LO ÚLTIMO EN **DERMATITIS ATÓPICA** Y **DUPILUMAB**

GEDP

GRUPO ESPAÑOL
DE DERMATOLOGÍA
PEDIÁTRICA 2022

AAD

AMERICAN ACADEMY
OF DERMATOLOGY
2022

sanofi

LO ÚLTIMO EN **DERMATITIS ATÓPICA** Y **DUPILUMAB**

ÍNDICE

Bienvenidos a un recorrido por una selección de las últimas novedades sobre Dermatitis Atópica y Dupilumab. En las próximas páginas se recoge un resumen no exhaustivo de los pósteres y comunicaciones orales publicados y presentados este año 2022 en el congreso del Grupo Español de Dermatología Pediátrica (GEDP) y en el congreso de la Academia Americana de Dermatología (AAD).

Primero se muestra una selección de aquello que hace referencia a la parte pediátrica, tanto de GEDP como AAD, para después dar paso a lo referente a adultos presentado en el AAD.

Todo ello entrelazado con un proyecto de arte, denominado DAART, que pretende reflejar diferentes aspectos de la vida de las personas que padecen Dermatitis Atópica grave.

Las obras de este proyecto pertenecen a estudiantes de los cursos tercero y cuarto de Grado, Másteres Oficiales y Doctorado en el curso 2018-2019 de las Facultades de Bellas Artes de la Universidad del País Vasco, la Universitat Politècnica de València, la Universitat de Barcelona y la Universidad Complutense de Madrid.

Estudio comparativo de efectividad y seguridad de Dupilumab en Dermatitis Atópica moderada y grave en población pediátrica y adulta: experiencia en práctica clínica real en un hospital terciario Dr. Javier Lorca, Dra. Violeta Zaragoza y Dra. Altea Esteve PÁG. 6

Dupilumab en niños y adolescentes con Dermatitis Atópica: nuestra experiencia Dra. Sandra Martínez, Dra. Ana Batalla, Dr. Hae-Jin Suh, Dra. María Pousa, Dr. Luis Casas y Dra. Angeles Flórez PÁG. 10

Eficacia de Dupilumab en niños de ≥6 a <18 años con antecedentes de infecciones (LIBERTY AD PEDS, LIBERTY AD ADOL) Dra. Minia Campos PÁG. 14

Dermatitis Atópica y Dupilumab en la vida real. Experiencia de varios hospitales pediátricos en España Dr. Raúl de Lucas PÁG. 18

El impacto de la DA moderada-grave en niños <12 años: Resultados de 732 pacientes en el *Pediatric Study in Atopic Dermatitis (PEDISTAD) Observational study* Dra. Amy S. Paller PÁG. 22

Eficacia en vida real de Dupilumab para el tratamiento de la Dermatitis Atópica en pacientes adultos y pediátricos Dra. Veronica K. Emmerich PÁG. 26

Impacto familiar de la Dermatitis Atópica moderada a grave en niños <12 años: resultados de 732 pacientes en el estudio observacional PEDISTAD Dra. Marjolein de Bruin-Weller PÁG. 30

Patrones de tratamiento con medicamentos sistémicos en adultos con Dermatitis Atópica (DA): resultados del estudio observacional prospectivo europeo en pacientes elegibles para terapia sistémica para Dermatitis Atópica (EUROSTAD) Dra. Marjolein de Bruin-Weller PÁG. 36

Eficacia a largo plazo de Dupilumab en adultos con Dermatitis Atópica (DA) de moderada a grave: resultados de un ensayo de extensión abierta (OLE) hasta 4 años Dr. Jacob P. Thyssen PÁG. 40

Eficacia sostenida a largo plazo de Dupilumab en pacientes adultos con Dermatitis Atópica de moderada a grave en transición de una dosificación semanal a cada dos semanas: resultados de un ensayo abierto de extensión Dra. Lisa A. Beck PÁG. 44

Dupilumab disminuye el uso de terapia concomitante en adultos con Dermatitis Atópica (DA): datos a largo plazo del estudio RELIEVE-AD Dr. Dimittri Delevry PÁG. 48

El tratamiento con Dupilumab restaura la función de barrera de la piel y mejora los resultados clínicos en pacientes adultos y adolescentes con Dermatitis Atópica de moderada a grave Dr. Robert Bissonnette PÁG. 52

Análisis de práctica clinica real sobre infecciones de la piel y uso de antimicrobianos en pacientes con Dermatitis Atópica antes y después del inicio del tratamiento con Dupilumab Dr. Peck Ong PÁG. 56

Dupilumab mejora significativamente las alteraciones del sueño en adultos con Dermatitis Atópica de moderada a grave: resultados del estudio DUPISTAD Dr. Joseph F. Merola PÁG. 60

Mejora temprana y sostenida en el control y tratamiento de la Dermatitis Atópica (DA). Satisfacción con Dupilumab en la práctica clínica: Datos a largo plazo del estudio RELIEVE-AD Dr. Bruce Strober PÁG. 64

Dupilumab mejora los resultados comunicados por los pacientes entre los adultos con Dermatitis Atópica (DA) de moderada a grave en la práctica clínica: Resultados de 30 a 36 meses del estudio RELIEVE-AD Dr. Bruce Strober PÁG. 68

Eficacia a largo plazo de Dupilumab sobre la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) y la productividad laboral en Dermatitis Atópica (DA): resultados de RELIEVE-AD Dr. Dimittri Delevry PÁG. 72

DUPILUMAB EN POBLACIÓN PEDIÁTRICA

La Dermatitis Atópica grave afecta en múltiples aspectos la calidad de vida de los pacientes y de sus familiares.

A continuación presentamos un resumen no exhaustivo de comunicaciones presentadas en la reunión GEDP y AAD donde se muestran los resultados de eficacia y seguridad de Dupilumab en pacientes pediátricos.

13 años
Lydia Moreno Carvajal

GEDP
GRUPO ESPAÑOL DE DERMATOLOGÍA PEDIÁTRICA

Amb el dit-dit-dit
Rita Sala Treig

ESTUDIO COMPARATIVO DE EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE DUPILUMAB EN DERMATITIS ATÓPICA MODERADA Y GRAVE EN POBLACIÓN PEDIÁTRICA Y ADULTA: EXPERIENCIA EN PRÁCTICA CLÍNICA REAL EN UN HOSPITAL TERCIARIO

Javier Lorca, Violeta Zaragoza, Altea Esteve *et al.*
Consorcio Hospital General Universitario, Valencia
Comunicación Oral. Tercera Sesión Científica. 33º reunión GEDP. Febrero 2022.

Objetivo

Comparar la eficacia y seguridad de Dupilumab en pacientes adultos y pediátricos, a través de la práctica clínica real.

METODOLOGÍA

- Estudio observacional retrospectivo unicéntrico
- Diciembre 2017 a Diciembre 2021
- Criterios inclusión
  - DA moderada o grave
  - Inicio tratamiento Dupilumab en HGUV
  - Período de tratamiento/seguimiento a ≥12 meses

DATOS DEMOGRÁFICOS Y CLÍNICOS BASALES

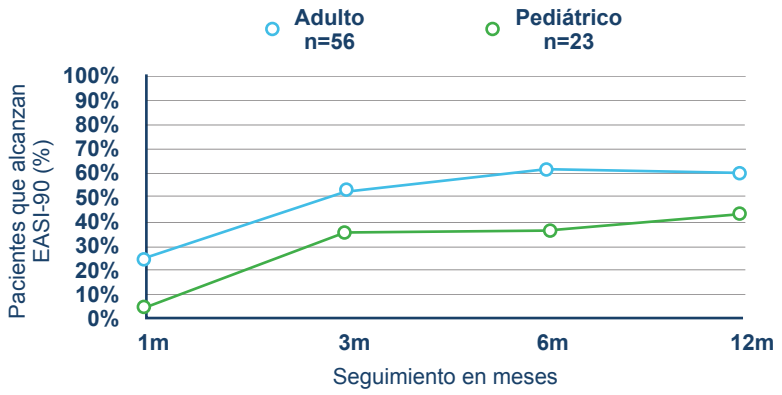
	INGRESOS HOSPITALARIOS	Nº TRATAMIENTOS PREVIOS	EDAD MEDIA AL INICIO DE Dupilumab	EASI MEDIO BASAL (0-72)	EVA PRURITO MEDIO BASAL (0-10)	EVA SUEÑO MEDIO BASAL (0-10)	
Pediátricos (n=23)	13%	2,21	11,84	26,9 (12-50)	7,89 (4-9)	6,95 (3-9)	1257,93
Adultos (n=56)	14%	3,19	38,27	27,73 (13-58)	8,25 (4-10)	7,08 (3-10)	2734,96

Tabla creada a partir de los datos de la comunicación oral.

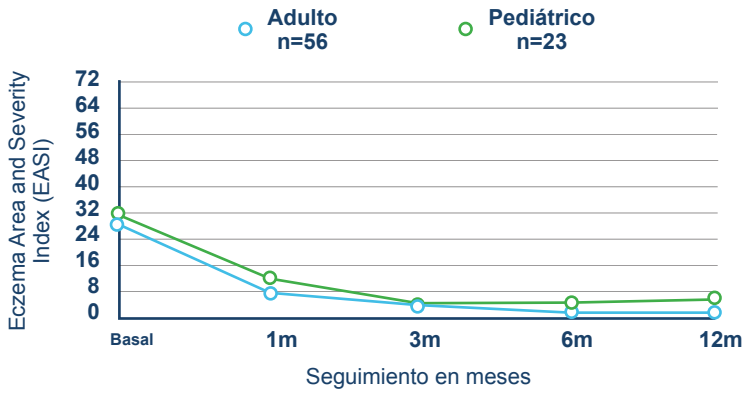
	Pediátricos (n=23)	Adultos (n=56)
Media de seguimiento, meses	16,95	25,4
Rango de seguimiento, meses	12-34	12-48
Continúan tratamiento	22 (95,6%)	50 (94,3%)
Suspenden tratamiento	1 (4,3%)	3 (5,6%)

RESULTADOS

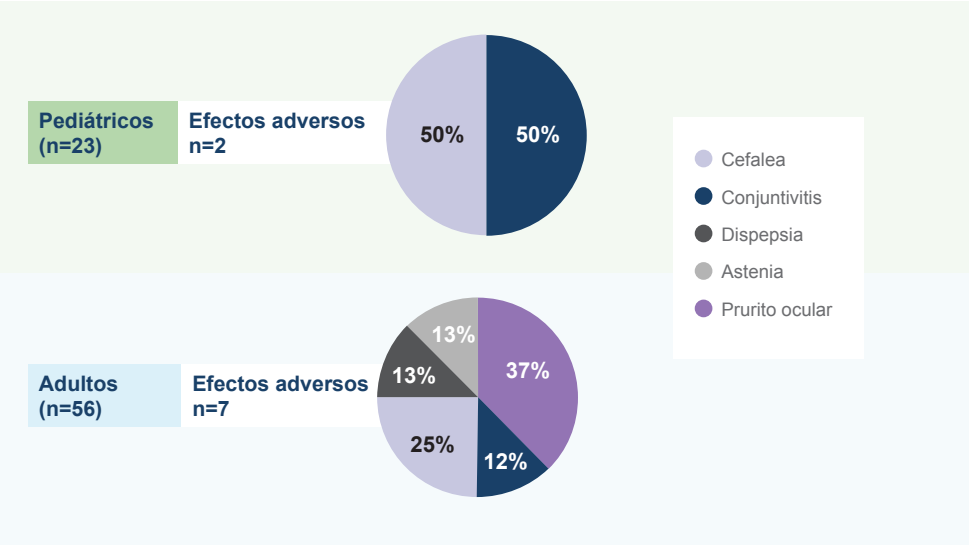
% de pacientes respondedores



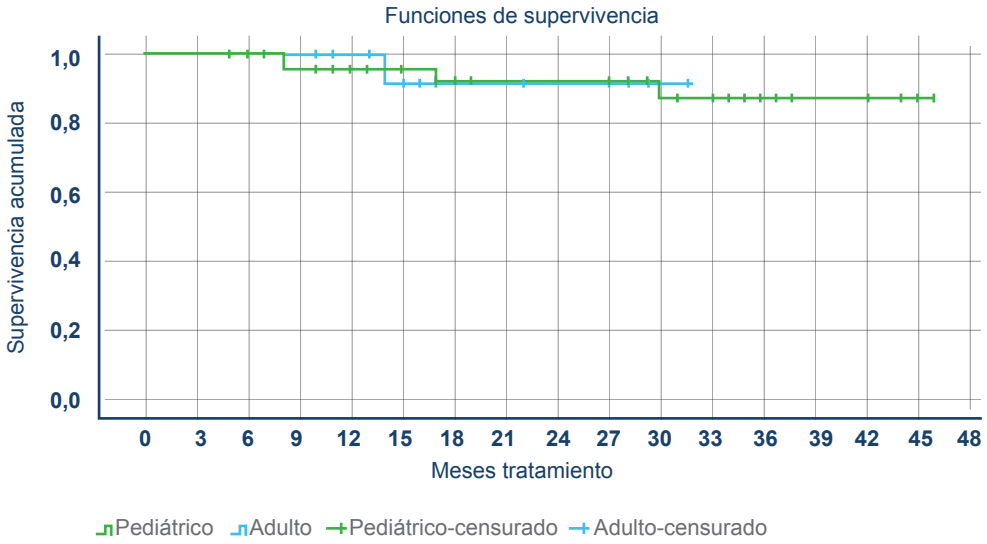
EASI medio



Parámetros de seguridad



Supervivencia del fármaco

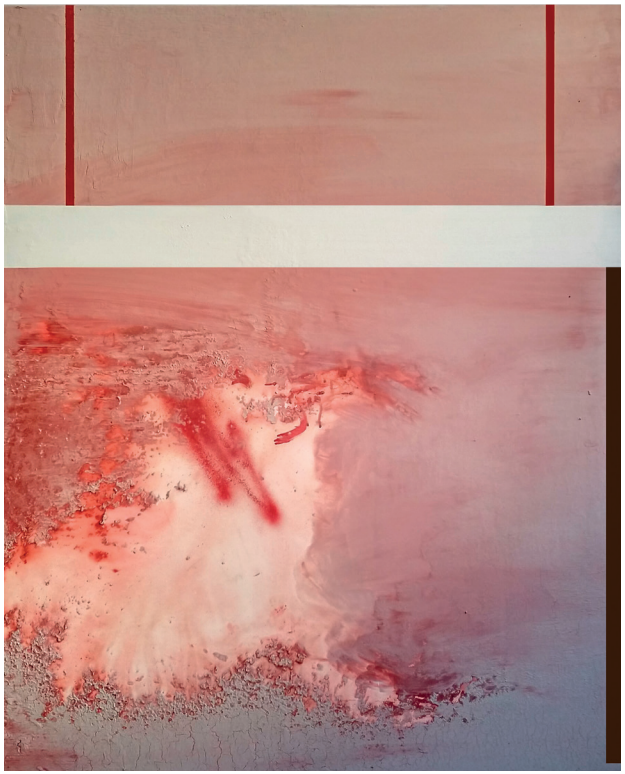


Dupilumab está financiado en España solo para niños de 6 a 11 años, adolescentes y adultos con Dermatitis Atópica grave.

CONCLUSIONES

Dupilumab, tanto para pacientes pediátricos como para adultos es un fármaco: eficaz, seguro, con alta tasa de supervivencia y baja incidencia de EA, mayoritariamente leves.

GEDP
GRUPO ESPAÑOL DE DERMATOLOGÍA PEDIÁTRICA



Estructura regenerativa
Bernat Albareda Cuadras

DUPILUMAB EN NIÑOS Y ADOLESCENTES CON DERMATITIS ATÓPICA: NUESTRA EXPERIENCIA

Sandra Martínez, Ana Batalla, Hae-Jin Suh, María Pousa, Luis Casas y Ángeles Flórez.
Servicio de Dermatología del Complejo Hospitalario Universitario de Pontevedra (junto Complejo Hospitalario Universitario de Ourense y del Hospital do Barbanza, Ribeira)
Comunicación Oral. Tercera Sesión Científica. 33º reunión GEDP. Febrero 2022.

Objetivo

Descubrir la EFECTIVIDAD y el PERFIL DE SEGURIDAD de Dupilumab en menores de 18 años en la práctica clínica habitual.

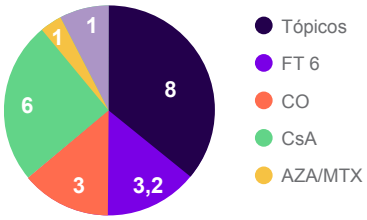
METODOLOGÍA

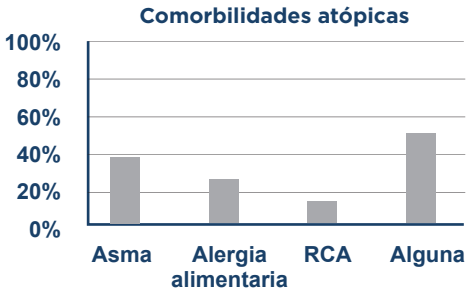
DATOS DEMOGRÁFICOS Y CLÍNICOS BASALES

	SEXO	EDAD MEDIA AL INICIO DE Dupilumab	EDAD DE INICIO DA (meses)	INGRESO PREVIO
Pediátricos (n=8)	Varón: 6	12 (8-16)	5 (1-144)	4 (50%)

Tabla creada a partir de los datos de la comunicación oral.

