilumab mejora significativamente la enfermedad, con la **menor tasa de discontinuación vs otros sistémicos**.
- Los niños con DA grave tienen mayor riesgo de **comorbilidades atópicas** (asma, alergias alimentarias...) que requiere intervención temprana.
 - Dupilumab mejora las comorbilidades atópicas y en el estudio de vida real presentado no se registraron aparición de nuevas.
- La **DA grave en niños impacta significativamente en el crecimiento** y la salud ósea, requiriendo tratamientos sistémicos efectivos y seguros.
 - **Dupilumab es la única terapia que ha demostrado incremento de biomarcadores de mineralización ósea** (fosfatasa alcalina), tanto en **ensayos clínicos como en vida real**.
 - **Dupilumab es la única terapia que ha demostrado mejoría del crecimiento** (peso y altura) en niños pequeños con DA grave, tanto en **ensayos clínicos como en vida real**.
- **Dupilumab es la única terapia aprobada para UCE en niños ≥ 2 años**, con perfil de seguridad favorable.

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.

CONSULTA LA FICHA TÉCNICA COMPLETA ANTES DE PRESCRIBIR ESTE MEDICAMENTO.



DUPIXENT® 200 mg jeringa



DUPIXENT® 200 mg pluma



DUPIXENT® 300 mg jeringa



DUPIXENT® 300 mg pluma

Urticaria crónica espontánea (UCE): No financiado. En negociación con el SNS de las condiciones de financiación.

Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC): No financiado. En negociación con el SNS de las condiciones de financiación.

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