

DUPFLIX

LA PLATAFORMA CON LA NUEVA EVIDENCIA DE DUPILUMAB

Comunicaciones AAD y AAAAI: Dupilumab para pacientes con DA y UCE

Dr. Sergio Santos

Servicio de dermatología del Hospital de Alcoy, Alicante

- He proporcionado asesoramiento científico, participado en reuniones médicas y cursos de formación patrocinados por Abbvie, Adium Pharma, Amgen, Bristol Myers Squibb, Celgene, Incyte, Isdin, Janssen-Cilag, Leo Pharma, Lilly, Novartis, Pfizer, Pierre Fabre, Sanofi, UCB Pharma.
- He participado como investigador principal o colaborador en ensayos clínicos o trabajos de investigación para Abbvie, Adium Pharma, Amgen, Bristol Myers Squibb, Celgene, Incyte, Isdin, Janssen-Cilag, Leo Pharma, Lilly, Novartis, Pfizer, Pierre Fabre, Sanofi, UCB Pharma.

Comunicaciones AAD y AAAAI: Dupilumab para pacientes con DA y UCE

1. Simpson E, et al. Adultos con dermatitis atópica moderada a grave tratados con dupilumab durante más de un año alcanzan una actividad mínima de la enfermedad según los resultados reportados por los pacientes
2. Ferrucci SM, et al. El tratamiento con dupilumab en la práctica clínica real conduce a mejoras sostenidas durante 3 años en múltiples síntomas de la dermatitis atópica reportados por los pacientes y en el control global de la enfermedad
3. Lima CH, et al. Mejoría sostenida de los signos y síntomas de la dermatitis atópica en adolescentes y adultos tratados con dupilumab: análisis intermedio de pacientes que completaron 5 años del registro PROSE
4. Zhixiao Wang, et al. Dupilumab mejora el control de los síntomas comunicados por los pacientes en adultos con dermatitis atópica de moderada a grave en la práctica clínica: resultados de seguimiento a 6 años del estudio RELIEVE-AD
5. Conde G, et al. Persistencia del tratamiento y factores predictivos de la discontinuación en pacientes con dermatitis atópica que reciben terapia sistémica: un estudio de cohorte retrospectivo
6. Saini SS, et al. Eficacia de dupilumab en la reducción del prurito y de la actividad de la urticaria en pacientes con UCE refractaria a antihistamínicos, independientemente de los niveles basales de IgE total: Análisis conjunto (pooled) de los estudios fase 3 LIBERTY-CSU CUPID A y C.
7. Yosipovitch G, et al. Dupilumab aumenta de forma significativa los días sin prurito y sin habones en pacientes con urticaria crónica espontánea.
8. Moshe Ben-Shoshan, et al. Seguridad de dupilumab en pacientes pediátricos de 2 a 11 años con urticaria crónica espontánea (CSU).

DUPFLIX

LA PLATAFORMA CON LA NUEVA EVIDENCIA DE DUPILUMAB

Comunicaciones AAD:

Dupilumab para pacientes con DA

Adultos con dermatitis atópica moderada a grave tratados con dupilumab durante más de un año alcanzan una actividad mínima de la enfermedad según los resultados reportados por los pacientes.

Este análisis evaluó la respuesta sostenida con dupilumab 300 mg cada 2 semanas (q2w), en pacientes que habían respondido inicialmente al tratamiento y continuaron en seguimiento durante más de un año

Diseño del estudio

- Pacientes adultos con DA moderada a grave tratados con dupilumab 300 mg q2w en monoterapia.
- Incluye pacientes de los estudios SOLO 1/2 que respondieron al tratamiento y continuaron en SOLO-CONTINUE.
- El objetivo fue evaluar la proporción de pacientes que alcanzaron actividad mínima de la enfermedad (MDA) en la Semana 16, y mantuvieron dicha respuesta hasta la Semana 52.
- **MDA se definió de forma estricta como:**
- **EASI ≤ 3 , y ≥ 1 resultado reportado por el paciente (PRO) favorable (DLQI = 0–1, POEM = 0–2, PGADS o PGATE = “muy bueno/excelente”)**

Población estudiada

- Pacientes incluidos en SOLO-CONTINUE (q2w): n = 80
- Respondedores evaluables en Semana 16 (según endpoint): ~59–64 pacientes, dependiendo del criterio.

Datos demográficos

- Edad media: 39,0 años (DE 14,8)
- Sexo masculino: 47,5 % (38 pacientes)
- Duración media de la dermatitis atópica: 28,2 años (DE 16,2)

Gravedad y carga de enfermedad al inicio (SOLO 1/2, Semana 0)

- EASI medio: 30,5 (DE 12,4)
- DLQI medio: 14,2 (DE 6,8)
- POEM medio: 19,6 (DE 5,8)

Mantenimiento hasta Semana 52:

El 67,4% de los pacientes tratados con dupilumab 300 mg q2w que alcanzaron MDA en la Semana 16 mantuvieron la actividad mínima de la enfermedad hasta la Semana 52

Componente mantenido (Semana 52)	% mantenimiento (q2w)
EASI ≤ 3	87,1%
DLQI = 0–1	66,1%
POEM = 0–2	73,4%
PGADS “muy bueno/excelente”	74,6%
PGATE “muy bueno/excelente”	79,8%

Con dupilumab 300 mg cada 2 semanas:

- ≈ 2 de cada 3 pacientes que logran **actividad mínima de la enfermedad a los 4 meses**
- **mantienen ese nivel** de control durante al menos **1 año**.

La mayoría de los pacientes respondedores en la semana 16 alcanzaron y mantuvieron una actividad mínima de la enfermedad según los resultados reportados por los pacientes (PROs) en la semana 52 con la monoterapia de mantenimiento de dupilumab administrado cada 2 semanas (q2w)

El tratamiento con dupilumab en la práctica clínica real conduce a mejoras sostenidas durante 3 años en múltiples síntomas de la dermatitis atópica reportados por los pacientes y en el control global de la enfermedad

El estudio GLOBOSTAD es un registro prospectivo, observacional y multinacional diseñado para evaluar la efectividad y seguridad de dupilumab en condiciones de práctica clínica real. Este análisis intermedio presenta los resultados tras hasta 3 años de seguimiento en adolescentes y adultos con DA moderada a grave