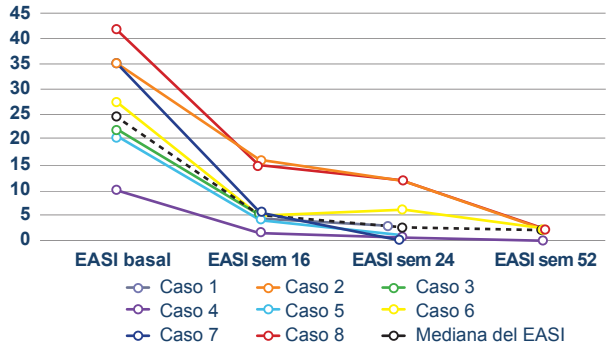
TRATAMIENTOS PREVIOS



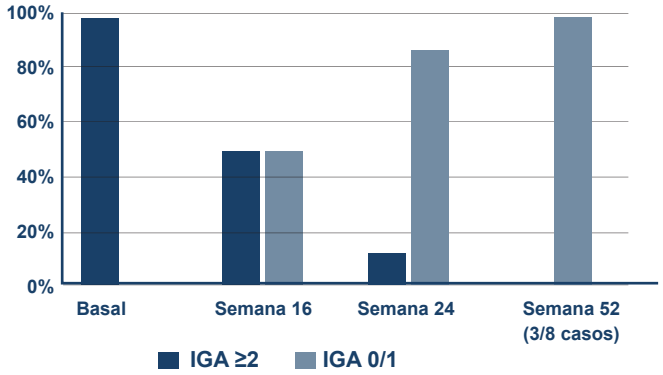


RESULTADOS

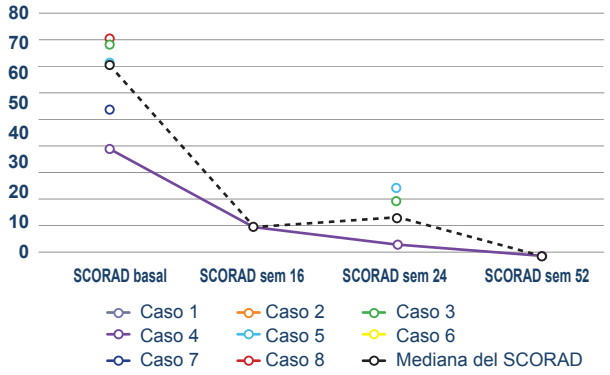
Reducción del EASI



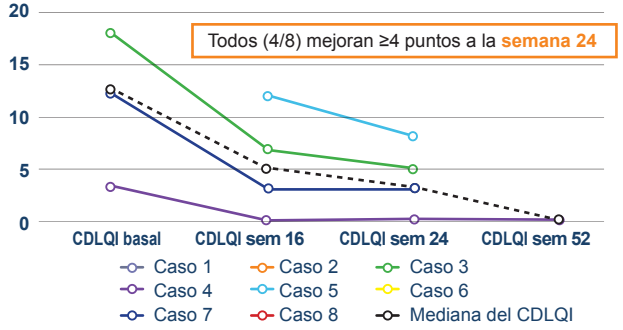
Proporción de casos que alcanzó un IGA de 0 a 1



Reducción del SCORAD



Reducción del CDLQI



Resultados de eficacia en los ENSAYOS CLÍNICOS fase 3 en población pediátrica

		N	Edad (años)	SEMANA 52			
				% IGA 0/1	EASI-75	EASI-90	% Reducción media EASI
Cork MJ, *et al.* (Br J Dermatol 2020)	c/sem (2 mg/kg)	36	12-18 años	38%	88%	44%	- 85%
	c/sem (4 mg/kg)			44%	78%	61%	- 84%
Cork MJ, *et al.* (Br J Dermatol 2021)	c/sem (2 mg/kg)	33	6-11 años	76%	94%	71%	- 92%
	c/sem (4 mg/kg)			25%	75%	44%	- 84%

Presente Estudio

% IGA 0/1	EASI-75	EASI-90	% Reducción media EASI
100%	100%	100%	- 95,2%

CONCLUSIONES

Se ha objetivado efectividad y buen perfil de seguridad de Dupilumab en los pacientes pediátricos → Concordantes con los trabajos publicados.
Son necesarios estudios de práctica clínica habitual, prospectivos y con un mayor número de pacientes, para obtener datos más fehacientes de efectividad y seguridad a largo plazo.

Dupilumab mejora en vida real en esta serie *vs* ensayos clínicos.

Bajo la piel
William Bahos

EFICACIA DE DUPILUMAB EN NIÑOS DE ≥6 A <18 AÑOS CON ANTECEDENTES DE INFECCIONES (LIBERTY AD PEDS, LIBERTY AD ADOL)

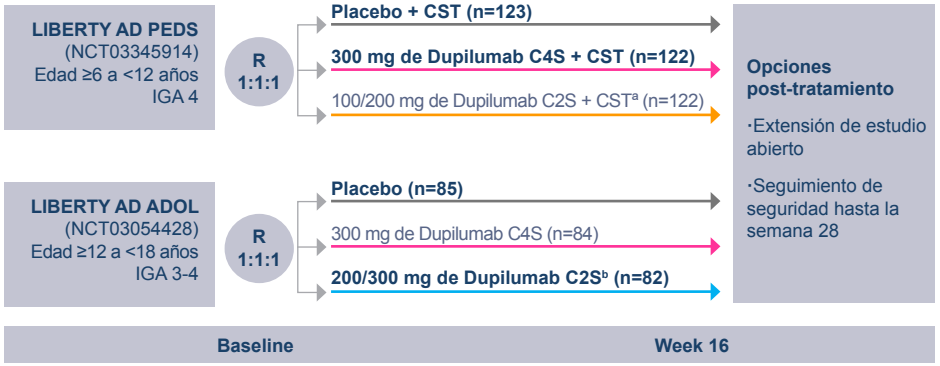
Minia Campos-Domínguez *et al.*
Comunicación Oral. Tercera Sesión Científica. 33º reunión GEDP. Febrero 2022.

Objetivo

Determinar la eficacia del tratamiento con Dupilumab durante 16 semanas en función de los antecedentes basales de infecciones en pacientes pediátricos con DA.

METODOLOGÍA

Métodos: LIBERTY AD PEDS y LIBERTY AD ADOL



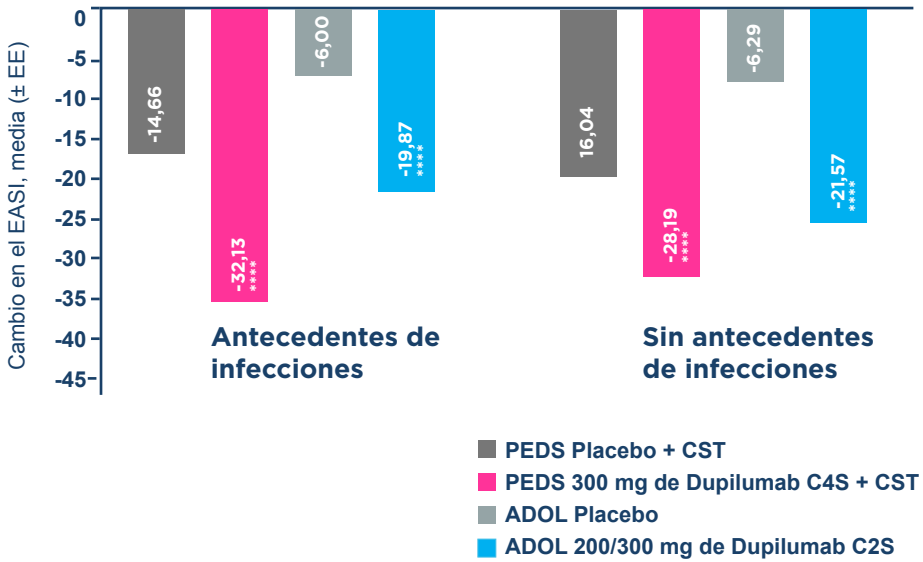
A continuación se presentan los datos de las pautas posológicas de Dupilumab aprobadas por la EMA:
300 mg C4S en PEDS y 200/300 mg C2S en ADOL.

[a]100 mg C2S para un peso corporal basal <30 kg; 200 mg C2S, peso basal ≥30 kg.
[b]200 mg C2S, peso basal <60 kg; 300 mg C2S, peso basal ≥60 kg.
A, aleatorización; CST, corticosteroides tópicos; IGA, evaluación global del investigador; C2S, cada 2 semanas; C4S, cada 4 semanas.

RESULTADOS

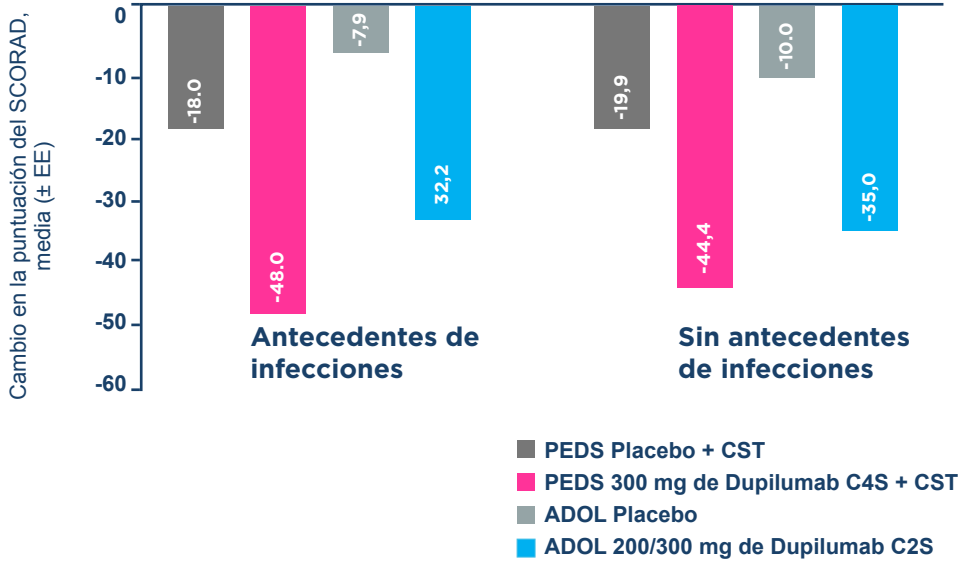
Cambio medio en el EASI respecto al valor basal

	PEDS Placebo + CST (n=120)		PEDS 300 mg de Dupilumab C4S + CST (n=120)		ADOL Placebo (n=85)		ADOL 200/300 mg de Dupilumab C2S (n=82)	
	Antecedentes de infecciones, n (%)							
EASI basal (rango 0-72), media (± EE)	Sí 38 (31,7)	No 82 (68,3)	Sí 45 (37,5)	No 75 (62,6)	Sí 31 (36,5)	No 54 (63,5)	Sí 25 (30,5)	No 57 (69,5)
	38,3 (2,1)	39,3 (1,3)	40,1 (1,7)	35,3 (1,4)	37,0 (2,6)	34,7 (1,9)	37,7 (3,0)	34,2 (1,8)



Cambio medio en la puntuación del SCORAD respecto al valor basal

	PEDS Placebo + CST (n=120)		PEDS 300 mg de Dupilumab C4S + CST (n=120)		ADOL Placebo (n=85)		ADOL 200/300 mg de Dupilumab C2S (n=82)	
	Antecedentes de infecciones, n (%)							
Puntuación basal de la SCORAD (range 0–103), media (± EE)	Sí 38 (31,7)	No 82 (68,3)	Sí 45 (37,5)	No 75 (62,6)	Sí 31 (36,5)	No 54 (63,5)	Sí 25 (30,5)	No 57 (69,5)
	73,6 (2,1)	73,0 (1,3)	78,9 (1,7)	73,5 (1,3)	70,4 (2,4)	70,4 (1,8)	72,6 (3,0)	69,7 (1,8)



**** *P<0.0001 vs* placebo. EASI, el cambio medio respecto al valor basal del índice del área y la intensidad del eccema.

CONCLUSIONES

- El tratamiento con Dupilumab mejoró significativamente los resultados clínicos y los reportados por los pacientes en pacientes pediátricos con edades comprendidas entre ≥6 y <18 años con antecedentes basales de infecciones, observándose una eficacia similar a la de los pacientes sin antecedentes basales de infecciones.
- Dupilumab tuvo un perfil de seguridad aceptable en pacientes con antecedentes de infección.

El juego
Claudia Gorga Carbajal

DERMATITIS ATÓPICA Y DUPILUMAB EN LA VIDA REAL. EXPERIENCIA DE VARIOS HOSPITALES PEDIÁTRICOS EN ESPAÑA

Raúl de Lucas *et al.*
Quinta Sesión Científica: Pósteres con discusión oral. 14219. 33º reunión GEDP. Febrero 2022.

Objetivo

Comunicar la experiencia con Dupilumab de 63 pacientes pediátricos con Dermatitis Atópica moderada o severa en 8 hospitales españoles.

METODOLOGÍA

Característica de la muestra: 63

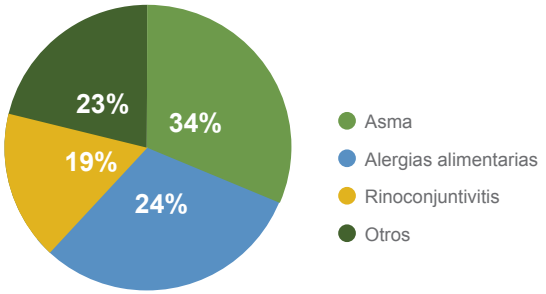
63

46,80%

Edad media
11,4

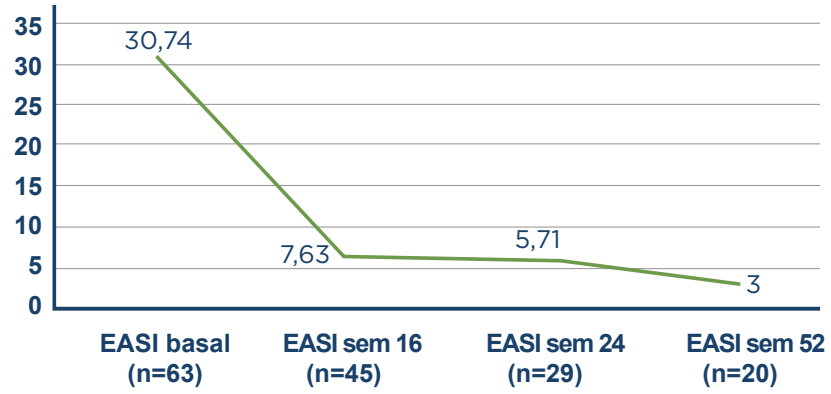
EASI Basal (Media): 30,74
IGA Basal (Media): 3,9%
IGA >4: 86%
NRS Basal (Media): 8,6

Comorbilidades atópicas (%)

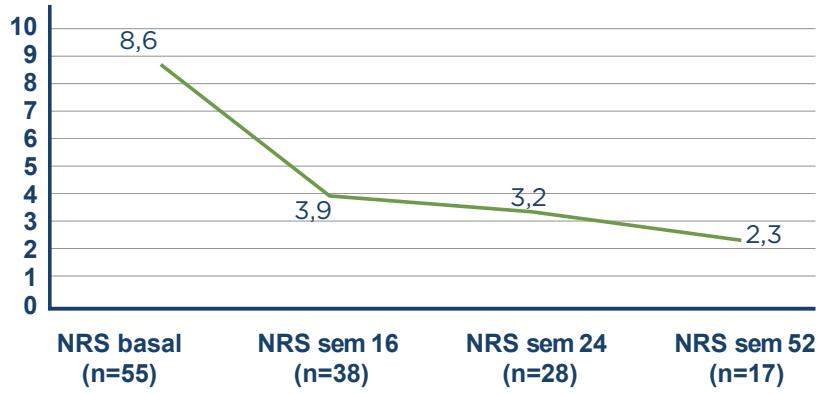


RESULTADOS

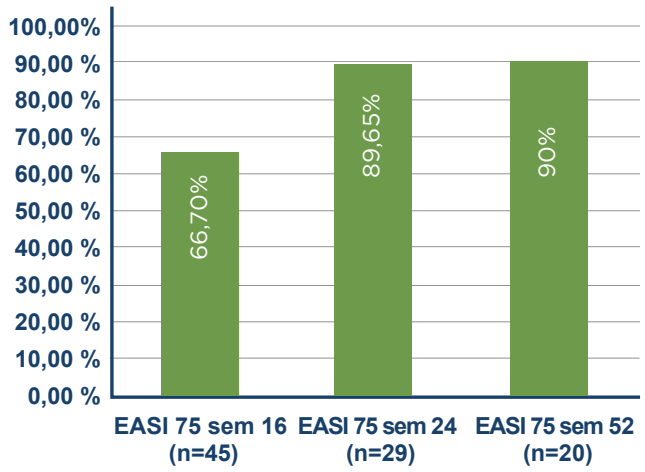
Reducción media EASI



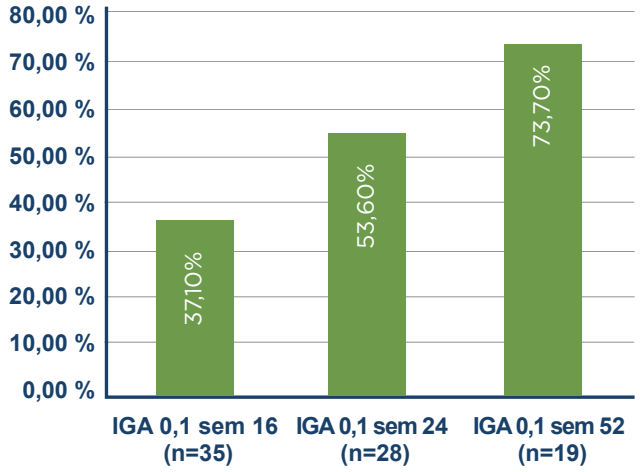
Reducción media NRS



% EASI 75



% IGA 0,1



CONCLUSIONES

- En España existe suficiente experiencia en vida real para el manejo de Dupilumab.
- Los pacientes que han recibido Dupilumab presentaban frecuentemente comorbilidades (sobretodo asma) y cuadros graves de DA.
- Todas las escalas de gravedad mejoraron de una manera dramática. Destacamos la mejoría de prurito y del EASI (EASI 75 a la semana 52 en más del 90%).
- Sin duda Dupilumab ha supuesto un cambio en el panorama de la DA infantil.

