



DUPIXENT 
(dupilumab)

Imágenes de pacientes generadas por inteligencia artificial.

sanofi



EL PACIENTE EN EL CENTRO

Resultados en vida real (RWE)

Dr. Carlos Cabrera (Moderador)

Hospital U. Gran Canaria Doctor Negrín

Dra. Sandra Domínguez

Hospital U. Gran Canaria Doctor Negrín

Dra. Hemily Izaguirre

Hospital U. Canarias

Dra. Mariana Muñoz

Hospital U. de Bellvitge

35

2023



DUPIXENT 
(dupilumab)

sanofi



Presentación de series



H. Bellvitge & H. Clínic: Efectividad de la terapia biológica con Dupilumab en pacientes con asma grave



Diseño

Observacional
Retrospectivo
Práctica Clínica



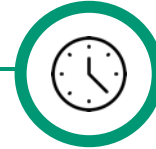
2 Hospitales

H. U. Bellvitge
H. Clínic Barcelona



24 pacientes de AG en tratamiento con Dupilumab

Inicio entre abril y octubre 2022



6 meses de seguimiento

Medición basal y a las 24 semanas



Objetivos

- ↑ ACT
- ↑ FEV1
- ↓ SNOT-22
- ↓ Exacerbaciones
- ↓ COs



Experiencia en vida real con Dupilumab en Las Islas Canarias



Diseño

Descriptivo
Observacional
Prospectivo
Multicéntrico
Práctica Clínica



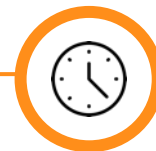
4 Hospitales

C. H. U. de Canarias
C. H. U. Nuestra Señora de la Candelaria
H. Dr. José Molina Orosa
H. U. de Gran Canaria Dr. Negrín



24 pacientes AGNC T2

Inicio desde abril
2022 a octubre
2023



1 año de seguimiento

Respuesta temprana
a los 4-6 meses y la
respuesta tardía a
los 12 meses



Objetivos

↑ACT
↑FEV1
↓Exacerbaciones
↓COs
↓FeNO
EXACTO y FEOS



Características basales

Características basales



España			Islas Canarias		
Género	Edad media	Inicio de la enfermedad	Género	Edad media	Inicio de la enfermedad
16 (66,7%) Hombres 8 (33,3%) Mujeres	53 años (± 11)	32 años (± 11)	19 (79,2%) Mujeres 5 (20,8%) Hombres	53 años ($\pm 14,4$)	23,6 años (± 15)
Tratamiento previo	RSCcPN	Ansiedad/depresión	Tratamiento previo	RSCcPN	Ansiedad/depresión
25% naïve 75% switch	56%	41,7%	29% naïve 71% switch	37,5%	25%

Rodríguez, D. et al. (2023). Efectividad de la terapia biológica amb Dupilumab en pacients amb asma greu. XL Diada Neumològica. 4-5-6 maig, Alt Empordà.

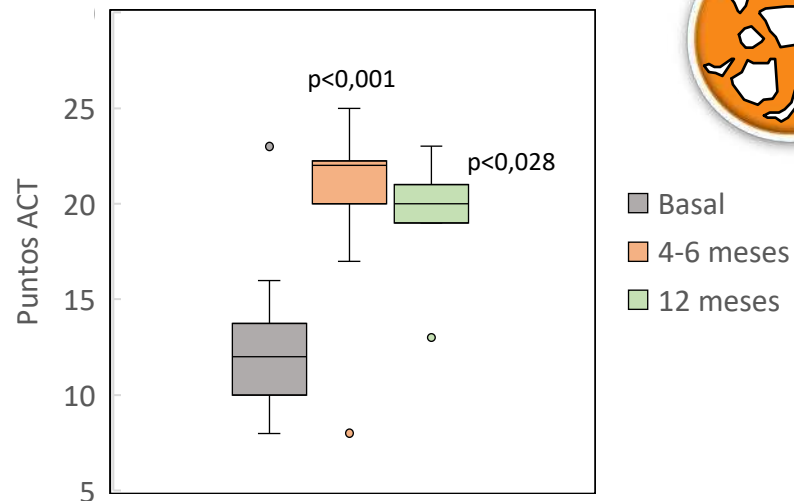
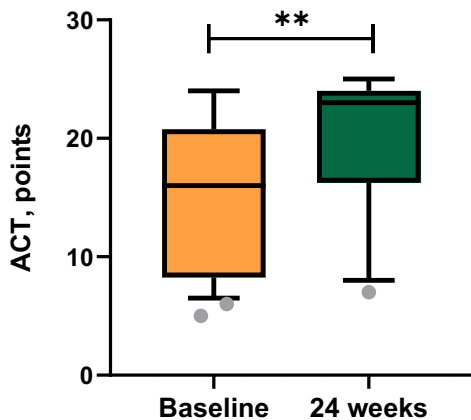
Izaguirre, H. et al. (2023). Experiencia en vida real con dupilumab en las Islas Canarias. XXXVII Neumocan, 17-18 noviembre, Lanzarote.