Diseño del estudio

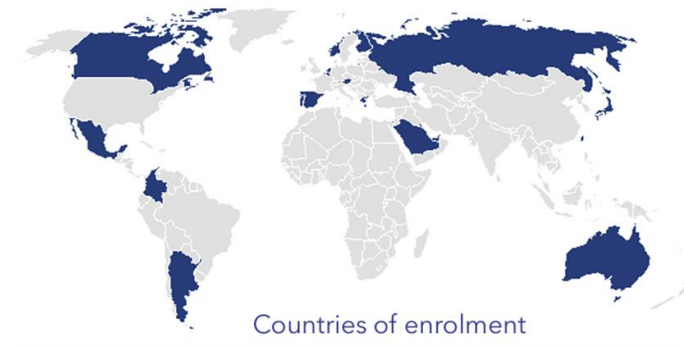
- Diseño del estudio Registro observacional, no intervencionista (ClinicalTrials.gov: NCT03992417)
- Pacientes ≥ 12 años con DA moderada a grave tratados con dupilumab según práctica clínica habitual
- Análisis intermedio del estudio a 5 años

Variables evaluadas:

- Gravedad de la DA: EASI
- Prurito: NRS semanal
- Calidad de vida: DLQI
- Síntomas percibidos por el paciente: POEM
- Seguridad: eventos adversos (EA), discontinuaciones

Población estudiada

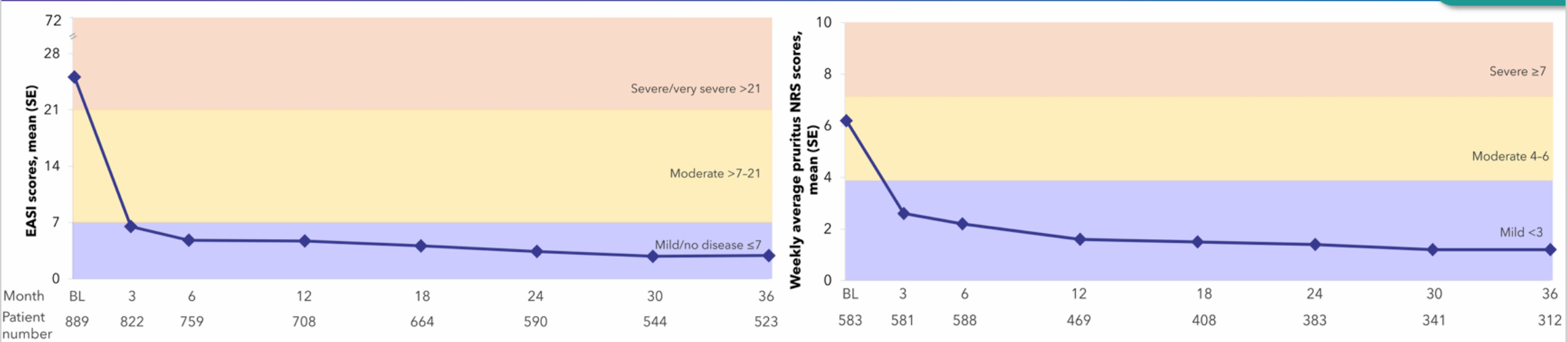
- 953 pacientes incluidos en la población de seguridad
- 899 pacientes en la población de seguimiento
- De los 899 pacientes incluidos en la población de seguimiento, 753, 626 y 528 pacientes completaron al menos una evaluación a los 12, 24 y 36 meses, respectivamente.
- Amplio uso concomitante de tratamientos tópicos; uso limitado de tratamientos sistémicos adicionales, reflejando la práctica clínica real.



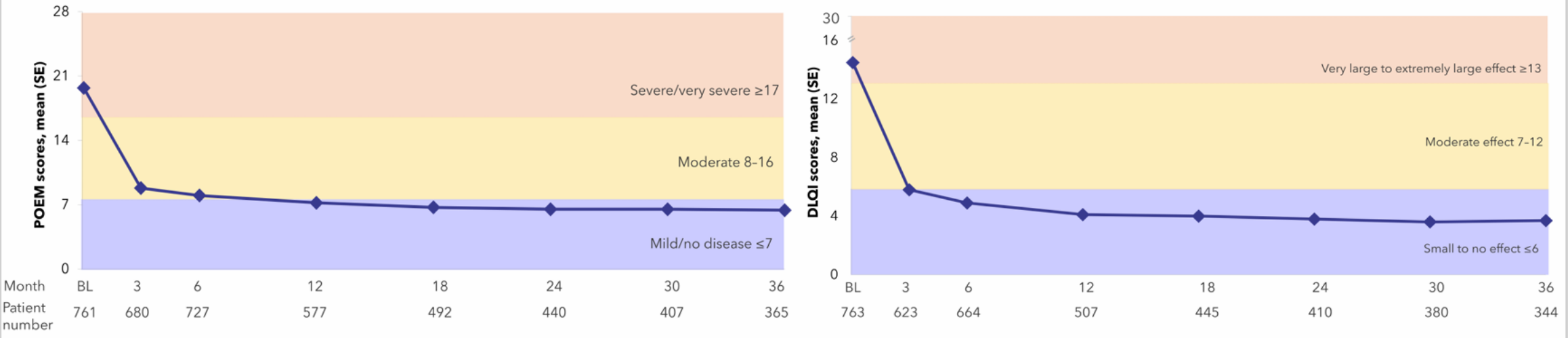
El tratamiento a largo plazo con dupilumab demostró una eficacia rápida y sostenida en la reducción de los signos y síntomas de la dermatitis atópica y en la mejora de la calidad de vida durante 3 años en pacientes con dermatitis atópica moderada a grave, en una población diversa de práctica clínica real.

DUPFLIX

LA PLATAFORMA CON LA NUEVA EVIDENCIA DE DUPILUMAB



La seguridad fue coherente con el perfil de seguridad conocido de dupilumab.