Cuestión de tiempo

Nil Juan Villarejo

EL IMPACTO DE LA DA MODERADA-GRAVE EN NIÑOS <12 AÑOS: RESULTADOS DE 732 PACIENTES EN EL *PEDIATRIC STUDY IN ATOPIC DERMATITIS (PEDISTAD) OBSERVATIONAL STUDY*

Amy S. Paller *et al.*

AAD 2022 Annual Meeting. Póster 33548. Marzo 2022.

Objetivo

Describir la carga real a nivel mundial de la enfermedad en pacientes menores de 12 años con DA de moderada a grave inscritos en PEDISTAD.

METODOLOGÍA

PEDISTAD es un registro observacional continuo, global, de 5 años, que describe las características de la enfermedad, las comorbilidades atópicas y patrones de tratamiento en pacientes pediátricos con DA de moderada a grave (NCT03687359).

Población estudio:

732 niños menores de 12 años al inicio del estudio

Reclutados entre **septiembre de 2018 y julio de 2020** con la evaluación del investigador de DA moderada a severa

Actualmente en **tratamiento sistémico** (incluyendo fototerapia)

Actualmente en **tratamiento tópico** pero candidatos para tratamiento sistémico debido a un control inadecuado de la enfermedad y/o con preocupaciones asociadas a la seguridad con el tratamiento tópico a largo plazo

•Todos los análisis son descriptivos; los datos se informan para la población general y por grupo de edad (0 a <2, ≥2 a <6 y ≥6 a <12 años)

Comorbilidades de Tipo 2 asociadas

	All (N=732)
Age, mean (SD), years	6.2 (3.2)
Male, n (%)	382 (52.2)
Race,[a] n (%)	
White	459 (65.2)
Asian	92 (13.1)
Black or African American	90 (12.8)
Other/multiple	63 (8.9)
Age at AD onset,[b] median (IQR), years	0.7 (0.3–2.0)
Any concomitant AD comorbidity, n (%)	448 (61.2)
Type 2 inflammatory comorbidity[c]	432 (59.0)
Anxiety	37 (5.1)
ADD/ADHD	31 (4.2)

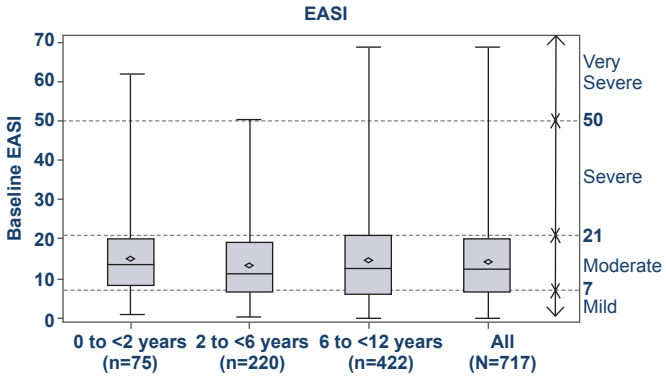
	All (N=732)
Clinical and patient/caregiver assessments, mean (SD)	
EASI[d,e] (range: 0–72)	14.4 (10.7)
% BSA affected by AD[f]	33.3 (21.0)
POEM score[g,h] (range: 0–28)	15.6 (7.2)
Worst scratching during the previous 24 hours[i,j] (range: 0–10)	–
Worst itching during the previous night[j,k] (range: 0–10)	–
Worst itching during the current day[j,k] (range: 0–10)	–
DFI (range 0–30)	10.9

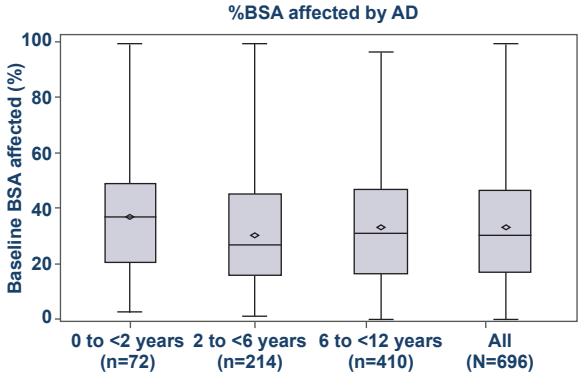
Tabla creada a partir de los datos del póster.

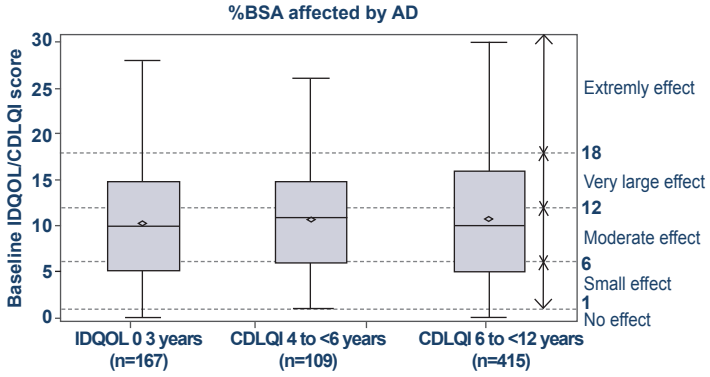
[a]N1= 77, 214, 413, and 704. [b]N1 = 77, 222, 427, and 726. [c]Includes: asthma, allergic conjunctivtitis, allergic rhinitis, eosinophilic esophagitis, food allergy, and nasal polyposis. [d]N1= 75, 220, 422, and 717. [e]EASI: 0 to ≤ 1 = clear/almost clear; > 1 to ≤ 7 = mild; > 7 to ≤ 21 = moderate; > 21 to ≤ 50 = severe; > 50 to ≤ 72 = very severe. [f]N1 = 72, 214, 410, and 696. [g]N1 = 72, 209, 417, and 698. [h]POEMscore: 0–2 = clear/almost clear; 3–7 = mild; 8–16 = moderate; 17–24 = severe; 25–28 = very severe. [i]N1 = 63 and 185. [j]Scoredfrom 0 “no itch” to 10 “worst imaginable itch”. [k]N1 = 399. ADD, attention-deficit disorder; ADHD, attention-deficit hyperactivity disorder; BSA, body surface area; EASI, Eczema Area and Severity Index; IQR, interquartile range; N1, number of patients with reported data; POEM, Patient-Oriented Eczema Measure; SD, standard deviation.

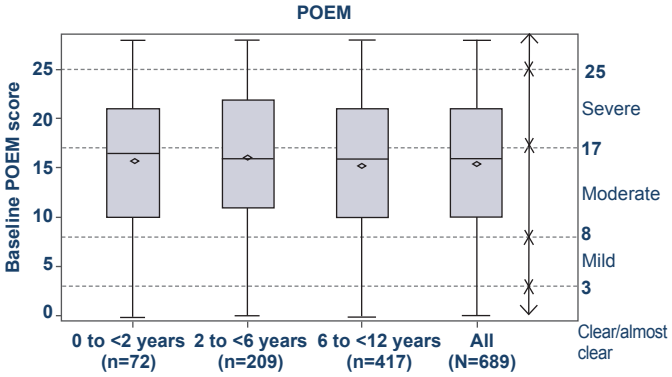
RESULTADOS

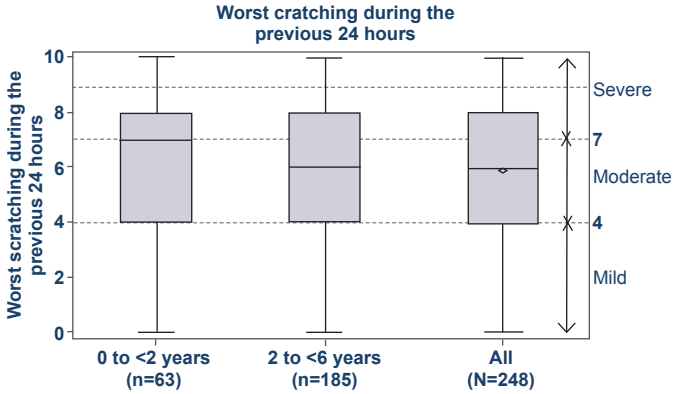
Evaluación en clínica (EASI Y BSA) e impacto en paciente y cuidador (IDQOL/CDLQI, POEM, PEOR RASCADO/PICOR)

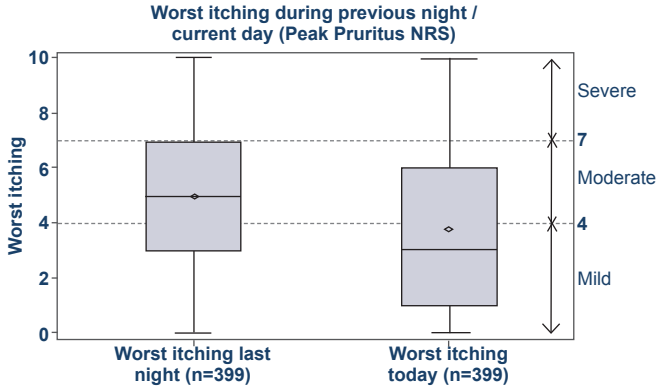






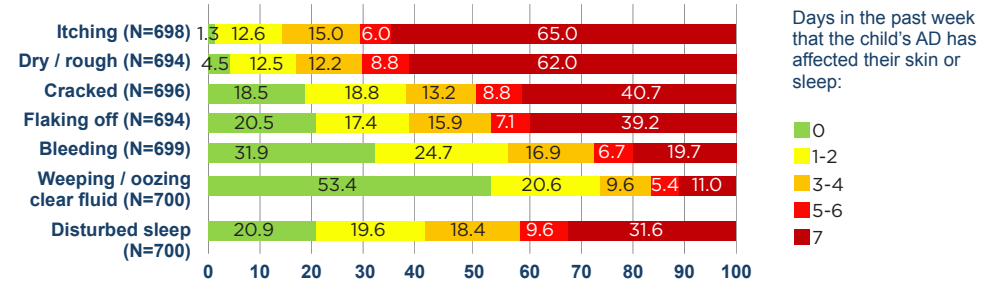






Diamond = mean; line = median; box = IQR; whiskers = range. N (and n) values represent the number of patients with baseline assessments and not the total number of patients enrolled.
EASI maximum value is 72 (higher scores = higher severity). IDQOL: children aged 0 to ≤3 years; 0 (least) to 30 (most) QoL impairment; no strata have been established. CDLQI: children aged 4 to <12 years; 0 (least) to 30 (most) QoL impairment. POEM: 0 (least severe) to 28 (most severe). Worst scratching during previous 24 hours is filled in for children 0–5 years of age; 0 (least scratchy) to 10 (most scratchy). Worst itching during previous night / current day is filled in for children 6–11 years of age; 0 (least itchy) to 10 (most itchy). BSA, body surface area; CDLQI, Children's Dermatology Life Quality Index; EASI, Eczema Area and Severity Index; IDQoL, Infants' Dermatitis Quality of Life Index; NRS, Numerical Rating Scale; POEM, Patient-Oriented Eczema Measure; QoL: quality of life.

Proporción de pacientes con respuesta en cada aspecto del POEM



CONCLUSIONES

Estos datos de referencia provisionales de PEDISTAD muestran una carga de enfermedad multidimensional caracterizada por la aparición temprana de DA, picor y trastornos del sueño, y deterioro de la calidad de vida, lo que demuestra un impacto sustancial de la DA en niños, lo que probablemente refleja un tratamiento insuficiente debido a la falta de opciones terapéuticas seguras y efectivas a largo plazo.

EFICACIA EN VIDA REAL DE DUPILUMAB PARA EL TRATAMIENTO DE LA DERMATITIS ATÓPICA EN PACIENTES ADULTOS Y PEDIÁTRICOS

Veronica K. Emmerich *et al.*
AAD 2022 Annual Meeting. Póster 34828. Marzo 2022.

Objetivo

Caracterizar la eficacia en vida real y la incidencia de efectos adversos en pacientes adultos y niños prescritos con Dupilumab para la Dermatitis Atópica.

ANTECEDENTES

En ensayos clínicos, entre el 50% y el 60% de los pacientes con Dermatitis Atópica tratados con Dupilumab durante un año alcanzaron un éxito definido por una puntuación IGA de 0 o 1 o una mejoría en el EASI de al menos el 75%; los efectos secundarios fueron poco frecuentes. Las tasas de éxito y de efectos adversos en la práctica clínica del mundo real están peor caracterizadas.

METODOLOGÍA

Realizamos una revisión de la tabla de pacientes atendidos en Wake Forest Baptist Health y a los que se les había prescrito Dupilumab para la Dermatitis Atópica entre 2017 y 2020.

Study for skin
Fèlix Pons Ferrer

RESULTADOS

Table 1. Gender of patients included in review, disease response, and rate of discontinuation among adult patients.

	N (total= 98)	%
Gender		
Male	55	56
Female	43	44
Disease Response		
Complete remission	29	30
Partial remission	62	63
No response	5	5.1
Worse disease	1	1.0
Unclear	1	1.0
Any Adverse Effects		
Yes	22	22
No	76	78
Discontinued Dupilumab		
Yes	23	23
No	75	77

Table 2. Frequency of adverse effects among adult patients.

	N (total= 22)
Specific Adverse Effects	
Conjunctivitis	12
Injection site pain	2
Facial redness/swelling	2
Injection site bruising	1
Increased cold sores	1
Worsening acne	1
Increased facial sweating	1
Fatigue	1
Other	1

Resultados

Se incluyeron en los análisis 98 pacientes adultos (de 18 a 85 años) y 24 pacientes pediátricos (de 9 a 17 años). El 93% (n=91) de los pacientes adultos y el 92% (n=22) de los pacientes pediátricos informaron remisión parcial o completa con Dupilumab. 23 pacientes adultos suspendieron Dupilumab, citando efectos secundarios (n=8), coste / seguro (n=5), ninguna mejoría (n=4), remisión completa de la enfermedad (n=2) u otras razones (n=4). Entre los pacientes adultos, 22 experimentaron efectos secundarios; la conjuntivitis (n=12) fue el efecto secundario más común. Los efectos secundarios que condujeron a la interrupción fueron conjuntivitis (n=4), dolor en el lugar de la inyección (n=1), hinchazón / enrojecimiento facial (n=1), fatiga (n=1) y otros (n=1). Entre los pacientes pediátricos, 3 pacientes suspendieron Dupilumab debido a problemas con el seguro o el coste. Los efectos secundarios ocurrieron en 6 pacientes pediátricos e incluyeron conjuntivitis (n=3) y enrojecimiento facial (n=1).

CONCLUSIONES

· Las tasas de éxito clínico en práctica clínica con Dupilumab superan la tasa de éxito informada en los ensayos. Los efectos adversos fueron comparables.

PÓSTER

AAD
AMERICAN ACADEMY
OF DERMATOLOGY

IMPACTO FAMILIAR DE LA DERMATITIS ATÓPICA MODERADA A GRAVE EN NIÑOS <12 AÑOS: RESULTADOS DE 732 PACIENTES EN EL ESTUDIO OBSERVACIONAL PEDISTAD

Marjolein de Bruin-Weller *et al.*
AAD 2022 Annual Meeting. Póster 34021. Marzo 2022.

Consulte la página 22 para conocer la metodología de PEDISTAD

Objetivo

Describir el impacto real de la DA en la familia de niños menores de 12 años con DA de moderada a grave inscritos en PEDISTAD.

METODOLOGÍA

- La carga familiar/la evaluación de la gravedad de los síntomas por parte del cuidador se midió utilizando los cuestionarios DFI y CGAD.
  - El cuestionario DFI evalúa el impacto de la DA en la calidad de vida del cuidador(es)/familia; consta de 10 preguntas (cada una puntuada de 0 [nada] a 3 [mucho]; rango: 0–30); examina los dominios de la vida familiar que pueden verse afectados por la DA.
  - El cuestionario CGAD informa la evaluación del cuidador de los síntomas de DA de su hijo (sin síntomas, leve, moderado, grave o muy grave).

No cesa
Lidia Guasch Rodríguez

CGAD, Caregiver Global Assessment of Disease; DFI, Dermatitis Family Impact.