Ferrucci SM, et al. El tratamiento con dupilumab en la práctica clínica real conduce a mejoras sostenidas durante 3 años en múltiples síntomas de la dermatitis atópica reportados por los pacientes y en el control global de la enfermedad. Poster 76590 Presented at the 84th Annual Meeting of the American Academy of Dermatology (AAD); Denver, CO, USA; March 27–31, 2026

Mejoría sostenida de los signos y síntomas de la dermatitis atópica en adolescentes y adultos tratados con dupilumab: análisis intermedio de pacientes que completaron 5 años del registro PROSE

El registro PROSE es un estudio prospectivo, observacional y en práctica clínica real diseñado para evaluar la efectividad y seguridad de dupilumab en adolescentes y adultos con DA. Este análisis intermedio se centra en los pacientes que han completado 5 años de tratamiento con dupilumab

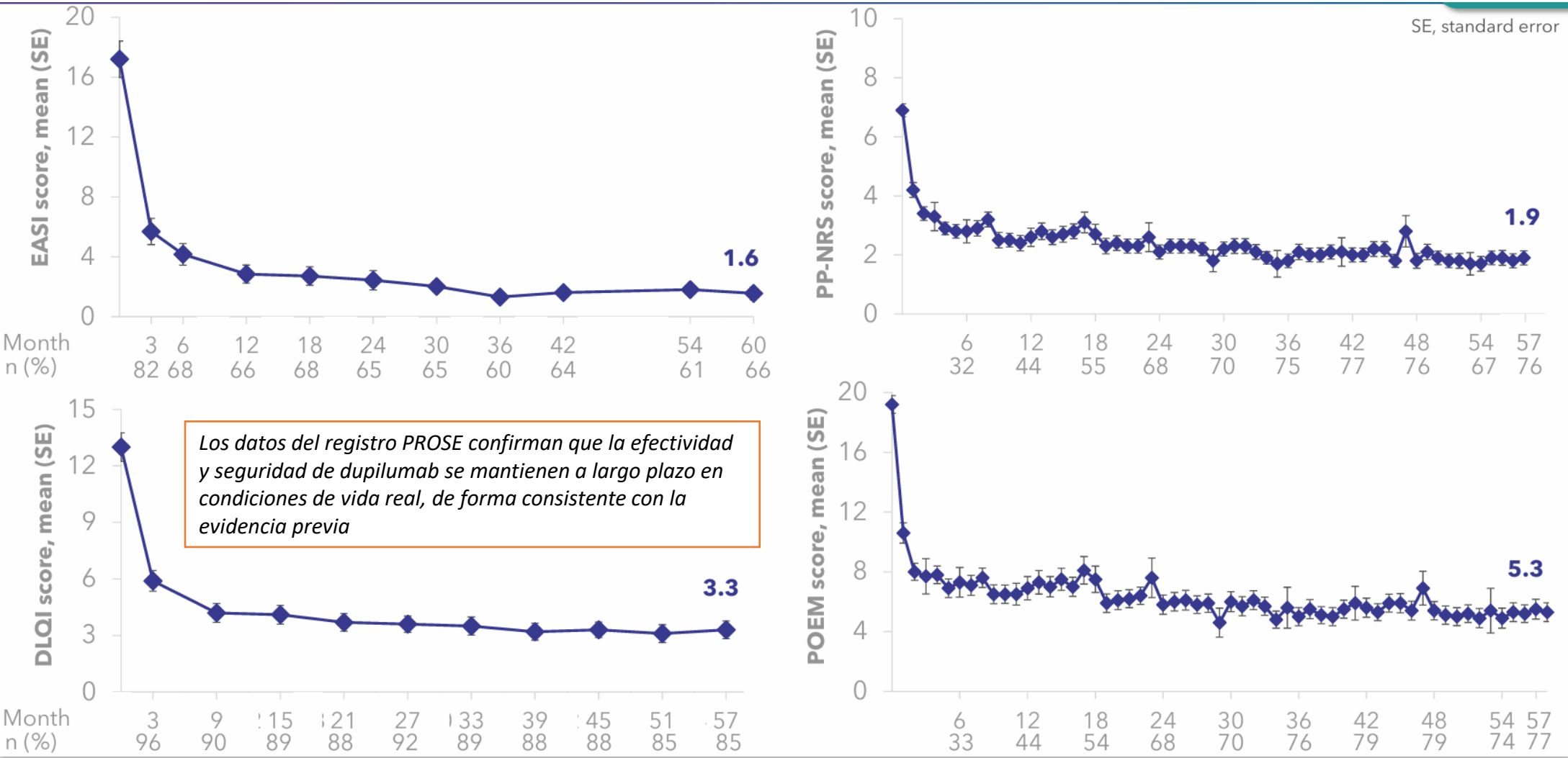
Diseño del estudio

- Registro observacional en curso (ClinicalTrials.gov: NCT03428646)
- Pacientes ≥ 12 años con DA moderada a grave que iniciaron dupilumab según guías locales
- Análisis intermedio a 5 años
- **Variables evaluadas:**
- Gravedad de la DA: EASI
- Prurito: PP-NRS
- Calidad de vida: DLQI
- Síntomas percibidos por el paciente: POEM
- Seguridad: eventos adversos y discontinuaciones

Población estudiada

- 857 pacientes incluidos en el análisis de seguridad
- 131 pacientes (15,3%) habían completado 5 años de seguimiento en el momento del análisis
- Edad media: ~45 años; 53% mujeres
- DA de larga duración (media ~21 años) y carga significativa de enfermedad al inicio, reflejando una población representativa de práctica real

En adolescentes y adultos con dermatitis atópica moderada a grave que iniciaron dupilumab en práctica clínica real y completaron 5 años de tratamiento, se observaron mejorías rápidas y sostenidas en los signos, síntomas, prurito y calidad de vida hasta el final del período de observación



Dupilumab mejora el control de los síntomas comunicados por los pacientes en adultos con dermatitis atópica de moderada a grave en práctica clínica: resultados de seguimiento a 6 años del estudio RELIEVE-AD



El estudio RELIEVE-AD tuvo como objetivo evaluar, en práctica clínica real, la evolución a 6 años de los síntomas reportados por los pacientes y del control de la enfermedad en adultos tratados con dupilumab

Diseño del estudio

- Estudio prospectivo, observacional y de un solo brazo
- Adultos con DA moderada a grave tratados con dupilumab
- Seguimiento mediante encuestas desde el inicio hasta 72 meses

Principales herramientas:

- Atopic Dermatitis Control Tool (ADCT): puntuación <7 indica enfermedad controlada
- Cambios globales en prurito
- Presencia de brotes en las últimas 4 semanas
- Problemas de sueño relacionados con la DA

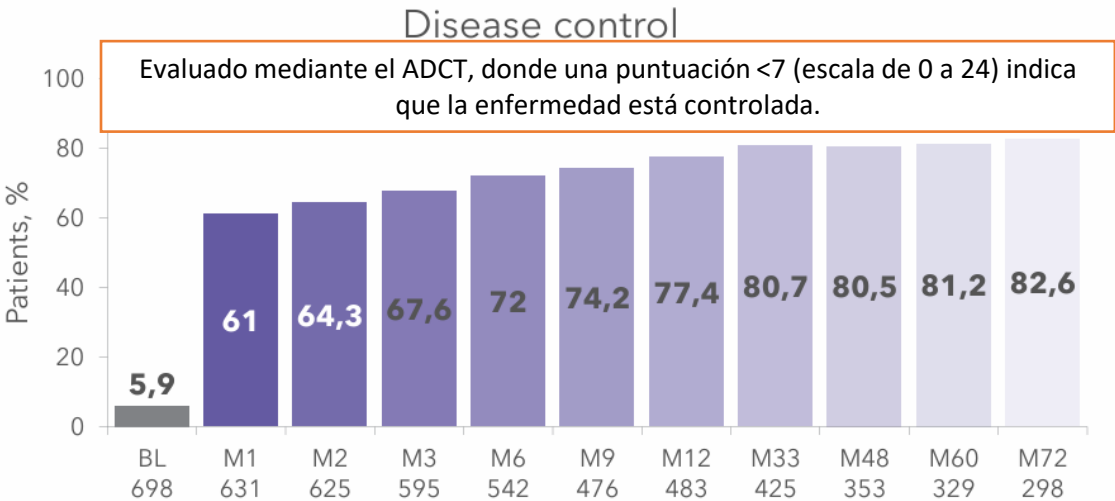
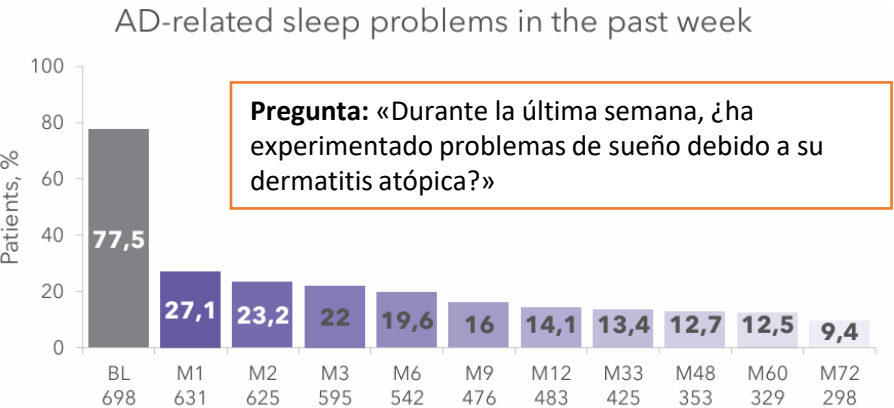
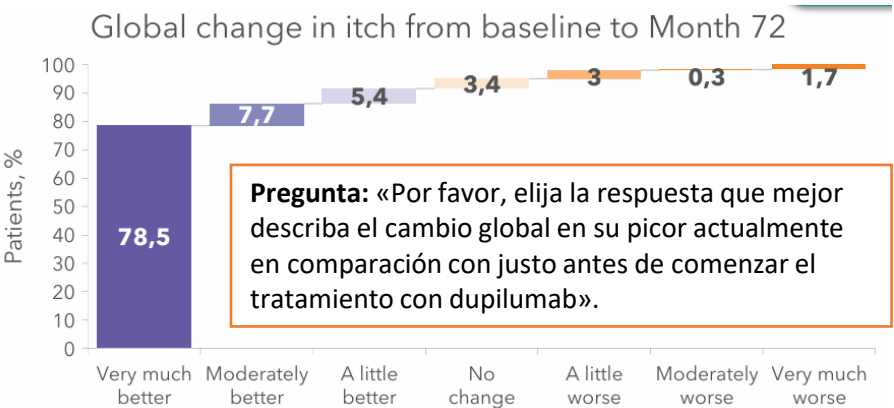
Población estudiada

698 pacientes al inicio → 298 completaron el seguimiento a 6 años

- Edad media ~46 años y ~62% mujeres
- Alta carga de comorbilidades tipo 2 (asma, alergias), ansiedad y depresión, representativo de la práctica real.

El tratamiento con dupilumab en la práctica clínica real conduce a mejoras sostenidas durante 6 años en múltiples síntomas de la dermatitis atópica reportados por los pacientes y en el control global de la enfermedad.

El estudio RELIEVE-AD tuvo como objetivo evaluar, en práctica clínica real, la evolución a 6 años de los síntomas reportados por los pacientes y del control de la enfermedad en adultos tratados con dupilumab



El tratamiento con dupilumab en la práctica clínica real dio lugar a mejoras sostenidas durante 6 años en múltiples síntomas de la dermatitis atópica reportados por los pacientes y en el control global de la enfermedad.

Limitación: el 43 % de los pacientes que respondieron a la encuesta basal también respondieron en el mes 72, lo que podría haber introducido sesgo.

Persistencia del tratamiento y factores predictivos de la discontinuación en pacientes con dermatitis atópica que reciben terapia sistémica: un estudio de cohorte retrospectivo.

DUPFLIX

LA PLATAFORMA CON LA NUEVA EVIDENCIA DE DUPILUMAB

El análisis de la persistencia terapéutica proporciona información clave sobre la eficacia mantenida, tolerabilidad y aceptación por parte del paciente

Diseño del estudio

- Estudio retrospectivo, longitudinal, realizado en un centro académico único (UCLA).
- Periodo de estudio: 2013–2023, con seguimiento hasta 2024.

Objetivo principal:

Analizar la persistencia del tratamiento, definida como el tiempo hasta la discontinuación, y razones de interrupción.

Población estudiada

- 646 pacientes adultos con DA tratados con terapia sistémica.
- 728 inicios de tratamiento, incluyendo:
 - Dupilumab (n = 611)
 - Metotrexato (n = 50)
 - Ciclosporina (n = 19)
 - Micofenolato mofetil (n = 13)
 - Upadacitinib (n = 22)
 - Tralokinumab (n = 13)

El 93% de los pacientes que iniciaron dupilumab lo hicieron como primera línea sistémica, frente a un uso más frecuente en líneas posteriores para otras terapias.