RESULTADOS

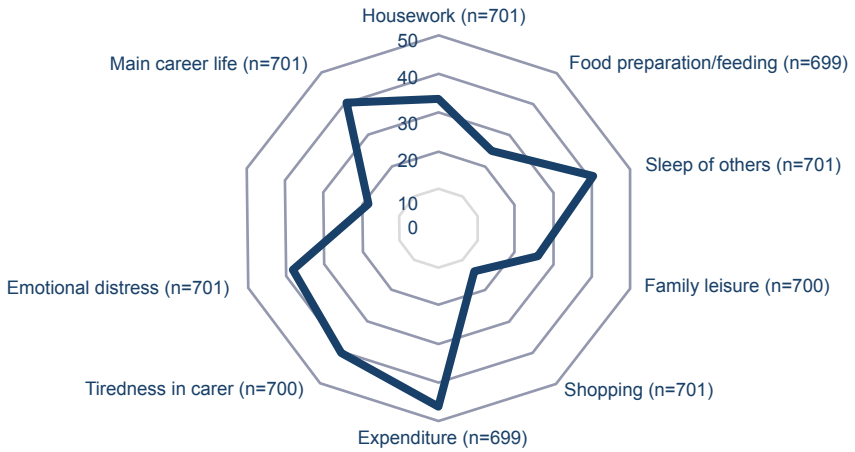
Características basales

	0 to <2 years (n=77)	2 to <6 years (n=224)	6 to <12 years (n=431)	All (N=732)
DFI (range 0–30)	11.1	12.0	10.3	10.9

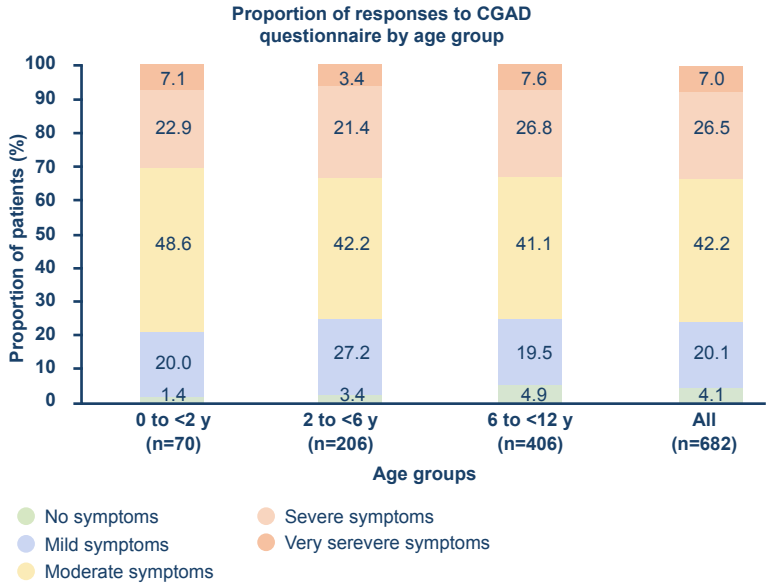
Puntuación global media (SD) de DFI: 10,9 (7,4)

Tabla creada a partir de los datos del póster.

Proporción (%) de padres/cuidadores que respondieron “bastante” o “mucho” a cada ítem de DFI



Valoración inicial de la carga familiar, gravedad informada por el cuidador



Los valores de n representan el número de pacientes con evaluaciones iniciales. CGAD, Evaluación Global de la Enfermedad para el Cuidador; y, years (años)

CONCLUSIONES

- Los cuidadores de niños menores de 12 años con DA de moderada a grave en PEDISTAD informaron un impacto multidimensional en la vida del cuidador/familiar.
- En todos los grupos de edad, la mayoría de los cuidadores informaron síntomas moderados a graves de DA (CGAD).
- Según el cuestionario DFI, las áreas de la vida familiar más afectadas por la DA incluyen los gastos, el cansancio, el sueño familiar y la calidad de vida del cuidador debido al tratamiento de la DA.
- Al comparar DFI con medidas de gravedad de la enfermedad (EASI, BSA), se observó una tendencia hacia un aumento de DFI con aumentos en la gravedad de la enfermedad.
- La carga de DA en niños menores de 12 años con DA de moderada a grave se extiende a sus familiares/cuidadores, lo que demuestra un impacto adicional del control inadecuado de la enfermedad.
- Los efectos adversos sobre la calidad de vida en familias de niños menores de 12 años con DA de moderada a grave reflejan una necesidad insatisfecha de terapias eficaces y seguras.

DUPILUMAB EN POBLACIÓN ADULTA

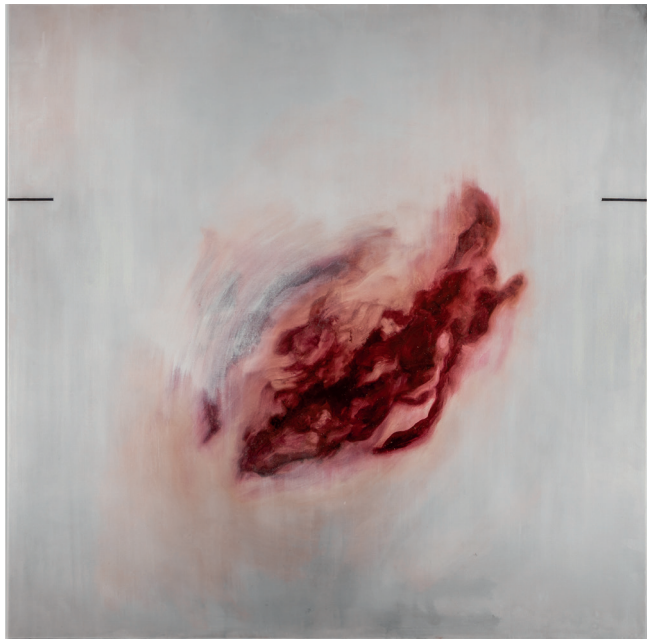
DUPILUMAB EN POBLACIÓN ADULTA

A continuación presentamos una serie de pósteres que se presentaron en la “AAD Meeting” sobre el uso de Dupilumab en adultos con DA.

La cena de Ana Cruz
Marta Ruiz Anguera

PATRONES DE TRATAMIENTO CON MEDICAMENTOS SISTÉMICOS EN ADULTOS CON DERMATITIS ATÓPICA (DA): RESULTADOS DEL ESTUDIO OBSERVACIONAL PROSPECTIVO EUROPEO EN PACIENTES ELEGIBLES PARA TERAPIA SISTÉMICA PARA DERMATITIS ATÓPICA (EUROSTAD)

Marjolein de Bruin-Weller *et al.*
AAD 2022 Annual Meeting. Póster 34574. Marzo 2022.



Primer ensayo. Morfeo
Tánia Padrell Anglès

Objetivo

Describir los patrones de tratamiento sistémico en práctica clínica real en adultos con DA en el estudio observacional EUROSTAD.

METODOLOGÍA

Criterios de inclusión

- Los pacientes con DA debían tener ≥18 años y ser aptos para recibir tratamiento sistémico para la DA el día 1 o dentro de los 30 días posteriores a la inscripción.
- A los pacientes se les permitió cambiar de tratamiento según fuera necesario durante la duración del estudio.

Análisis

- Todos los análisis son descriptivos y las observaciones informadas se basan en el FAS.
- La mediana de duración del seguimiento fue de 20,5 meses.

DA, Dermatitis Atópica; FAS, full-analysis set.

RESULTADOS

Datos demográficos iniciales y características de la enfermedad

	(N=308)
Age, years	37.2 (13.8)
Male sex, n (%)	175 (56.8)
BMI, kg/m2	24.7 (4.9)
Duration of AD, years	25.4 (15.6)
Patients reporting non-systemic medication use, n (%)	250 (81.2)
EASI total score, N1	16.3 (10.8), 282
IGA score, N1	3.1 (0.8), 268
0 – Clear, n (%)	2 (0.7)
1 – Almost clear, n (%)	8 (3.0)
2 – Mild disease, n (%)	29 (10.8)
3 – Moderate disease, n (%)	145 (54.1)
4 – Severe disease, n (%)	84 (31.3)
Peak Pruritus NRS score, N1	5.5 (2.5), 291

Número de tratamientos sistémicos al inicio y durante el seguimiento

Patients receiving systemic medications, n (%)	Enrollment population[a] (N=308)	Follow-up population (N=295)
0	23 (7.5)	7 (2.4)
1	258 (83.8)	166 (56.3)
>1	27 (8.8)	122 (41.4)
Simultaneous use	27 (8.8)	76 (25.8)

Pacientes que cambiaron de medicación sistémica durante el seguimiento

Patients who switched at least once from	Patients who report systemic medication (N1=287)
Systemic medication to another systemic medication, n (% of N1)	58 (20.2)
Due to lack of efficacy, n	32

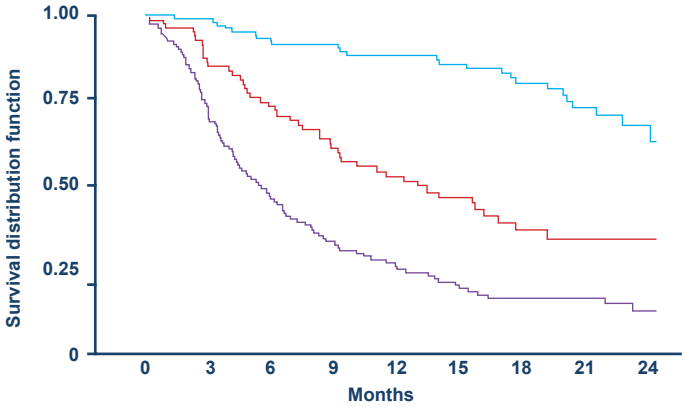
Los valores son la media (SD) a menos que se especifique lo contrario. La población de seguimiento se define como todos los pacientes incluidos que han completado ≥1 visita de seguimiento. [a]En la línea de base. [b] Includes systemic and non-systemic therapy. BMI, body mass index; EASI, Eczema Area and Severity Index; IGA, Investigator's Global Assessment; N1, number of patients with available data; NRS, Numerical Rating Scale; SD, standard deviation.

Razones para iniciar o discontinuar las distintas terapias

Seguimiento de la población (N=295)					
	Any therapy[b]	Corticosteroids	Cyclosporine	Dupilumab	Methotrexate
Patients who initiated treatment, N1	295	97	130	114	83
Patients who discontinued treatment, n (% of N1)	226 (76.6%)	85 (87.6%)	106 (81.5%)	21 (18.4%)	55 (66.3%)
Reason to discontinue, n					
Lack of efficacy	86	15	33	6	21
Low compliance	4	0	2	1	0
Adverse events	44	3	17	7	15
Patient decision	51	3	13	3	13
Disease well controlled	135	61	43	2	12
Labelling in the country limits the use to a certain period of time	10	8	2	0	0
Issue with reimbursement	2	0	1	1	0
Contraindication with another concomitant therapy	6	1	3	0	2
Other	25	5	8	3	3

Las tablas han sido adaptadas a partir de los datos del póster.

Análisis Kaplan-Meier del tiempo en tratamiento



Cyclosporine	130	89	54	38	27	19	13	10	6
Dupilumab	113	106	95	86	76	68	54	36	15
Methotrexate	83	66	54	44	34	25	15	11	10

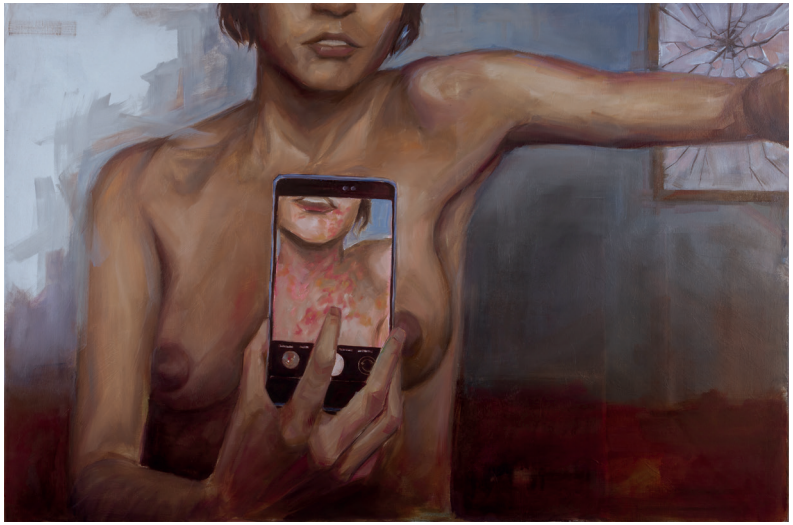
"EUROSTAD systemic medication treatments"

CONCLUSIONES

- Muchos pacientes en el estudio EUROSTAD informaron el uso de >1 terapia sistémica, y la mayoría de esos pacientes informaron usar >1 terapia sistémica simultáneamente.
- La terapia de DA se inició principalmente para la exacerbación y el tratamiento de mantenimiento y se interrumpió principalmente debido a la falta de eficacia o debido a que la enfermedad estaba bien controlada.
- Los corticosteroides y la ciclosporina se utilizaron principalmente para el tratamiento de las exacerbaciones.
- Los pacientes que iniciaron Dupilumab tenían más probabilidades de permanecer en tratamiento en comparación con los pacientes que iniciaron otros medicamentos sistémicos.

PÓSTER

AAD
AMERICAN ACADEMY
OF DERMATOLOGY



Trending (a)topic
Edoardo Ettorre

EFICACIA A LARGO PLAZO DE DUPILUMAB EN ADULTOS CON DERMATITIS ATÓPICA (DA) DE MODERADA A GRAVE: RESULTADOS DE UN ENSAYO DE EXTENSIÓN ABIERTA (OLE) HASTA 4 AÑOS

Jacob P. Thyssen *et al.*
AAD 2022 Annual Meeting. Póster 34358. Marzo 2022.

Objetivo

Evaluar la eficacia de Dupilumab en pacientes con Dermatitis Atópica moderada o severa hasta 4 años.

METODOLOGÍA

- OLE es un estudio multicéntrico de fase 3 en curso que evalúa la seguridad y la eficacia a largo plazo de Dupilumab en adultos con DA de moderada a grave que participaron previamente en ensayos clínicos de Dupilumab (estudios pivotales)[1].
- Las enmiendas al protocolo en junio de 2017 y enero de 2018 permitieron la reentrada del paciente y la extensión del tratamiento con una duración de hasta 5 años en ciertos países.
- Los pacientes fueron tratados inicialmente con 300 mg cada semana, pero pasaron a 300 mg cada 2 semanas en 2019 para alinearse con el régimen de dosis aprobado.
- Se permitieron los tratamientos concomitantes para la DA, incluidos los TCS (corticoides tópicos) y los inhibidores tópicos de la calcineurina.

Criterios de inclusión

- Edad ≥18 años que participaran en cualquiera de los estudios pivotales previos de Dupilumab y que completaron adecuadamente todas las evaluaciones preespecificadas en el protocolo del estudio principal.

Análisis

- Todos los datos se analizaron como se observaron (no se realizó imputación).

LIBERTY AD OLE (NCT01949311) Estudio fase III, en curso, de extensión abierta que evalúa la seguridad y la eficacia a largo plazo de Dupilumab en adultos con DA de moderada a grave que han participado previamente en ensayos clínicos con Dupilumab (estudios parentales) incluidos los del grupo de placebo[1]. Los pacientes fueron tratados inicialmente con 300 mg cada semana, pero se pasó a 300 mg cada 2 semanas en 2019 para alinearse con el régimen de dosis aprobado en ficha técnica. Se permitieron los tratamientos concomitantes para la EA, incluidos los corticosteroides tópicos (TCS) y los inhibidores tópicos de la calcineurina (TC)[2].

1. Beck LA, *et al.* Am J Clin Dermatol . 2020;21:567 77.
2. Thyssen JP. AAD 2022 Annual Meeting; Boston, Massachusetts. March 25-29, 2022.

DA, Dermatitis Atópica; OLE, studio de extensión abierta; TCS, corticoides tópicos

RESULTADOS

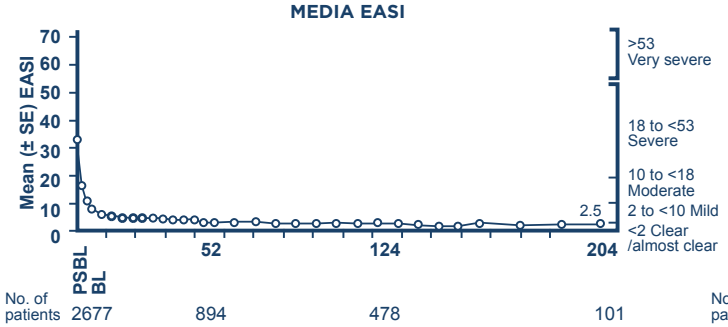
Distribución de pacientes, datos demográficos iniciales y características de la enfermedad

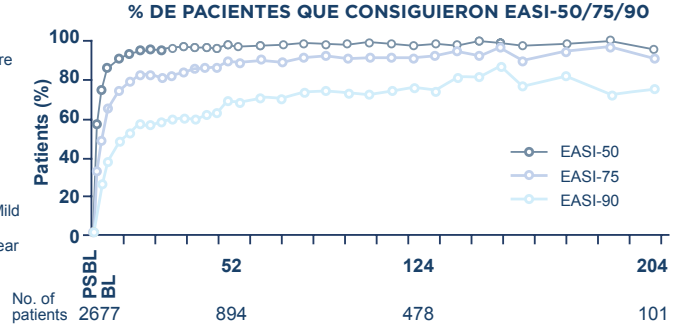
	N=2677 n (%)
Patients who completed up to Week 52	2207 (82.4)
Patients who completed up to Week 100	1065 (39.8)
Patients who completed up to Week 148	557 (20.8)
Patients who completed up to Week 172	362 (13.5)
Patients who completed up to Week 204	352 (13.1)
Treatment duration > 204 weeks	240 (9.0)
Patients who completed study	1114 (41.6)
Patients ongoing	201 (7.5)
Patients withdrawn from study	1362 (50.9)
Study terminated by sponsor[a]	810 (30.3)
Withdrawal by subject[b]	238 (8.9)
Adverse event[c]	114 (4.3)
Lost to follow-up	69 (2.6)
Lack of efficacy	58 (2.2)
Protocol Deviation	36 (1.3)
Pregnancy	20 (0.7)
Physician decision	12 (0.4)
Unknown	4 (0.1)
COVID-19 travel restriction	1 (0.04)

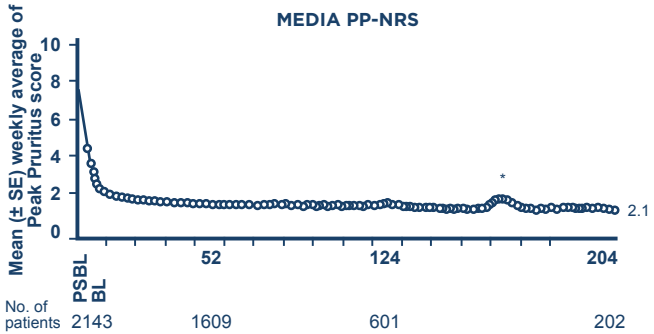
Tabla creada a partir de los datos del póster.