Table III. Treatment Characteristics and Reasons for Discontinuation Stratified by Treatment							
Characteristic	Total initiations (n =728)	Dupilumab (n=611)	Methotrexate (n=50)	Mycophenolate (n=13)	Cyclosporine (n=19)	Upadacitinib (n=22)	Tralokinumab (n=13)
Systemic Therapy Line, n (%)							
1 st line	646 (88.7)	568 (93.0)	42 (84.0)	10 (76.9)	14 (23.1)	7 (31.8)	5 (38.5)
2 nd line	65 (8.9)	36 (5.9)	6 (12.0)	3 (23.1)	4 (61.5)	9 (40.9)	7 (53.8)
3 rd line	14 (1.9)	6 (1.0)	2 (4.0)	0 (0.0)	1 (15.4)	4 (18.2)	1 (7.7)
4 th line	3 (0.4)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (9.1)	0 (0.0)
Specialty, n (%)							
Dermatology	605 (83.1)	492 (80.5)	49 (98.0)	13 (100.0)	17 (89.5)	21 (95.5)	13 (100.0)
Allergy and Immunology	115 (15.8)	112 (18.4)	1 (2.0)	0 (0.0)	2 (10.5)	0 (0.0)	0 (0.0%)
Other	8 (1.1)	7 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (4.5)	0 (0.0%)

En este estudio de vida real, dupilumab se asoció con la mayor persistencia terapéutica, menor tasa de discontinuación por ineficacia y eventos adversos, y un uso predominante como primera línea sistémica en dermatitis atópica moderada a grave

Dupilumab mostró la mayor persistencia terapéutica frente a todas las demás opciones sistémicas evaluadas.

Solo 29,6% de los tratamientos con dupilumab fueron discontinuados, frente a tasas de interrupción mucho más altas con terapias sistémicas tradicionales (Metotrexato: 84%, Ciclosporina: 89,5%, Micofenolato: 76,9%, Upadacitinib: 50% y tralokinumab: 61,5%)

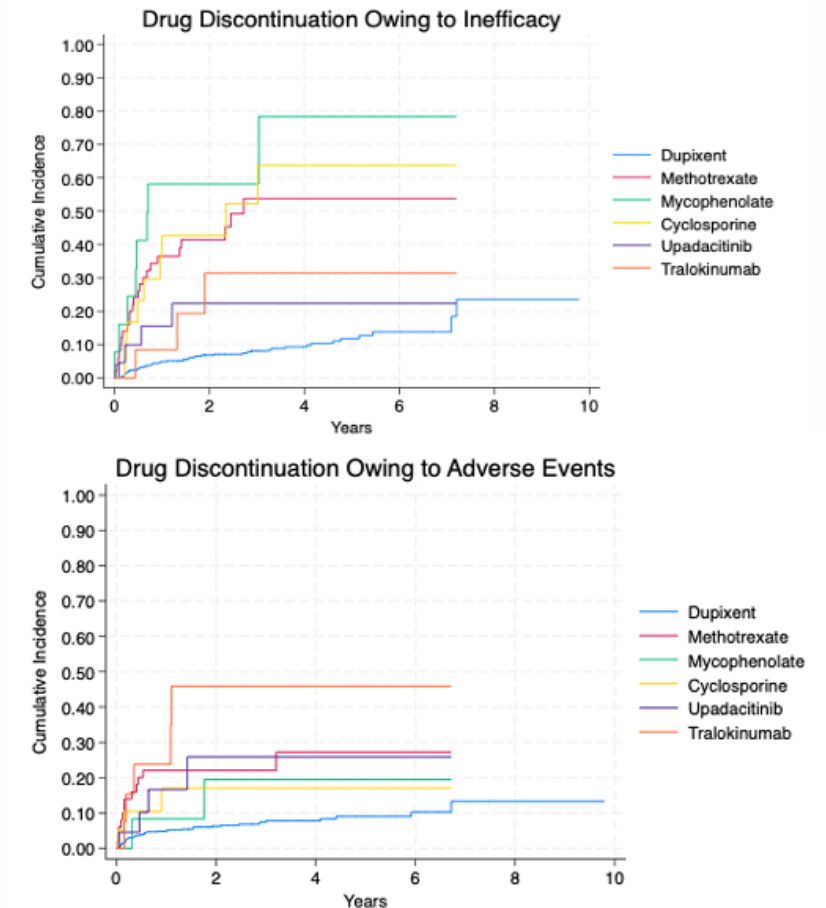
Más de la mitad de los pacientes tratados con dupilumab permanecían en tratamiento activo (56%), una proporción claramente superior al resto de opciones.

La ineficacia como motivo de abandono fue significativamente menos frecuente con dupilumab (Dupilumab: 8,7%, Metotrexato: 46%, Ciclosporina: 47,4%, Micofenolato: 61,5%, Upadacitinib: 18,2% y tralokinumab: 23,1%)

Este hallazgo sugiere una efectividad clínica más consistente y sostenida con dupilumab en la práctica real

La discontinuación por eventos adversos fue también menor con dupilumab (7,4%) comparada con otras terapias (Metotrexato: 24% Micofenolato: 15,4%, Upadacitinib: 18,2 y Tralokinumab: 38,4%)

Figure 2. Cumulative Incidence of Treatment Discontinuation Due to (A) Inefficacy and (B) Adverse Events



DUPFLIX

LA PLATAFORMA CON LA NUEVA EVIDENCIA DE DUPILUMAB

Comunicaciones AAD y AAAAI:

Dupilumab para pacientes con UCE

Eficacia de dupilumab en la reducción del prurito y de la actividad de la urticaria en pacientes con UCE refractaria a antihistamínicos, independientemente de los niveles basales de IgE total: Análisis conjunto (pooled) de los estudios fase 3 LIBERTY-CSU CUPID A y C



Evaluar la eficacia de dupilumab en la reducción del prurito y de la actividad de la urticaria en pacientes con UCE refractaria a antihistamínicos y naïve a Omalizumab, independientemente de los niveles basales de IgE total (< 50 IU/mL y < 103 IU/mL)

Diseño del estudio

- Análisis conjunto (pooled) de los estudios fase 3 LIBERTY-CSU CUPID A y C.
- Ensayos aleatorizados, doble ciego, controlados con placebo, de 24 semanas.
- Pacientes de 6 a 80 años, naïve a omalizumab, con UCE ≥ 6 meses, sintomáticos pese a tratamiento con antihistamínicos H1.
- Variables principales:
 - ISS7 (Itch Severity Score semanal).
 - UAS7 (Urticaria Activity Score semanal).
- Comparación dupilumab vs placebo según subgrupos de IgE basal.

Población estudiada

- Actividad moderada-grave: ISS7 ≥ 8 , UAS7 ≥ 16 en la semana previa a la aleatorización.
- Edad media: ~ 43 años en todos los subgrupos de IgE.
- Sexo femenino: predominante ($\sim 62\text{--}82\%$), con mayor proporción en los grupos con IgE basal más baja.
- IMC medio: ~ 27 kg/m².
- Distribución racial diversa, con predominio de pacientes de raza blanca y asiática, variando según los niveles de IgE basal
- Duración media de la UCE: aproximadamente 5 a 8 años, algo mayor en los pacientes con IgE basal más baja.
- Prurito (ISS7): media $\sim 15,5$ (escala 0–21) en todos los grupos.
- Actividad de la urticaria (UAS7): media $\sim 29\text{--}30$ (escala 0–42).
- Severidad de habones (HSS7): ~ 14 puntos de media. Angioedema al inicio: presente en aproximadamente 30–40 % de los pacientes

Dupilumab proporciona una mejora clínicamente relevante y consistente de los signos y síntomas de la UCE en pacientes refractarios a antihistamínicos, independientemente de los niveles basales de IgE total

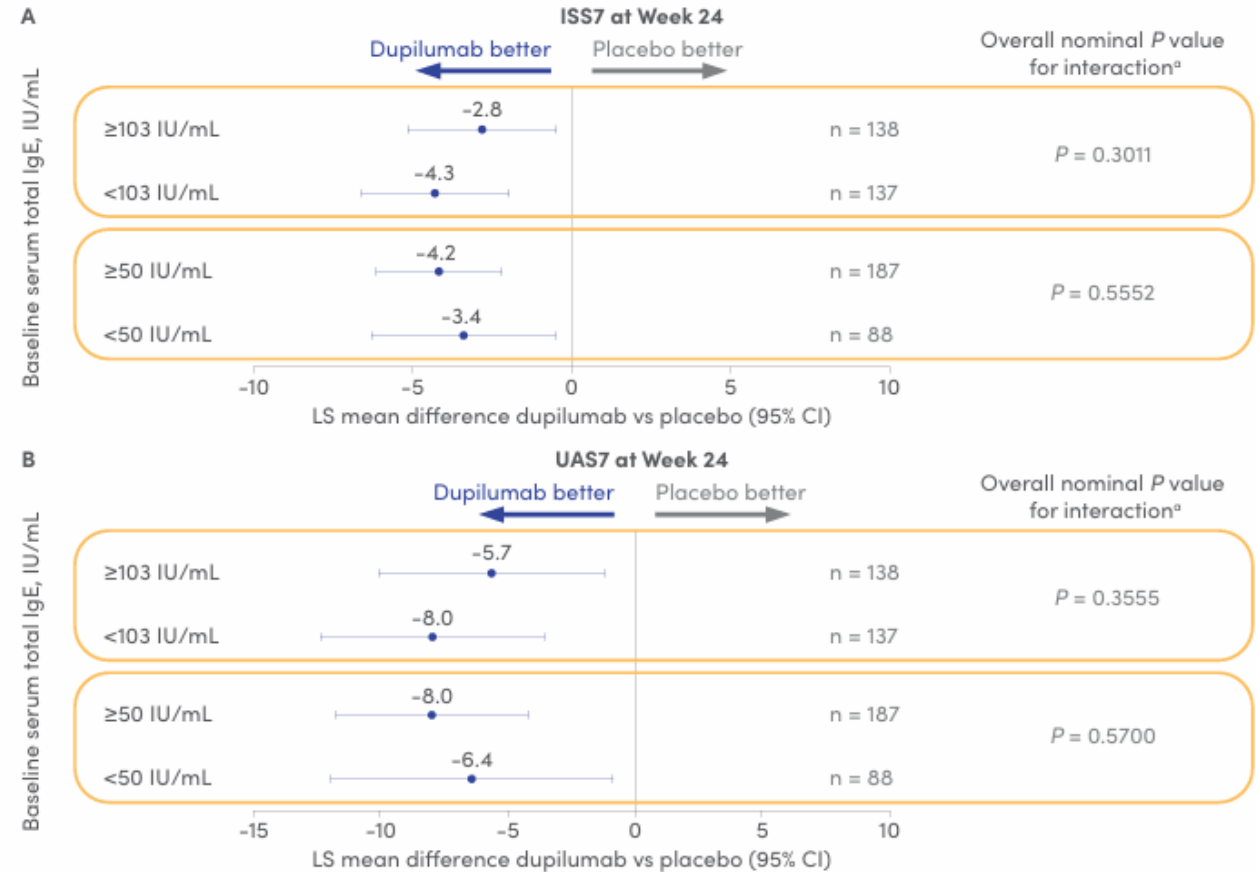
Resultados

- Dupilumab mostró mejoras significativas en el prurito (ISS7) y en la actividad de la urticaria (UAS7) frente a placebo a la semana 24.
- El efecto fue consistente en todos los subgrupos de IgE basal, tanto bajos como altos.
- Los análisis de interacción no mostraron diferencias significativas entre los subgrupos, indicando que la eficacia de dupilumab no depende del nivel basal de IgE total.

Seguridad

- El perfil de seguridad fue coherente con el ya conocido de dupilumab.
- La frecuencia de acontecimientos adversos emergentes del tratamiento fue similar entre dupilumab y placebo.
- Los eventos más frecuentes fueron UCE y nasofaringitis, predominantemente de intensidad leve a moderada.

Dupilumab treatment improved (A) itch severity and (B) urticaria activity at Week 24, regardless of baseline serum total IgE levels



Dupilumab aumenta de forma significativa los días sin prurito y sin habones en pacientes con urticaria crónica espontánea



La urticaria crónica espontánea (CSU) es una enfermedad inflamatoria crónica caracterizada por habones recurrentes, prurito intenso y, en muchos casos, angioedema, con un impacto sustancial en la calidad de vida. Un subgrupo importante de pacientes no responde de forma adecuada a antihistamínicos H1, incluso a dosis altas, lo que genera una clara necesidad de nuevas opciones terapéuticas eficaces.

Diseño del estudio

LIBERTY-CSU CUPID C: estudio fase 3, aleatorizado, controlado con placebo, de 24 semanas.

- Pacientes con CSU refractaria a antihistamínicos H1, naïve a omalizumab.
- Comparación: dupilumab (n = 74) vs placebo (n = 77), manteniendo tratamiento estándar con antihistamínicos.