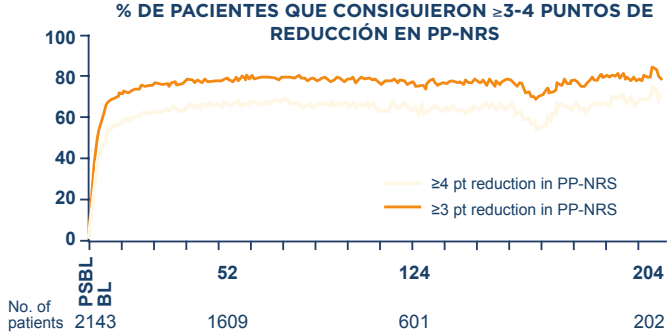
Patient attrition over time may enrich for patients who tolerate or respond well to Dupilumab. The mean study drug injection compliance was high (98.1%), with most patients having ≥80% compliance during the study. [a] regulatory approval/commercialization; [b] includes reasons of relocation, desire for pregnancy, did not want to discontinue treatment for safety follow-up, work/school reasons and personal/ not specified reasons; [c] includes patients receiving treatment at the time of withdrawal and those not receiving treatment during the safety follow-up period. BMI, Body Mass Index; EASI, Eczema Area and Severity Index; IGA, Investigator's Global Assessment; SD, standard deviation; NRS, Numerical Rating Scale.

Eficacia de Dupilumab hasta 204 semanas









*Following protocol amendments in June 2017 and January 2018, 113 and 272 patients re-entered the trial, with102 and 207 patients having a treatment interruption of >8 weeks between study weeks 148 and 164. BL, current study baseline; EASI-50/75/90, ≥50%/75%/90% improvement from PSBL in EASI; PP-NRS, Peak Pruritus NRS; PSBL, parent study baseline; SE, standard error.

	OLE			CHRONOS semana 52, fecha final					
	Dupilumab 300 mg qw			Placebo + TCS			Dupilumab 300 mg qw + TCS		
	(N=2677)			(N=315)			(N=315)		
	No. of events	Patients ≥1 event, n (%)	nP/100PY	No. of events	Patients ≥1 event, n (%)	nP/100PY	No. of events	Patients ≥1 event, n (%)	nP/100PY
TEAE	14569	2273 (84.9)	167.5	1520	268 (85.1)	325.1	1500	263 (83.5)	322.4
Severe TEAE	383	263 (9.8)	4.96	46	28 (8.9)	10.3	24	17 (5.4)	5.9
SAE	383	278 (10.4)	5.20	24	16 (5.1)	5.75	11	10 (3.2)	3.40
SAE related to treatment	38	33 (1.2)	0.58	3	3 (1.0)	1.1	2	2 (0.6)	0.7
TEAE leading to discontinuation	120	99 (3.7)	1.76	30	26 (8.3)	8.31	10	9 (2.9)	2.58

CONCLUSIONES

- **En este estudio abierto en curso, Dupilumab demostró una eficacia sólida y sostenida con una mejora progresiva de los signos y síntomas de la DA (incluidas las lesiones cutáneas y el prurito) en adultos con DA de moderada a grave que completaron hasta 4 años de tratamiento.**
- **El perfil de seguridad fue consistente con el perfil de seguridad conocido observado en estudios controlados de Dupilumab.**

PÓSTER

AAD
AMERICAN ACADEMY OF DERMATOLOGY

EFICACIA SOSTENIDA A LARGO PLAZO DE DUPILUMAB EN PACIENTES ADULTOS CON DERMATITIS ATÓPICA DE MODERADA A GRAVE EN TRANSICIÓN DE UNA DOSIFICACIÓN SEMANAL A CADA DOS SEMANAS: RESULTADOS DE UN ENSAYO ABIERTO DE EXTENSIÓN

Lisa A. Beck *et al.*
AAD 2022 Annual Meeting. Póster 34385. Marzo 2022.

Objetivo

Evaluar el mantenimiento a largo plazo de la eficacia en pacientes con DA de moderada a grave que cambian de tratamiento con Dupilumab CS a C2S en un estudio de extensión abierto de fase 3 (NCT01949311).

METODOLOGÍA

Análisis

- Presentamos un análisis de los signos y síntomas de la Dermatitis Atópica utilizando el índice de área y gravedad del eccema (EASI; 0–72) y la escala de calificación numérica del pico de prurito (PP-NRS; 0–10) 48 semanas antes del cambio, en el momento de la transición y 48 siguiente al momento de cambio.
- También se examinó el mantenimiento continuo del control de la enfermedad, definido como EASI ≤7 o puntuación PP-NRS ≤4, durante 24 semanas después del cambio una dosis semanal a una dosis cada dos semanas.
- Todos los datos se analizan según lo observado para la población completa que cambia de Dupilumab 300 mg una dosis semanal a una dosis cada dos semanas.

Desarraigo
Laia Motta Niño

LIBERTY AD OLE (NCT01949311) Estudio fase III, en curso, de extensión abierta que evalúa la seguridad y la eficacia a largo plazo de Dupilumab en adultos con DA de moderada a grave que han participado previamente en ensayos clínicos con Dupilumab (estudios parentales) incluidos los del grupo de placebo.[1] Los pacientes fueron tratados inicialmente con 300 mg cada semana, pero se pasó a 300 mg cada 2 semanas en 2019 para alinearse con el régimen de dosis aprobado en ficha técnica. Se permitieron los tratamientos concomitantes para la EA, incluidos los corticosteroides tópicos (TCS) y los inhibidores tópicos de la calcineurina (TCI)[2].

1. Beck LA, *et al.* Am J Clin Dermatol . 2020;21:567 77.
2. Thyssen JP. AAD 2022 Annual Meeting; Boston, Massachusetts. March 25-29, 2022.

DA, Dermatitis Atópica; OLE, studio de extensión abierta; TCS, corticoides tópicos; EASI, Índice de Área y Severidad del Eczema; PP-NRS, Escala de Valoración Numérica del Prurito Máximo; TCI, inhibidores de calcineurina tópicos; CS, semanal; C2S, cada dos semanas

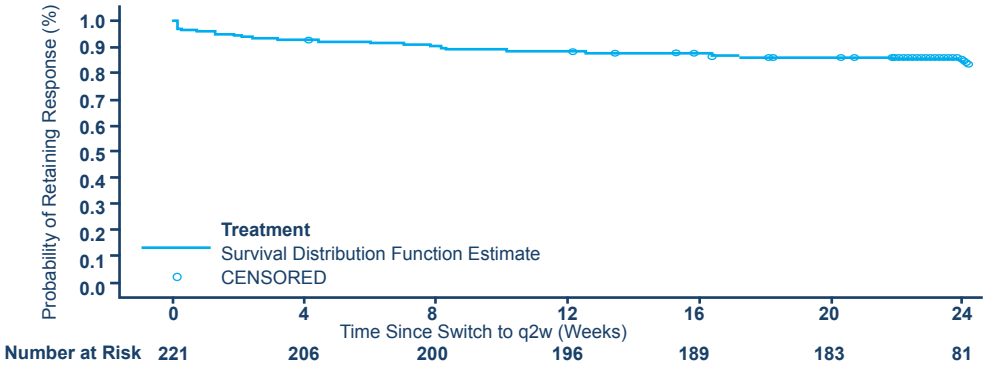
RESULTADOS

OLE datos demográficos y características iniciales de los pacientes que cambiaron de una dosis semanal a una dosis cada dos semanas

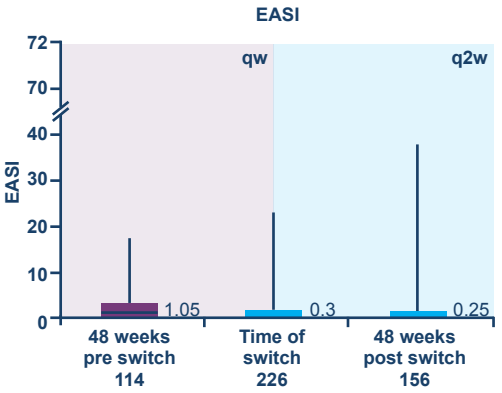
- El 61,5% de los 226 pacientes en transición de dosis eran hombres con una edad media (DE) de 34,3 (11,7) años.
- La puntuación media (DE) EASI e IGA para los pacientes en transición al inicio del OLE fue de 15,4 (15,0) y 2,4 (1,0) respectivamente.
- Los pacientes en transición tuvieron una duración de exposición inicial de al menos 3 años a 300 mg CS y la mayoría (98%) recibió posteriormente la dosis C2S durante 24 a 75 semanas (en el momento del corte de datos; exposición media [DE] C2S:46,7 [7,4] semanas; mediana de exposición C2S: 48,5).

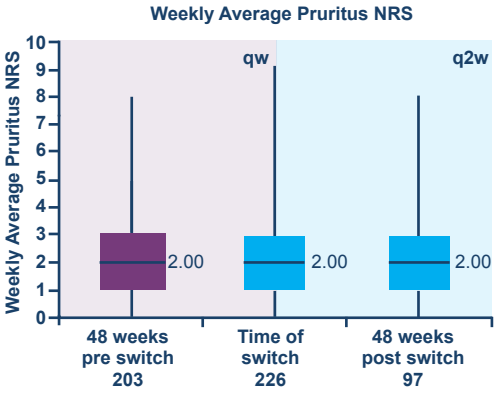
	Treatment exposure with qw (N=226)	Treatment exposure with q2w (N=226)	Treatment exposure with qw+q2w (N=226)
Treatment exposure (Weeks)			
Mean (SD)	195.03 (19.198)	46.65 (7.394)	241.68 (16.365)
Median (IQR)	194.07 (180.71:211.86)	48.5 (45.71:51.71)	242.14 (229.43:257.14)

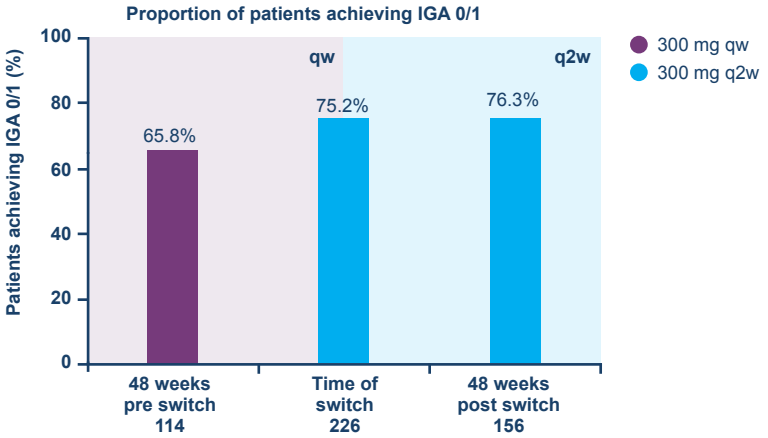
Mantenimiento continuo de PP-NRS ≤4 o EASI ≤7 después del cambio de dosis de Dupilumab de 300 mg semanal a 300 mg cada 2 semanas



Mantenimiento de la eficacia en pacientes que cambian de dosis semanal a cada 2 semanas







La línea de base del cambio de dosis se define como la fecha de visita después de CS y antes de C2S. El momento del cambio no se produjo en una semana de estudio específica y, por lo tanto, se muestran los datos de los pacientes en los que se disponía de evaluaciones individuales 48 semanas antes y después del momento del cambio.

CONCLUSIONES

- **En este estudio abierto a largo plazo, Dupilumab mostró una eficacia sostenida después de la transición del régimen de dosis de 300 mg semanal a cada 2 semanas, con signos y síntomas estables en relación con el momento del cambio y 48 semanas después del cambio.**
- **El mantenimiento continuo del control de la enfermedad, definido como EASI ≤7 o puntuación PP-NRS ≤4, durante 24 semanas después del cambio de dosis semanal a cada dos semanas, sin brote o exacerbación, se observó en la mayoría de los pacientes que lograron esta respuesta en el momento del cambio.**
- **La seguridad para la población general fue consistente con el perfil de seguridad conocido de Dupilumab observado previamente en estudios controlados.**

PÓSTER

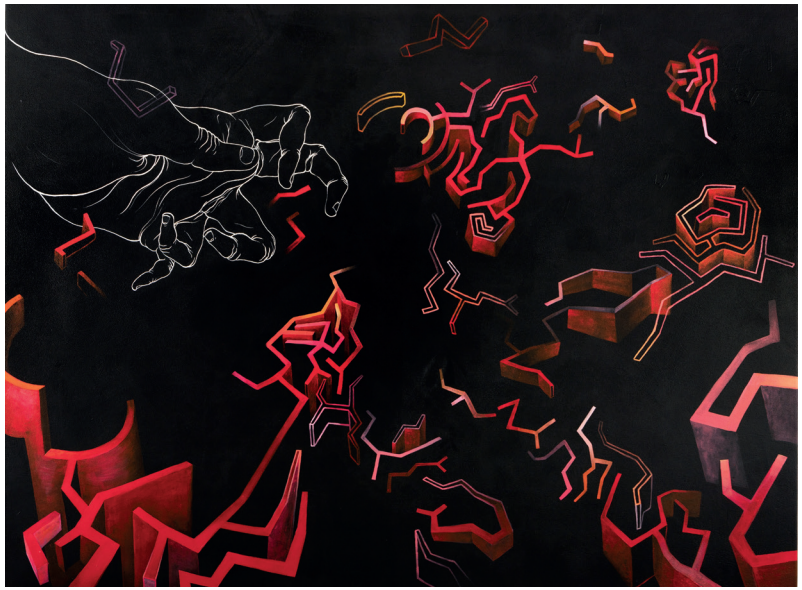
AAD
AMERICAN ACADEMY
OF DERMATOLOGY

DUPILUMAB DISMINUYE EL USO DE TERAPIA CONCOMITANTE EN ADULTOS CON DERMATITIS ATÓPICA (DA): DATOS A LARGO PLAZO DEL ESTUDIO RELIEVE-AD

Dimittri Delevry *et al.*
AAD 2022 Annual Meeting. Póster 32929. Marzo 2022.

Objetivo

Evaluar el uso de terapia concomitante entre adultos estadounidenses con DA tratados con Dupilumab en el estudio RELIEVE-AD.



El laberinto del sueño con Dermatitis Atópica grave
Àjax Méndez Gallimó

METODOLOGÍA

- RELIEVE-AD es un estudio observacional prospectivo de un solo brazo que evalúa la eficacia de Dupilumab en pacientes con DA de moderada a grave en la práctica clínica real.[1]
- Se invitó a los adultos a los que se les recetó Dupilumab a que se inscribieran en el programa de apoyo al paciente de Dupilumab de EEUU, a completar una encuesta en línea antes (línea de base) y después del inicio de Dupilumab en los meses 1, 2, 3, 6, 9, 12 y 30 a 36.

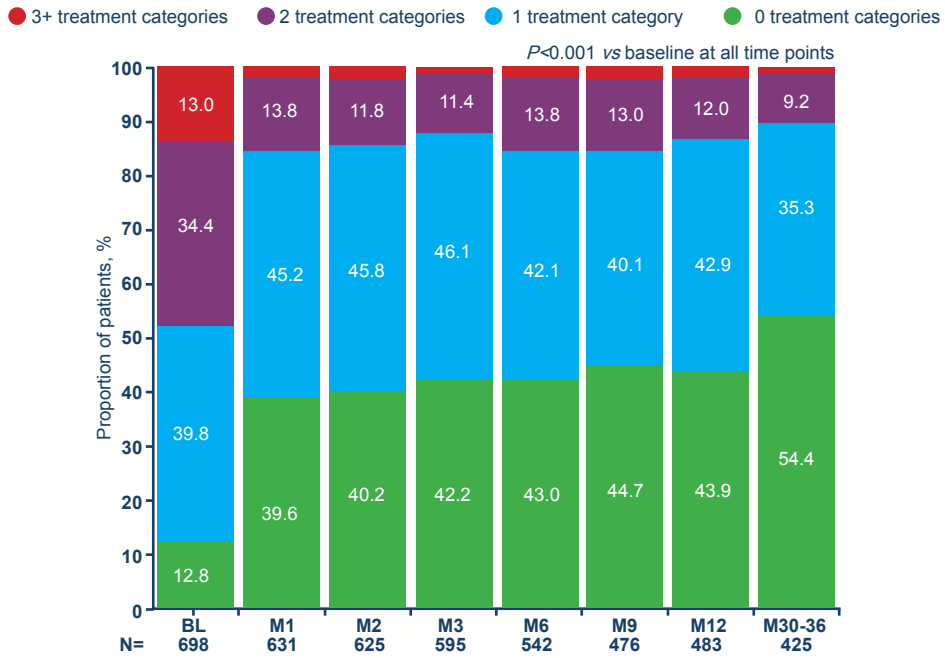
1. Strober B, et al. JAMA Dermatol. Published online December 15, 2021. doi:10.1001/jamadermatol.2021.4778.
DA, Dermatitis Atópica; EEUU, Estados Unidos.