Objetivo principal del análisis presentado:

- Evaluar el número de días sin prurito y sin habones, un resultado clínicamente muy relevante para los pacientes

Población estudiada

Tamaño de la muestra

- Dupilumab: 74 pacientes vs Placebo: 77 pacientes
- Las características demográficas y clínicas estuvieron bien equilibradas entre ambos grupos

Datos demográficos

- Edad media: Dupilumab: 45,6 años (DE 17,1) vs. Placebo: 44,0 años (DE 16,7)
- Sexo femenino: Dupilumab: 63,5 % vs. Placebo: 76,6 %
- Raza/etnicidad: Mayoría de pacientes blancos y asiáticos en ambos grupos

Tiempo medio desde el diagnóstico de CSU:

- Dupilumab: 6,7 años vs Placebo: 6,4 años

Tratamiento previo:

Todos los pacientes continuaban tratamiento con antihistamínicos H1 como terapia de base.

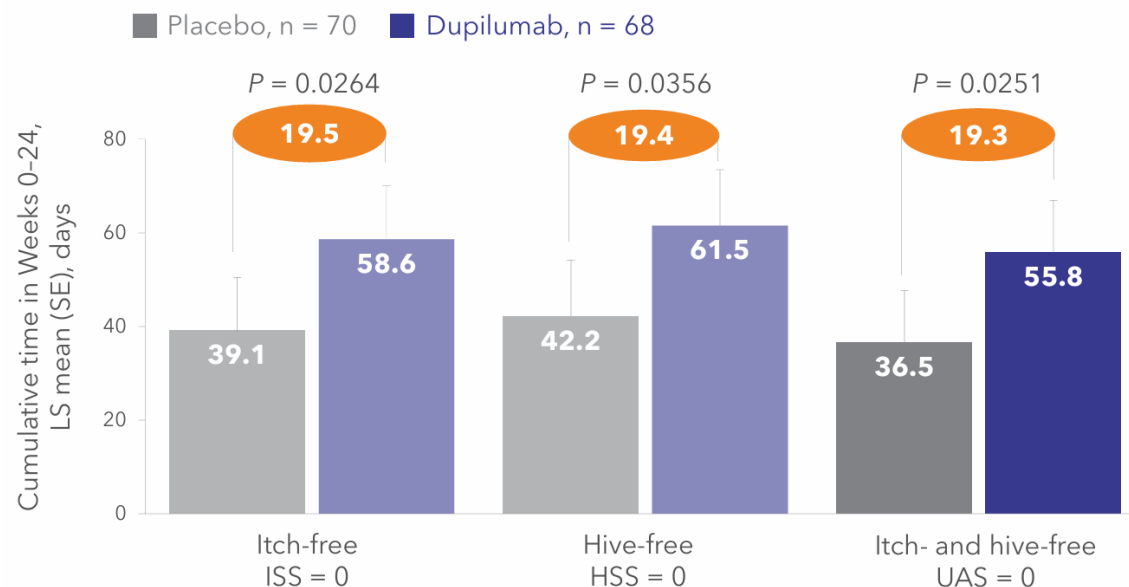
Una proporción importante recibía dosis elevadas (hasta 4 veces la dosis estándar), pese a lo cual mantenían actividad significativa de la enfermedad.

Los pacientes eran naïve a omalizumab, reforzando la relevancia de evaluar nuevas alternativas

Dupilumab incrementa el tiempo real que los pacientes pasan sin prurito ni habones, más de 19 días adicionales sin síntomas relevantes con dupilumab en solo 24 semanas*

Al inicio del estudio los pacientes presentaban actividad moderada a grave, con síntomas persistentes pese al tratamiento antihistamínico:

- ISS7 (prurito, 0–21) → Dupilumab: 15,3 vs. Placebo: 15,0
 - HSS7 (habones, 0–21) → Dupilumab: 13,3 vs. Placebo 13,0
 - UAS7 (actividad total, 0–42) → Dupilumab: 28,6 vs. Placebo 28,1
 - AAS7 (angioedema, en pacientes con AAS >0) → Dupilumab: 47,2 vs. Placebo 44,5
- Total IgE, median (Q1–Q3), IU/mL:
- Dupilumab 137.5 (50.2–360.0) vs. Placebo 86.5 (26.1–246.0)



En pacientes con urticaria crónica espontánea refractaria a antihistamínicos, el tratamiento con **dupilumab proporcionó una mejora clínicamente significativa y sostenida, aumentando de forma notable el número de días sin prurito y sin habones frente a placebo**. Estos resultados ponen en valor una ventaja diferencial de dupilumab al **ofrecer más tiempo libre de síntomas, con un perfil de seguridad favorable**, posicionándolo como una opción prometedora y centrada en el paciente para el manejo de la CSU difícil de tratar

*Los datos recogidos tras la interrupción de la intervención del estudio fueron incluidos; los datos posteriores al uso de determinados medicamentos prohibidos o de rescate se consideraron como perdidos. Entre las semanas 4 y 24, el número medio acumulado (media de mínimos cuadrados) de días sin prurito, sin habones y sin prurito ni habones fue mayor con dupilumab que con placebo (ISS = 0: 55,3 frente a 35,3 días; HSS = 0: 57,6 frente a 37,3 días; UAS = 0: 52,5 frente a 33,0 días; todos con p nominal < 0,03).

Seguridad de dupilumab en pacientes pediátricos de 2 a 11 años con urticaria crónica espontánea (CSU)

La urticaria crónica espontánea (CSU) 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.

Diseño del estudio

- 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 CSU 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).

Objetivo principal:

Describir la seguridad y tolerabilidad de dupilumab en esta población.

Población estudiada

- Edad media: 6,7 años (rango 2–11).
- 73,3 % eran niñas.
- Duración y actividad clínica relevantes, con puntuaciones basales que reflejan prurito y habones clínicamente significativos pese a tratamiento estándar.

En este estudio de fase 3 realizado en 15 pacientes de entre 2 y 11 años que recibieron 24 semanas de tratamiento con dupilumab para urticaria crónica espontánea (CSU) no controlada:

- 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.