RESULTADOS

Características de los pacientes

- De 698 pacientes que completaron la encuesta inicial, 425 respondieron en los meses 30 a 36 con una tasa de finalización de la encuesta del 61,0 %.
- Entre los pacientes que completaron la encuesta en los meses 30–36 (N=425), la edad media (DE) al inicio del estudio fue de 46,8 (15,1) años, la edad media (DE) en el momento del diagnóstico de DA fue de 27,9 (23,2) años y más de la mitad de los pacientes eran mujeres (60,9%) y blancas/caucásicas (72,2%).

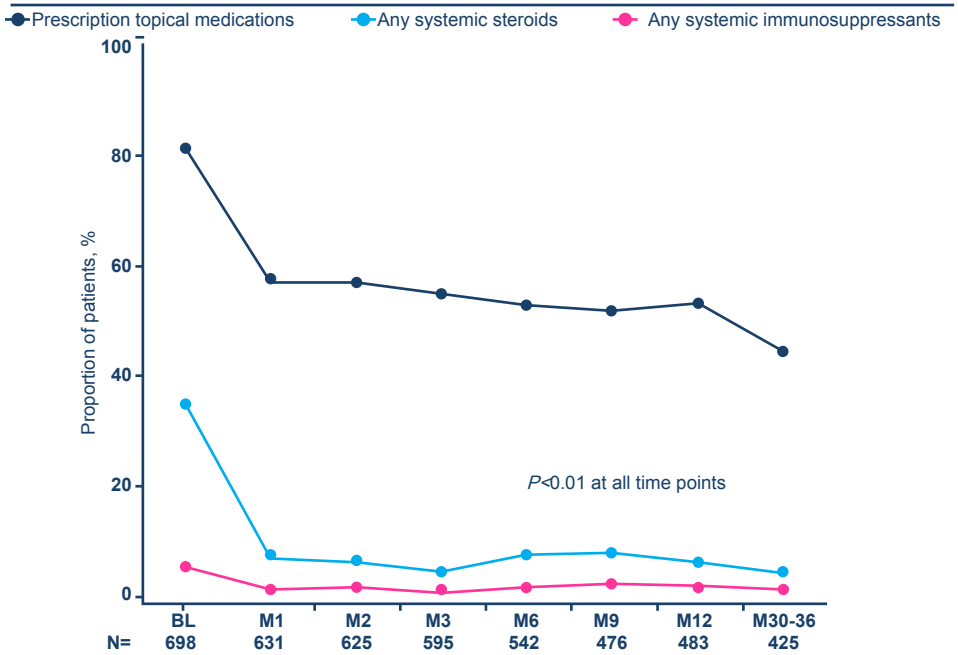
Características de los pacientes



La proporción de pacientes que informaron que no usaron un tratamiento concomitante aumentó significativamente del 12,8% al inicio al 39,6% en el Mes 1, y aumentó aún más al 54,4% en los Meses 30 a 36 (ambos *P<0,001* frente al inicio).

Las categorías de tratamiento no incluyen Dupilumab y se basan en la agregación de tratamientos recetados en 5 categorías: 1. Medicina tópica (excluyendo crisaborol); 2. Pomada de crisaborol; 3. Esteroides sistémicos (orales, inyectables); 4. Inmunosupresores sistémicos (orales, inyectables); 5. Terapia ultravioleta. Los valores >3% se muestran en las columnas. BL, Basal; M, mes

Terapias concomitantes por categoría de tratamiento



Se informó una reducción significativa en el uso concomitante de medicamentos para la DA desde el inicio hasta el Mes 1 y luego hasta los Meses 30–36 en todas las categorías de medicamentos evaluadas (todas *P<0,01*).

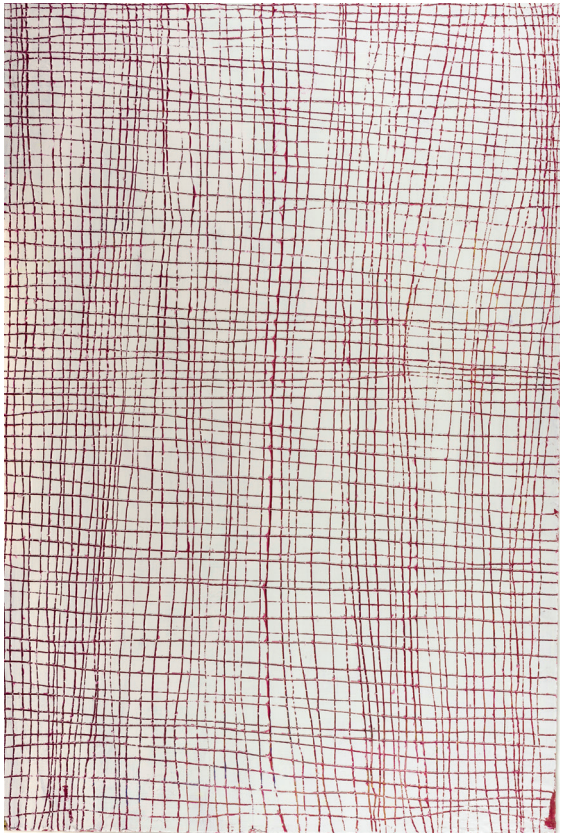
Cualquier medicamento tópico recetado incluye cremas o pomadas inhibidores de la calcineurina (p. ej., pimecrolimus, tacrolimus), pomada de crisaborol y cremas o pomadas con esteroides (p. ej., hidrocortisona); Cualquier uso de esteroides sistémicos se definió como el uso de píldoras o inyecciones de esteroides (p. ej., prednisona, prednisolona, dexametasona, metilprednisolona); Cualquier uso de inmunosupresores sistémicos se definió como el uso de inmunosupresores sistémicos orales (excluidas las píldoras de esteroides; por ejemplo, micofenolato de mofetilo, azatioprina, ciclosporina, tacrolimus) o inyecciones de CellCept.

CONCLUSIONES

- **El uso concomitante de medicamentos para la DA se redujo significativamente después del tratamiento con Dupilumab, y la reducción se observó tan rápidamente como en el mes 1 posterior al tratamiento.**
- **La disminución en el uso concomitante de medicamentos para la DA se mantuvo durante todo el estudio, con más de la mitad de los pacientes a los que se les prescribió Dupilumab en la práctica clínica y no informaron el uso concomitante de medicamentos entre los meses 30 y 36.**

EL TRATAMIENTO CON DUPILUMAB RESTAURA LA FUNCIÓN DE BARRERA DE LA PIEL Y MEJORA LOS RESULTADOS CLÍNICOS EN PACIENTES EN ADULTOS Y ADOLESCENTES CON DERMATITIS ATÓPICA DE MODERADA A GRAVE

Robert Bissonnette *et al.*
AAD 2022 Annual Meeting. Póster 33557. Marzo 2022.



En piel viva
Jordi Carmona Maura

Objetivo

Evaluar el efecto de Dupilumab sobre la función de barrera cutánea en adultos y adolescentes con DA de moderada a grave durante 16 semanas de tratamiento con voluntarios sanos como referencia.

METODOLOGÍA

Diseño del estudio

- El estudio *"Dupilumab skin barrier function and LIpidomics Study in Atopic Dermatitis"* (BALISTAD [NCT04447417]) fue un estudio exploratorio abierto sobre la función de barrera cutánea.

Análisis

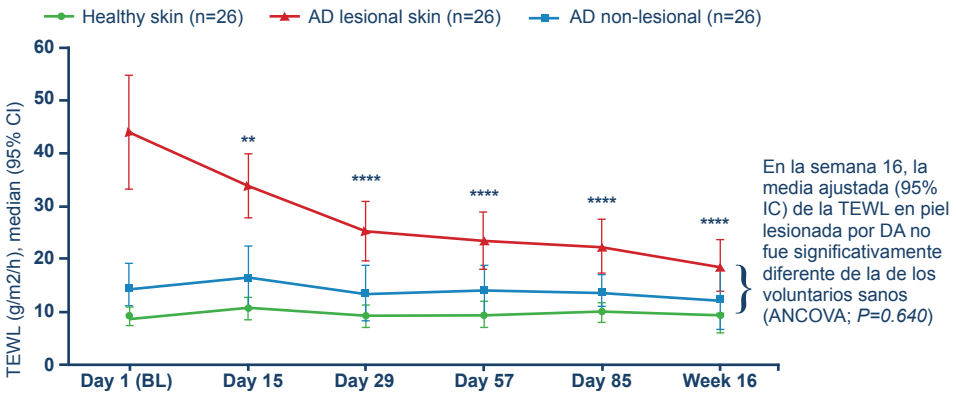
- TEWL (g/m2/h), una medida de la función de barrera de la piel, se evaluó en la piel lesionada y no lesionada de adolescentes y adultos (n=26) con DA de moderada a grave y la piel de 26 voluntarios sanos emparejados.
- TEWL junto con STS se midió repetidamente durante 16 semanas de terapia con Dupilumab. Los datos de TEWL antes del procedimiento STS se analizaron para evaluar la barrera cutánea a lo largo del tiempo.
- Se realizaron pruebas de rangos con signo de Wilcoxon para evaluar la importancia del cambio medio desde el basal.
- El valor TEWL (pérdida de agua transepidérmica) medio de mínimos cuadrados de la semana 16 se estimó con modelos ANCOVA ajustando el TEWL inicial, el tipo de piel, la edad y el sexo.
- Los criterios de valoración secundarios y exploratorios incluyeron resultados clínicos e informados por los pacientes.

TEWL, Transepidermal water loss; STS, skin tape stripping; ANCOVA, analysis of covariance

RESULTADOS

Mejora de la mediana de TEWL a lo largo del tiempo

- Al inicio del estudio, la mediana de TEWL en la piel con lesiones de DA fue significativamente diferente de la de los voluntarios sanos (*P<0,0001*).
- La mediana de TEWL en lesiones de DA se redujo significativamente desde el inicio a partir de la semana 2 (*P<0,002*).

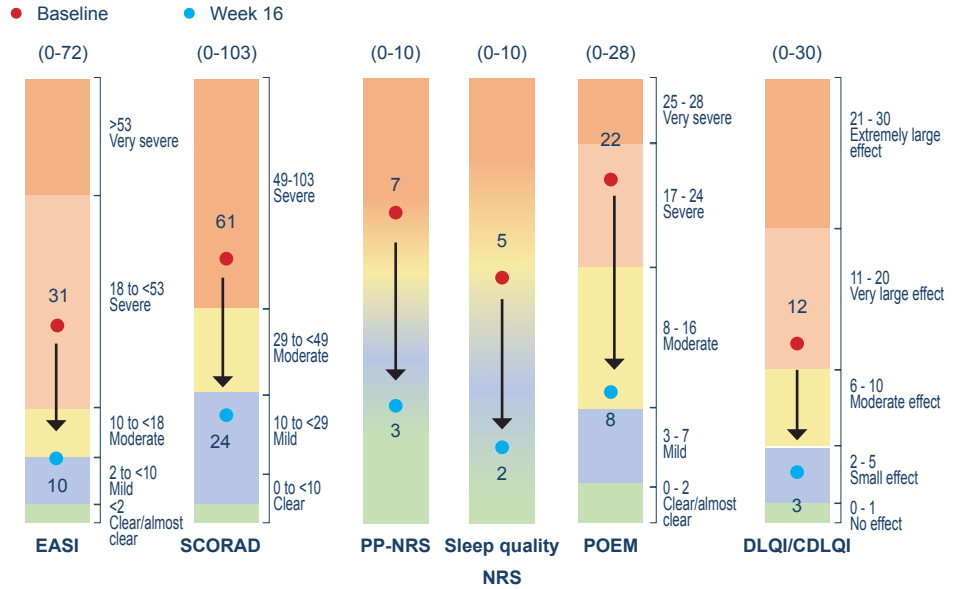


** *P<0,01*, **** *P<0,0001* frente al valor inicial.
DA, Dermatitis Atópica; ANCOVA, análisis de covarianza; BL, Basal; IC: intervalo de confianza; TEWL, pérdida de agua transepidérmica

Mejoras en los resultados clínicos e informados por los pacientes

Fotografías de una paciente blanca de 20 años representativa de la mejora media de las lesiones observadas tras 16 semanas de tratamiento con Dupilumab

Mean changes in overall AD population (n=26)



Los gráficos en colores muestran el cambio en valores absolutos desde el inicio (rojo) hasta la semana 16 (azul) para cada resultado. Las bandas de colores se basan en umbrales validados para cada resultado.

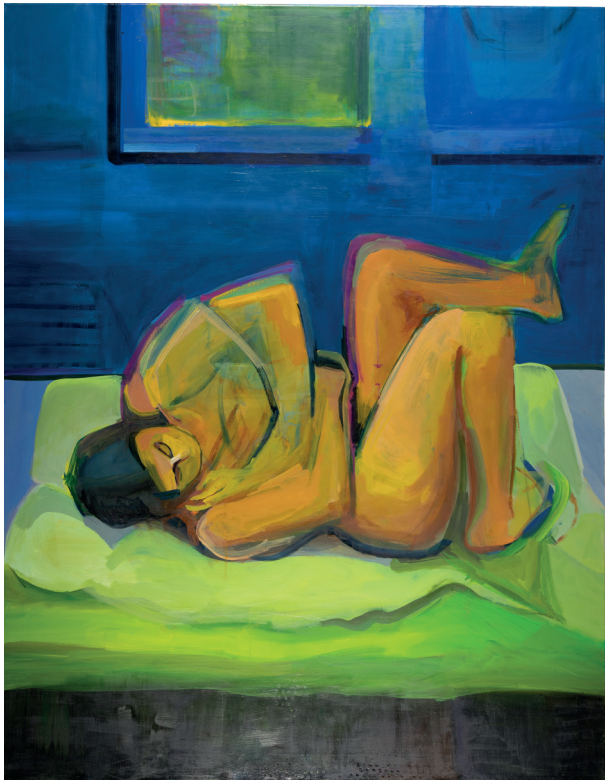
DA, Dermatitis Atópica; (C)DLQI, índice de calidad de vida en dermatología (infantil); EASI, Índice de Área y Severidad del Eccema; NRS, Escala de Valoración Numérica; POEM, Medida de Eccema Orientada al Paciente; PP, Pico de Prurito; SCORAD, Dermatitis Atópica SCORing

Seguridad

- Dupilumab fue generalmente bien tolerado y tuvo un perfil de seguridad aceptable.

CONCLUSIONES

· Dupilumab mejoró significativamente la función de barrera de la piel según lo medido por TEWL en pacientes con DA desde el día 15, con restauración de la función de barrera epidérmica en la semana 16.
· Esta mejora significativa en la función de barrera de la piel se reflejó en mejoras en los signos clínicos, los síntomas y la calidad de vida en adultos y adolescentes con DA de moderada a grave.



Rayo de luz
Ignacio Abalia Camino

ANÁLISIS DE PRÁCTICA CLÍNICA REAL SOBRE INFECCIONES DE LA PIEL Y USO DE ANTIMICROBIANOS EN PACIENTES CON DERMATITIS ATÓPICA ANTES Y DESPUÉS DEL INICIO DEL TRATAMIENTO CON DUPILUMAB

Peck Ong *et al.*
AAD 2022 Annual Meeting. Póster 34326. Marzo 2022.

Objetivo

Investigar la prevalencia de infecciones de la piel y el uso de agentes antimicrobianos tópicos/sistémicos entre pacientes con DA durante los 12 meses anteriores y posteriores al inicio de Dupilumab.

METODOLOGÍA

- Estudio observacional retrospectivo que utiliza datos de US OPTUM Clinformatics database.
- Los pacientes (≥12 años de edad) debían estar inscritos en un plan de salud continuo durante 12 meses al inicio, período de 4 semanas de inicio y 12 meses de seguimiento; ≥1 diagnóstico de DA durante el inicio; y ser persistente con Dupilumab durante el inicio de 4 semanas y el seguimiento de 12 meses.
- Los puntos finales incluyeron los porcentajes de pacientes con infecciones de la piel (bacterianas, fúngicas, virales) y el uso de antimicrobianos por todas las causas (antibióticos, antifúngicos, antivirales) durante el inicio y el seguimiento.

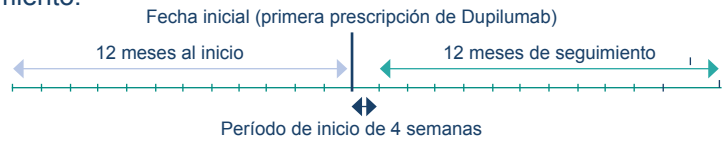
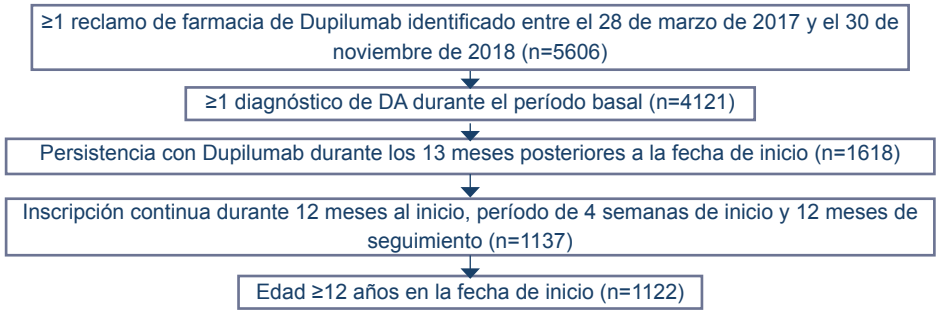
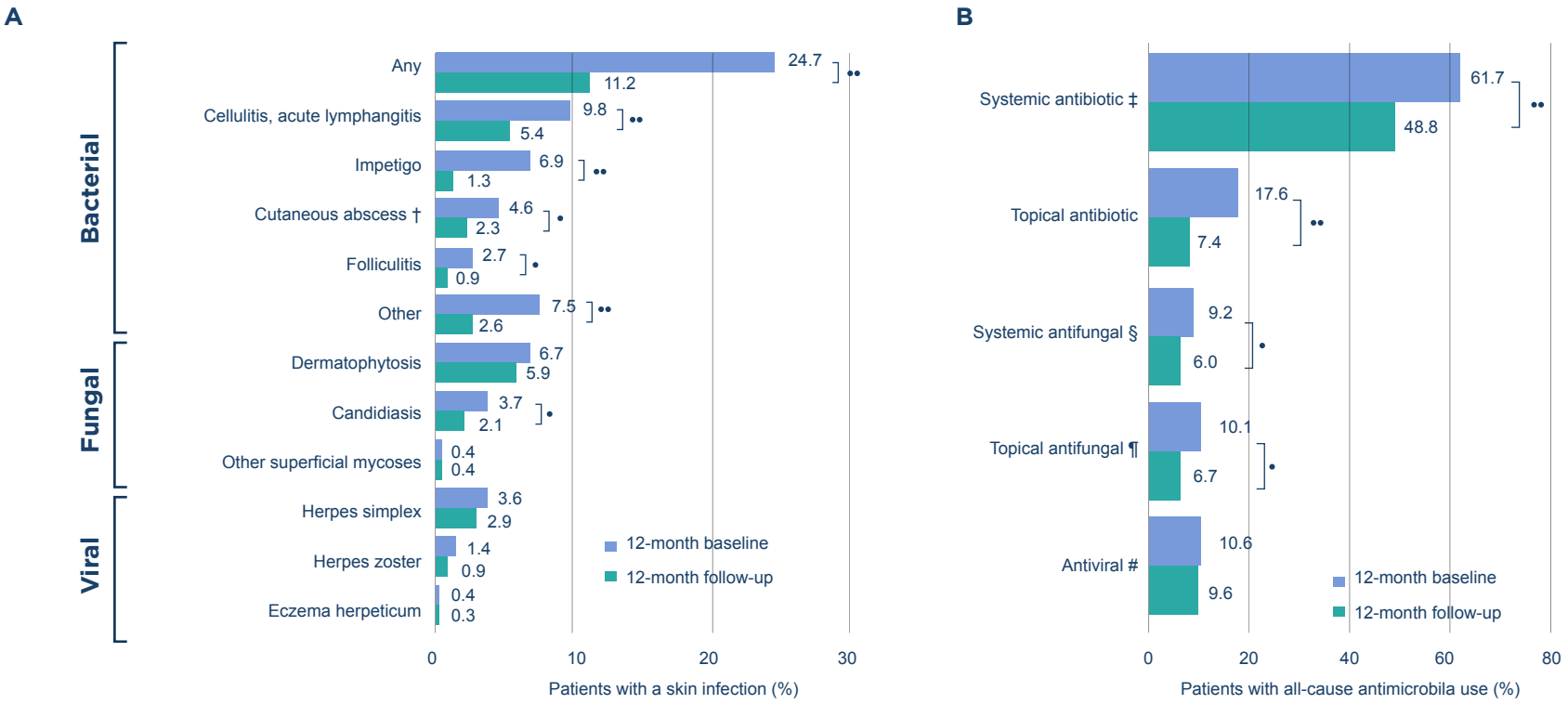


Diagrama de flujo del estudio



RESULTADOS

Proporciones de pacientes con (A) una infección de la piel y (B) uso de antimicrobianos por todas las causas antes y después del inicio de Dupilumab



***P<0,001*; **P<0,05*; †Incluye forúnculo, ántrax; ‡Principalmente cefalosporinas, penicilina, tetraciclinas, macrólidos; §Principalmente derivados de triazol; ¶Principalmente derivados de imidazol y triazol; #Principalmente contra el herpes

CONCLUSIONES

· El análisis de práctica clínica real mostró que la prevalencia de infecciones cutáneas en pacientes con DA se redujo significativamente del 24,7% al 11,2% después del inicio de Dupilumab.
· El uso de antibióticos y antifúngicos sistémicos y tópicos también se redujo significativamente después del inicio de Dupilumab.

Sueño
Joan Lalucat Vehil

DUPILUMAB MEJORA SIGNIFICATIVAMENTE LAS ALTERACIONES DEL SUEÑO EN ADULTOS CON DERMATITIS ATÓPICA DE MODERADA A GRAVE: RESULTADOS DEL ESTUDIO DUPISTAD

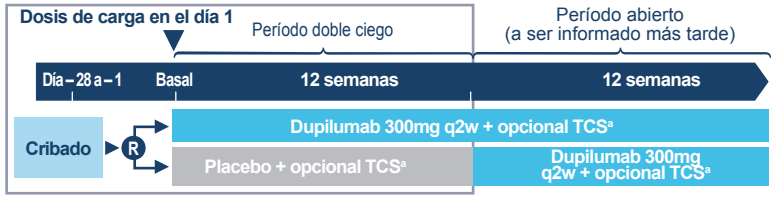
Joseph F. Merola *et al.*
AAD 2022 Annual Meeting. Póster 33558. Marzo 2022.

Objetivo

Informar sobre la eficacia global de Dupilumab sobre el sueño (basado en NRS-sueño) en pacientes adultos con DA de moderada a grave durante el período doble ciego de 12 semanas del estudio DUPISTAD.

METODOLOGÍA

- DUPISTAD fue un estudio de fase 4, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo (NCT04033367) en pacientes con DA de moderada a grave (EASI ≥12, puntuación NRS de pico de prurito ≥3 y puntuación NRS de calidad del sueño ≤5).

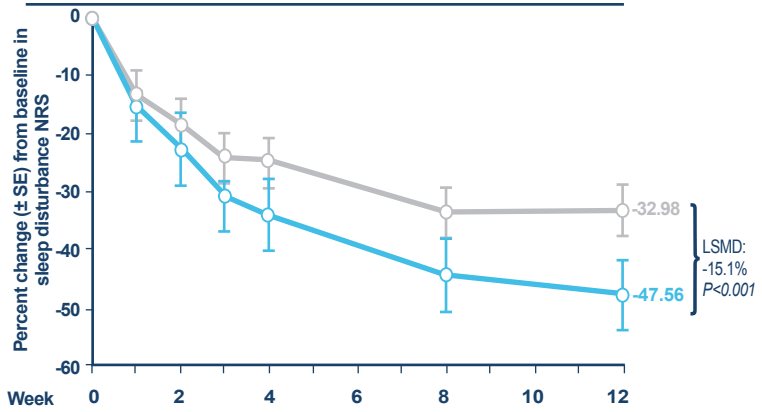


[a]Se suministró TCS y se pudo usar según se requería.

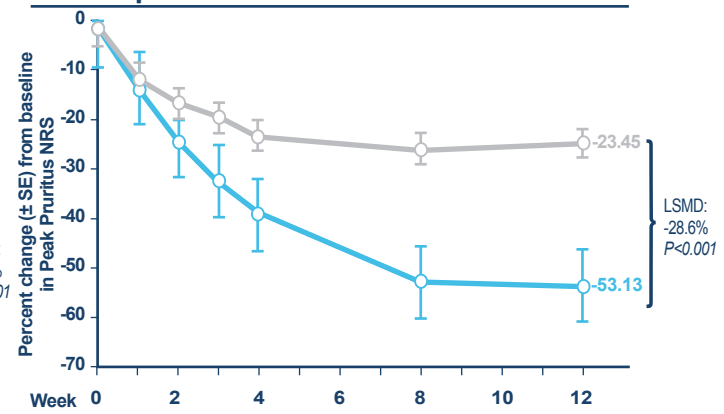
	Dupilumab 300mg q2w (n=127)	Placebo (n=61)
Age, years, mean (SD)	36.2 (14.68)	34.5 (15.36)
Male sex, n (%)	61 (48.0)	30 (49.2)
Race, n (%)		
White	103 (81.1)	46 (75.4)
Black or African American	6 (4.7)	1 (1.6)
Asian	13 (10.2)	11 (18.0)
Multiple	2 (1.6)	0
Not reported/unknown	3 (2.4)	3 (4.9)
Sleep quality NRS score, mean (SD), range: 0-10	6.7 (1.13)	7.0 (1.06)
SCORAD, mean (SD), range: 0-103	64.7 (12.54)	62.8 (12.54)
SCORAD sleep VAS, mean (SD), rante: 0-10	7.1 (1.80)	7.0 (2.00)
PROMIS T-score, mean (SD)	60.9 (5.68)	61.5 (5.75)
IGA score, n (%)		
3	79 (62.2)	44 (72.1)
4	48 (37.8)	17 (27.9)
EASI, mean (SD), range: 0-72	26.2 (11.89)	26.0 (9.86)
Weekly Peak Pruritus NRS score, mean (SD), range: 0-10	7.52 (1.39)	7.61 (1.57)
POEM, mean (SD), range: 0-28	23.2 (3.89)	22.6 (4.63)
DLQI, mean (SD), range: 0-30	16.2 (6.36	16.8 (6.34)

RESULTADOS

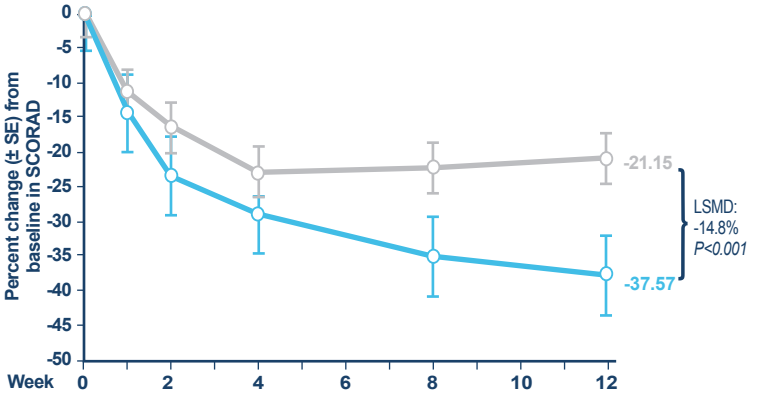
Alteración del sueño NRS[a]



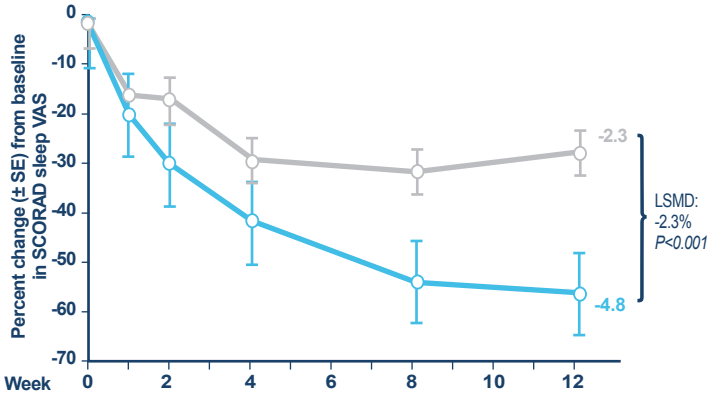
Pico de prurito NRS



SCORAD



SCORAD sueño VAS



Dupilumab 300 mg q2w (n=127) — Placebo (n=61)

[a]El criterio principal de valoración fue el cambio porcentual desde el inicio hasta la semana 12 en la calidad del sueño, evaluado en un NRS de 0 a 10, donde 0 era "el peor sueño posible" y 10 era "el mejor sueño posible". Esto fue invertido para el análisis, porque algunos pacientes tenían una puntuación NRS del sueño cercana a 0 al inicio (lo que habría dado lugar a cambios desproporcionadamente grandes o a la falta de datos para los pacientes con una puntuación NRS del sueño = 0 al inicio), y como otras medidas de resultado de DA utilizan escalas con direccionalidad opuesta (0 = mejor, 10 = peor), invertir la escala NRS del sueño la hace compatible con otras medidas de resultado y adecuada para análisis de correlación. LSMD, least squares mean difference; SE, standard error.

	Dupilumab 300mg q2w (n=127)	Placebo (n=61)
TEAE, n (%)	71 (55.9)	41 (67.2)
Serious TEAE, n (%)	2 (1.6)	1 (1.6)
TEAE leading to permanent treatment discontinuation, n (%)	3 (2.4)	1 (1.6)
TEAEs of special interest, [b] n (%)	4 (3.1)	1 (1.6)
Conjunctivitis, n (%)	12 (9.4)	3 (4.9)
Skin and subcutaneous tissue disorders, n (%)	18 (14.2)	12 (19.7)
Serious TEAEs of special interest, [c] n (%)	1 (0.8)	1 (1.6)
TEAE leading to death, n (%)	0	0

[b]Los TEAEs de especial interés incluyen: anafilaxia; reacciones de hipersensibilidad sistémica o grave; malignidad (excepto carcinoma *in situ* del cuello uterino, carcinoma de células basales o escamoso no metastásico de la piel); infecciones helmínticas; eventos relacionados con el suicidio; cualquier tipo de conjuntivitis o blefaritis (grave o seria); queratitis; embarazo que ocurre en una paciente femenina o en una pareja femenina de un paciente masculino a quien se le administra el fármaco del estudio; sobredosis sintomática del fármaco del estudio. [c] Reacción alérgica a la inyección de inmunoterapia. TEAE, treatment-emergent adverse evento; q2w: every 2 weeks

CONCLUSIONES

- **Dupilumab mejoró significativamente el sueño, el picor y otros signos de DA (según lo determinado mediante SCORAD) frente a placebo en adultos con DA de moderada a grave.**
- **Estas mejoras comenzaron ya en la semana 2 y continuaron durante el período doble ciego de 12 semanas del estudio.**
- **El perfil de seguridad de Dupilumab fue consistente con el perfil de seguridad conocido.**

Desespero
Alicia Mascaró Martín

MEJORA TEMPRANA Y SOSTENIDA EN EL CONTROL Y TRATAMIENTO DE LA DERMATITIS ATÓPICA (DA). SATISFACCIÓN CON DUPILUMAB EN LA PRÁCTICA CLÍNICA: DATOS A LARGO PLAZO DEL ESTUDIO RELIEVE-AD

Bruce Strober *et al.*
AAD 2022 Annual Meeting. Póster 33120. Marzo 2022.

Objetivo

Evaluar el impacto de la terapia con Dupilumab en el control de la enfermedad y la satisfacción con el tratamiento entre adultos estadounidenses con Dermatitis Atópica de RELIEVE-AD.

METODOLOGÍA

- El control de la enfermedad de DA se evaluó mediante la herramienta de control de DA (ADCT; rango, 0–24), donde una puntuación total <7 indica control de la enfermedad.
- La satisfacción con el tratamiento se evaluó mediante una escala de Likert de 7 puntos de “extremadamente satisfecho” a “extremadamente insatisfecho”.

DA, Dermatitis Atópica; ADCT, Herramienta de Control de Dermatitis Atópica
SD, desviacion estandar.

RESULTADOS

Características de los pacientes

Consulte la página 49 para conocer las características de los pacientes del RELIEVE-AD

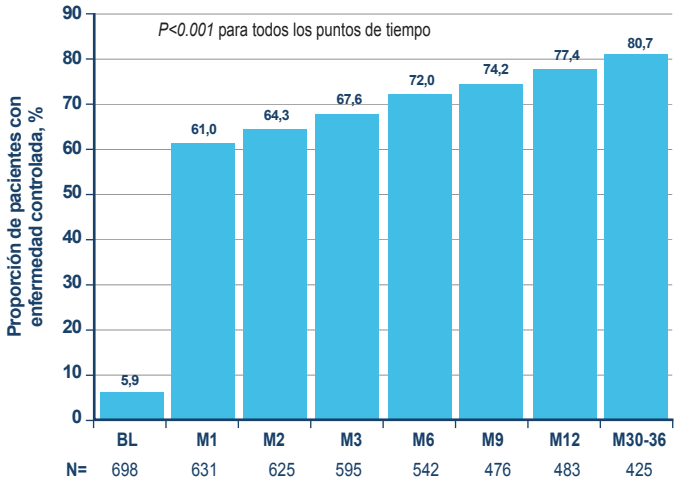
Control de la enfermedad

- El control de la enfermedad mejoró significativamente en el Mes 1 y hasta los Meses 30-36 en comparación con el valor inicial (ambos *P<0,001* frente al valor inicial).
- La puntuación media total de ADCT se redujo significativamente en el Mes 1 en comparación con el valor inicial (*P<0,001*) y se redujo aún más en los Meses 30-36 (disminución de -75,9% frente al valor inicial, *P<0,001*).