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

- Approval in CSU for children two to 11 years of age is based on data from the LIBERTY-CUPID clinical study program, including an extrapolation of efficacy data showing that Dupixent significantly reduced urticaria activity compared with placebo in adults
- The latest approval expands Dupixent's indication for CSU in the EU to children as young as two years; Dupixent is now approved for children less than 12 years of age across four chronic diseases driven in part by type 2 inflammation

- En el estudio SOLO-CONTINUE la mayoría de los pacientes respondedores en la semana 16 alcanzaron y mantuvieron una actividad mínima de la enfermedad según los resultados reportados por los pacientes (PROs) en la semana 52 con la monoterapia de mantenimiento de dupilumab administrado cada 2 semanas (q2w)
- El tratamiento a largo plazo con dupilumab demostró una eficacia rápida y sostenida en la reducción de los signos y síntomas de la dermatitis atópica y en la mejora de la calidad de vida durante 3 años
- Con dupilumab en práctica clínica real, se observaron mejorías rápidas y sostenidas en los signos, síntomas, prurito y calidad de vida hasta el final del período de observación de 5 años. (registro PROSE)
- También, en la práctica clínica real se observaron mejoras sostenidas durante 6 años en múltiples síntomas de la dermatitis atópica reportados por los pacientes y en el control global de la enfermedad. (estudio RELIEVE-AD)
- En un estudio de vida real, dupilumab se asoció con la mayor persistencia terapéutica, menor tasa de discontinuación por ineﬁcacia y eventos adversos, y un uso predominante como primera línea sistémica en dermatitis atópica moderada a grave.
- Dupilumab proporciona una mejora clínicamente relevante y consistente de los signos y síntomas de la UCE en pacientes refractarios a antihistamínicos y naïve a omalizumab, independientemente de los niveles basales de IgE total.
- Dupilumab ha sido aprobado para el tratamiento de la UCE en pacientes a partir de 2 años de edad, refractarios a antihistamínicos y naïves a omalizumab

DUPFLIX

LA PLATAFORMA CON LA NUEVA EVIDENCIA DE DUPILUMAB

GRACIAS

PRESENTACIÓN, PRECIO Y CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN:

INDICACIONES			MEDICAMENTO	¿FINANCIADO POR SNS?	PRECIO / REGIMEN DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN / CONDICIONES DE FINANCIACIÓN
Dermatitis Atópica	<i>Adultos y adolescentes</i> Dupixent está indicado para el tratamiento de la dermatitis atópica de moderada a grave en pacientes adultos y adolescentes a partir de 12 años que son candidatos a tratamiento sistémico.	<i>Niños de 6 meses a 11 años de edad</i> Dupixent está indicado para el tratamiento de la dermatitis atópica grave en niños de 6 meses a 11 años que son candidatos a tratamiento sistémico.	DUPIXENT 200 mg solución inyectable en jeringa precargada de 1.14ml (CN: 727309.7)	SÍ	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.
EoE	Dupixent está indicado para el tratamiento de la esofagitis eosinofílica en adultos, adolescentes y niños a partir de 1 año de edad, con un peso mínimo de 15 kg, que no están adecuadamente controlados, son intolerantes o no son candidatos a la terapia con medicamentos convencionales.		DUPIXENT 200 mg solución inyectable en 2 plumas precargadas de 1.14 ml (CN: 758027.0) DUPIXENT 300 mg solución inyectable en 2 jeringas precargadas de 2 ml (CN: 718735.6)	SÍ	
Asma	<i>Adultos y adolescentes</i> Dupixent está indicado en adultos y adolescentes a partir de 12 años como tratamiento de mantenimiento adicional para el asma grave con inflamación de tipo 2 caracterizada por eosinófilos elevados en sangre y/o elevada fracción de óxido nítrico exhalado (FeNO), que no están adecuadamente controlados con corticosteroides inhalados (CEI) en dosis altas en combinación con otro medicamento para el tratamiento de mantenimiento.	<i>Niños de 6 años a 11 años de edad</i> Dupixent está indicado en niños de 6 a 11 años como tratamiento de mantenimiento adicional para el asma grave con inflamación de tipo 2 caracterizada por eosinófilos elevados en sangre y/o elevada fracción de óxido nítrico exhalado (FeNO), que no están adecuadamente controlados con corticosteroides inhalados (CEI) en dosis medias a altas en combinación con otro medicamento para el tratamiento de mantenimiento.	DUPIXENT 300 mg solución inyectable en 2 plumas precargadas de 2 ml (CN: 758028.7)	SÍ	
Rinosinusitis crónica con pólipos nasales	Dupixent está indicado como tratamiento adicional a los corticosteroides intranasales para el tratamiento de adultos con RSCcPN grave para quienes la terapia con corticosteroides sistémicos y/o cirugía no proporciona un control adecuado de la enfermedad.		DUPIXENT 300 mg solución inyectable en 2 jeringas precargadas de 2 ml (CN: 718735.6)	SÍ	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.
Prurigo Nodular	Dupixent está indicado para el tratamiento en adultos con prurigo nodular (PN) de moderado a grave que son candidatos para terapia sistémica.		DUPIXENT 300 mg solución inyectable en 2 plumas precargadas de 2 ml (CN: 758028.7)	SÍ	
Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica	Dupixent está indicado en adultos como tratamiento de mantenimiento adicional para la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) no controlada caracterizada por eosinófilos elevados en sangre, en combinación con un corticosteroide inhalado (CEI), un agonista beta-2 adrenérgico de acción prolongada (LABA) y un antagonista muscarínico de acción prolongada (LAMA), o en combinación con un LABA y un LAMA si el CEI no es adecuado.		DUPIXENT 300 mg solución inyectable en 2 jeringas precargadas de 2 ml (CN: 718735.6) DUPIXENT 300 mg solución inyectable en 2 plumas precargadas de 2 ml (CN: 758028.7)	NO	PVP notificado: 1.267,45€ PVP IVA notificado: 1.318,15€ Medicamento sujeto a prescripción médica. Diagnóstico hospitalario. Dispensación hospitalaria sin cupón precinto. En negociación con el SNS de las condiciones de financiación.
Urticaria Crónica Espontánea	Dupixent está indicado para el tratamiento de la urticaria crónica espontánea (UCE) de moderada a grave en pacientes adultos, adolescentes y niños a partir de los 2 años, con respuesta inadecuada a los antihistamínicos H1 y que no han recibido terapia previa anti-IgE para la UCE		DUPIXENT 200 mg solución inyectable en jeringa precargada de 1.14ml (CN: 727309.7) DUPIXENT 200 mg solución inyectable en 2 plumas precargadas de 1.14 ml (CN: 758027.0) DUPIXENT 300 mg solución inyectable en 2 jeringas precargadas de 2 ml (CN: 718735.6) DUPIXENT 300 mg solución inyectable en 2 plumas precargadas de 2 ml (CN: 758028.7)	NO	PVP notificado: 1.267,45€ PVP IVA notificado: 1.318,15€ Medicamento sujeto a prescripción médica. Diagnóstico hospitalario. Dispensación hospitalaria sin cupón precinto. En negociación con el SNS de las condiciones de financiación.

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

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