Satisfacción con el tratamiento

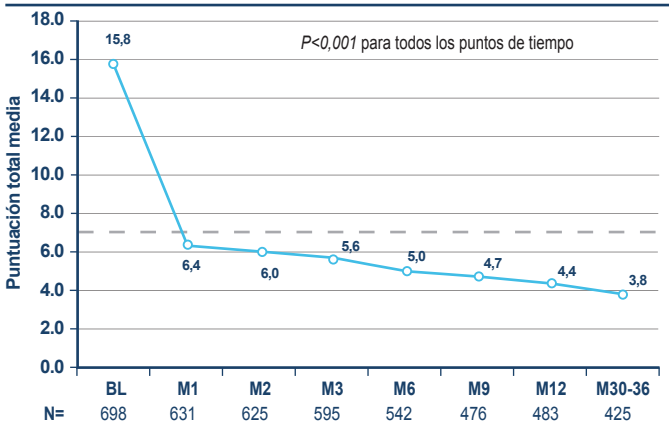
- Un número significativamente mayor de pacientes informaron que estaban extremadamente o muy satisfechos con los tratamientos de DA actuales en el Mes 1 (58,2%) en comparación con el valor inicial (2,8%), y esto aumentó aún más al 75,5% en los Meses 30-36 (ambos *P<0,001* frente a la basal).
  - La satisfacción general (extremadamente, muy o algo satisfecho) fue del 17,7% al inicio, del 85,9% en el Mes 1 y del 86,8% en los Meses 30 a 36.

Estado de control de la enfermedad según la escala ADCT



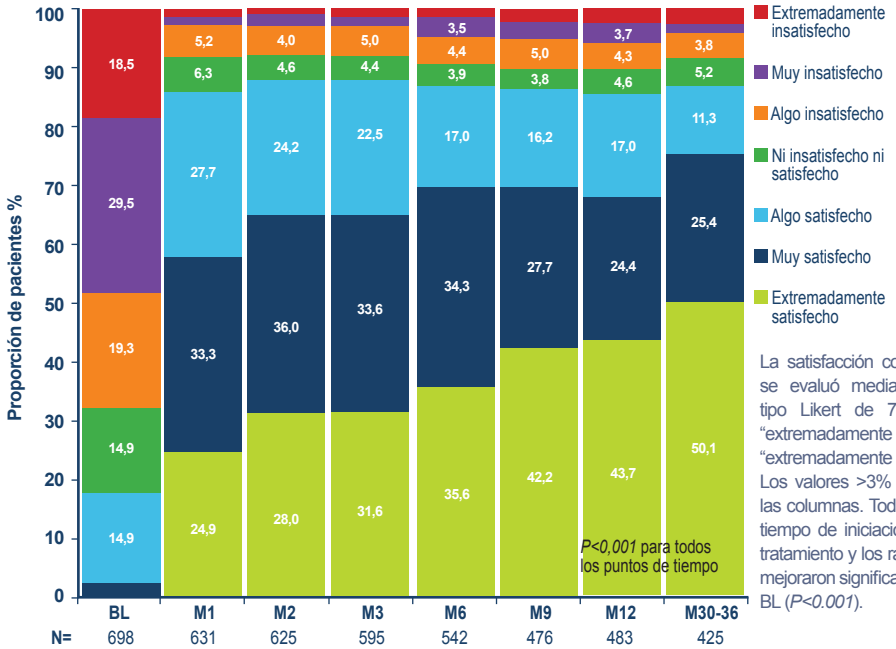
La puntuación total de ADCT varía de 0 a 24; una puntuación más alta indica un peor control de la DA. El control de la enfermedad basado en la puntuación total se define como una puntuación total <7. Todos los puntos de tiempo de iniciación posteriores al tratamiento y los rangos imputados mejoraron significativamente desde BL (***P<0.001***).
DA, Dermatitis Atópica; ADCT, Herramienta de Control de Dermatitis Atópica; BL, basal; M, mes.

Puntuación media total de ADCT



Las puntuaciones de ADCT varían de 0 a 24; una puntuación más alta indica un peor control de la DA. El control de la enfermedad basado en la puntuación total se define como una puntuación total <7 (mostrada por la línea discontinua). Todos los puntos de tiempo de iniciación posteriores al tratamiento y los rangos imputados mejoraron significativamente desde BL (*P<0.001*).
DA, Dermatitis Atópica; ADCT, Herramienta de Control de Dermatitis Atópica; BL, basal; m, mes.

Satisfacción general del paciente con el(los) tratamiento(s) actual(es) de la DA



La satisfacción con el tratamiento se evaluó mediante una escala tipo Likert de 7 puntos desde "extremadamente satisfecho" hasta "extremadamente insatisfecho". Los valores >3% se muestran en las columnas. Todos los puntos de tiempo de iniciación posteriores al tratamiento y los rangos imputados mejoraron significativamente desde BL (*P<0.001*).

CONCLUSIONES

- **Los pacientes adultos con DA de moderada a grave tratados con Dupilumab lograron un control temprano de la enfermedad desde el mes 1 posterior al tratamiento, que se mantuvo hasta los meses 30 a 36 en un entorno de práctica clínica.**
- **En los meses 30 a 36, la mayoría de los pacientes continuaban extremadamente o muy satisfechos con su(s) tratamiento(s) actual(es) para la EA.**

DUPILUMAB MEJORA LOS RESULTADOS COMUNICADOS POR LOS PACIENTES ENTRE LOS ADULTOS CON DERMATITIS ATÓPICA (DA) DE MODERADA A GRAVE EN LA PRÁCTICA CLÍNICA: RESULTADOS DE 30 A 36 MESES DEL ESTUDIO RELIEVE-AD

Bruce Strober *et al.*
AAD 2022 Annual Meeting. Póster 33322. Marzo 2022.

SIT
Luis Simó Crespo

Objetivo

Evaluar el impacto de la terapia con Dupilumab en los brotes de DA informados por los pacientes, los síntomas de la piel, la picazón y el sueño entre adultos estadounidenses con DA de RELIEVE-AD.

METODOLOGÍA

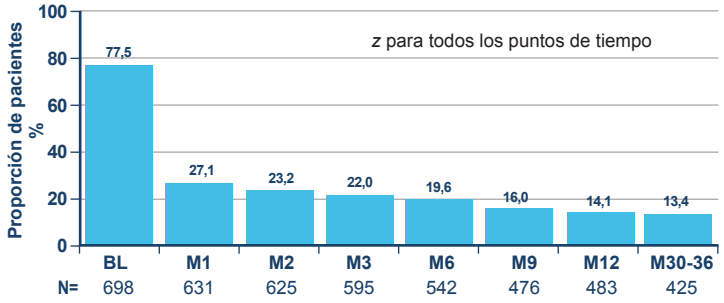
- Evaluados al inicio y durante los meses 30 a 36 fueron:
  - Brotes informados en las 4 semanas anteriores (definidos como aumento del picor o aumento del enrojecimiento más allá de lo que normalmente se experimenta, aparición de nuevas lesiones o propagación de las lesiones).
  - Problemas de sueño en la última semana debido a la DA, evaluados mediante una pregunta independiente.
  - Síntomas cutáneos evaluados mediante NRS (dolor cutáneo, ardor, sensibilidad; rango de 0 [ningún síntoma] a 10 [peor gravedad de los síntomas]).
  - Cambio en el picor.

DA, Dermatitis Atópica; CVRS, calidad de vida relacionada con la salud; BL, basal; NRS, Escala de calificación numérica; Estados Unidos.

RESULTADOS

Problemas de sueño debido a DA

- Se observó una mejora rápida y significativa en el sueño de los pacientes: el 77,5% informó tener problemas para dormir debido a la DA en el BL y solo el 13,4% en los meses 30 a 36 (todos *P<0,001* frente al BL).

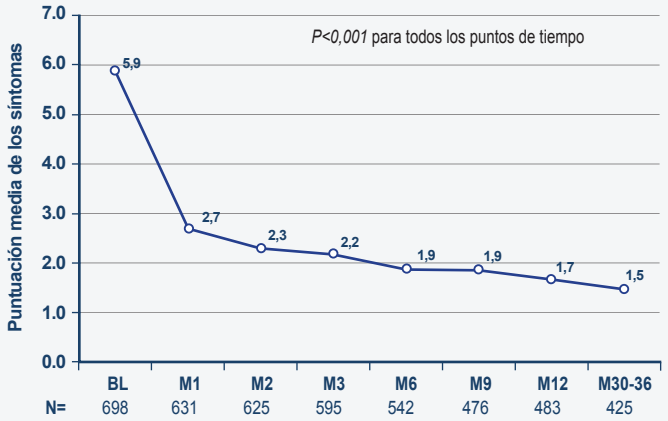


DA, Dermatitis Atópica; BL, basal; m, mes.
Todos los puntos de tiempo de iniciación posteriores al tratamiento y los rangos imputados mejoraron significativamente desde BL (*P<0.001*).

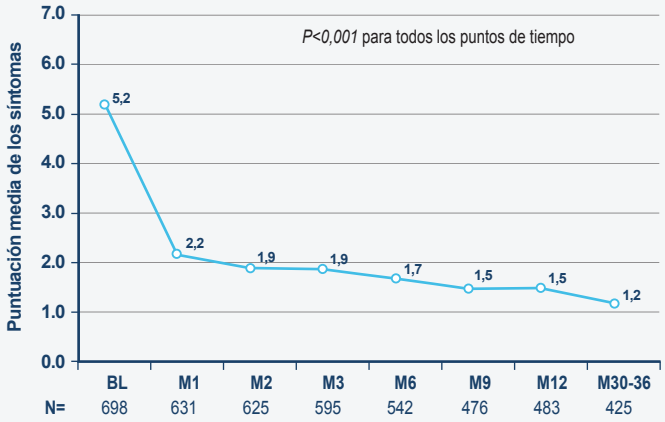
Problemas de sueño debido a DA

Las puntuaciones de los síntomas de dolor, ardor y sensibilidad en la piel mejoraron significativamente desde BL hasta el Mes 1 y hasta los Meses 30-36 (todos ***P<0,001*** frente a BL).

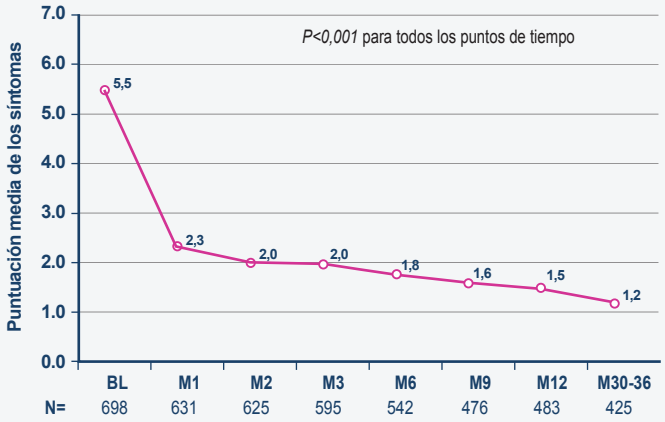
Dolor cutáneo



Piel con sensación de ardor



Sensibilidad cutánea



Cambio en el picor

- El 75,3% de los pacientes informó una mejora significativa en la gravedad del picor, y su cambio en el picor de BL fue “mucho mejor” en los meses 30-36.
- El 12,5% de los pacientes informaron que su cambio en el picor fue “moderadamente mejor”, el 4,7% “un poco mejor” y el 4,2% “sin cambios”.

DA, Dermatitis Atópica; BL, basal; m, mes.
El rango de puntuación de los síntomas para cada categoría fue de 0 a 10; una puntuación de 0 indica que no hay síntomas. Cada categoría le pedía al paciente que recordara el nivel promedio durante la semana anterior. Todos los puntos de tiempo de iniciación posteriores al tratamiento y los rangos imputados mejoraron significativamente desde BL (*P<0.001*).

CONCLUSIONES

- **El tratamiento con Dupilumab en la práctica clínica real proporciona un alivio rápido y sostenido de todos los síntomas relacionados con la DA informados por los pacientes evaluados en RELIEVE-AD.**
- **Se observaron mejoras en los síntomas informados por los pacientes en el Mes 1 posterior al tratamiento y se mantuvieron hasta los Meses 30-36 entre adultos con DA de moderada a grave.**

Nuestra piel
Alejandro Gambín Vicente

EFICACIA A LARGO PLAZO DE DUPILUMAB SOBRE LA CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD (CVRS) Y LA PRODUCTIVIDAD LABORAL EN DERMATITIS ATÓPICA (DA): RESULTADOS DE RELIEVE-AD

Dimittri Delevry *et al.*
AAD 2022 Annual Meeting. Póster 33325. Marzo 2022.

Objetivo

Evaluar el impacto de Dupilumab en la CVRS y los resultados de productividad laboral hasta 30 a 36 meses después del inicio de Dupilumab entre adultos estadounidenses con DA de RELIEVE-AD.

Consulte la página 48 para conocer la metodología del RELIEVE-AD

METODOLOGÍA

- La CVRS se evaluó mediante el DLQI (rango 0-30; una puntuación total más alta indica un mayor efecto negativo y una puntuación total de 0-1 indica que no hay efecto sobre la CVRS).
- El impacto en la productividad se evaluó mediante el cuestionario WPAI-AD (rango 0-100%; los valores porcentuales más altos indican un mayor deterioro).

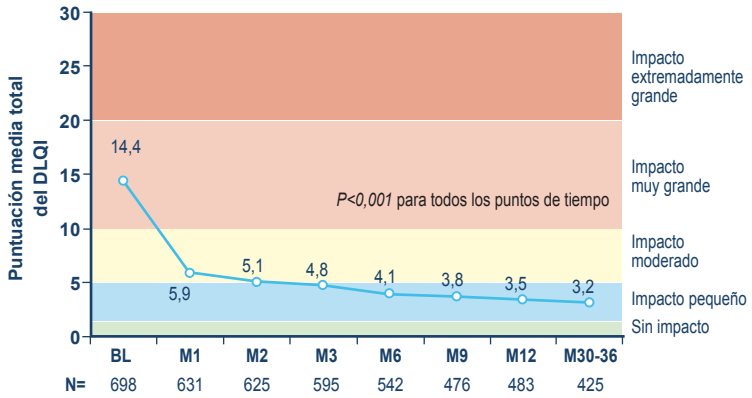
DA, Dermatitis Atópica; DLQI, Índice de Calidad de Vida en Dermatología; CVRS, calidad de vida relacionada con la salud; WPAI-AD, Productividad Laboral y Deterioro de la Actividad - Dermatitis Atópica

RESULTADOS

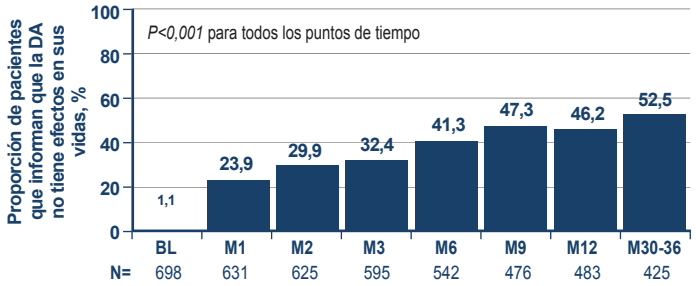
Características de los pacientes

Impacto en la calidad de vida relacionada con la salud CVRS

- La puntuación media total del DLQI mejoró significativamente desde el inicio hasta el mes 1 y hasta los meses 30 a 36 (*P<0,001* frente al inicio).
- La mayoría de los pacientes lograron una diferencia mínima clínicamente importante en las puntuaciones del DLQI (cambio de ≥4 puntos desde el inicio 1) en el mes 1 (76,1% de los pacientes), y las proporciones aumentaron hasta los meses 30 a 36 (84,9% de los pacientes).



- Un número significativamente mayor de pacientes informaron que la DA no tuvo ningún efecto en sus vidas 1 mes después del tratamiento en comparación con el inicio, y más de la mitad de los pacientes informaron un DLQI de 0/1 en los meses 30 a 36 (ambos *P<0,001* frente al inicio).



Impacto en la Productividad y la Actividad

Productividad laboral media (A) y deterioro de la actividad (B) de AD

- El deterioro promedio de la productividad total y la actividad disminuyó significativamente desde la basal hasta el Mes 1 (*P<0,001*).
- En los meses 30 a 36, el deterioro de la productividad se redujo al 8,6% y el deterioro de la actividad debido a la enfermedad de DA se redujo al 9,4%, en comparación con >40% de deterioro al inicio.

BL, basal; DLQI, Índice de Calidad de Vida en Dermatología; M, Mes; CVRS, calidad de vida relacionada con la salud. Las puntuaciones totales del DLQI oscilan entre 0 y 30; una puntuación más alta indica un mayor deterioro de la calidad de vida. Las bandas de colores muestran categorías de gravedad según el efecto en la vida del paciente.

DA, Dermatitis Atópica; BL, basal; DLQI, Índice de Calidad de Vida en Dermatología; m, mes.
Los pacientes que informaron no tener ningún efecto de la DA en sus vidas se definieron con una puntuación DLQI de 0/1.

DA, Dermatitis Atópica; BL, basal; M, mes; WPAI-AD, Productividad Laboral y Deterioro de la Actividad - Dermatitis Atópica. Las puntuaciones de WPAI-AD oscilan entre 0 y 100 %; una puntuación más alta indica un mayor grado de deterioro.

CONCLUSIONES

- **El tratamiento con Dupilumab en la práctica clínica real mejora significativamente la calidad de vida relacionada con la salud y la productividad en pacientes adultos con DA de moderada a grave.**
- **Se observaron mejoras en la calidad de vida relacionada con la salud y la productividad tan pronto como el mes 1 posterior al tratamiento con Dupilumab y se mantuvieron durante los meses 30 a 36.**

DUPILUMAB EN POBLACIÓN ADULTA