ACT

Asthma control test

	Basal	6 meses	12 meses
ACT	14,2 (± 6,3)	19,3 (± 6,5)	-
	12,29 (±3,79)	21,25 (± 3,59)	19,57 (± 3,15)



**Existencia de diferencias estadísticamente significativas entre brazo experimental y control

Gráfico creado a partir de los datos de Rodríguez, D. et al. (2023). Efectivitat de la teràpia biològica amb Dupilumab en pacients amb asma greu. XL Diada Neumològica. 4-5-6 maig, Alt Empordà.

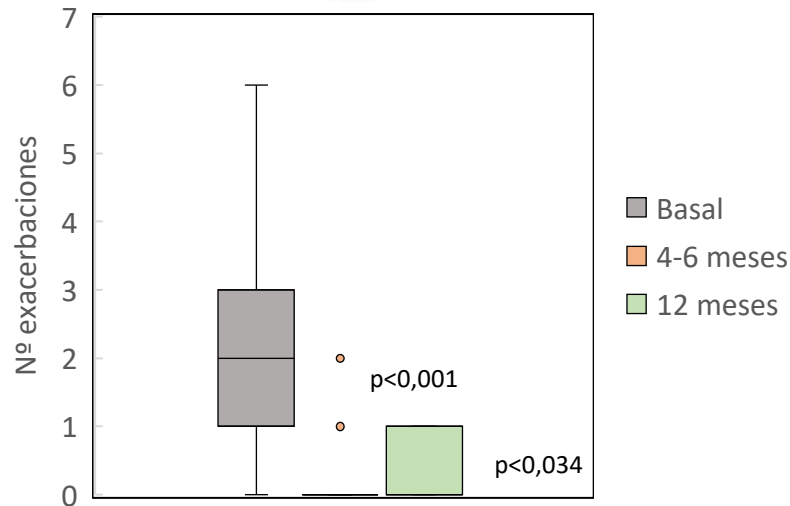
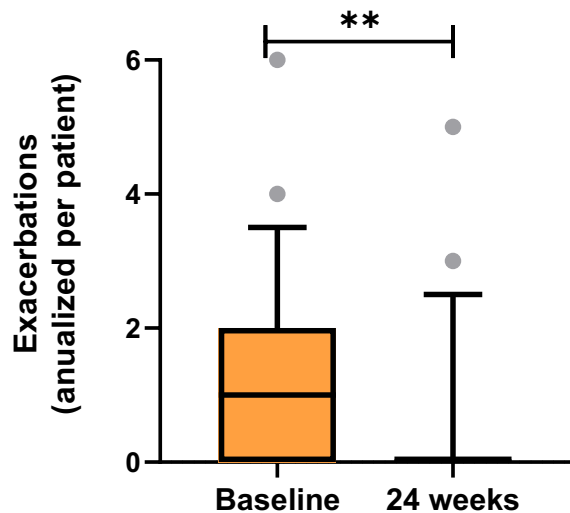
Gráfico creado a partir de los datos de Izaguirre, H. et al. (2023). Experiencia en vida real con dupilumab en las Islas Canarias. XXXVII Neumocan, 17-18 noviembre, Lanzarote.



Exacerbaciones

	Basal	6 meses	12 meses
ACT	14,2 (± 6,3)	19,3 (± 6,5)	-
	12,29 (±3,79)	21,25 (± 3,59)	19,57 (± 3,15)
Exacerbaciones	1,4 (± 1,7)	0,5 (± 1,3)	-
	2,16 (±1,52)	0,25 (± 0,53)	0,42 (± 0,53)

Exacerbaciones



**Existencia de diferencias estadísticamente significativas entre brazo experimental y control

Gráfico creado a partir de los datos de Rodríguez, D. et al. (2023). Efectivitat de la teràpia biològica amb Dupilumab en pacients amb asma greu. XL Diada Neumològica. 4-5-6 maig, Alt Empordà.

Gráfico creado a partir de los datos de Izaguirre, H. et al. (2023). Experiencia en vida real con dupilumab en las Islas Canarias. XXXVII Neumocan, 17-18 noviembre, Lanzarote.



COs

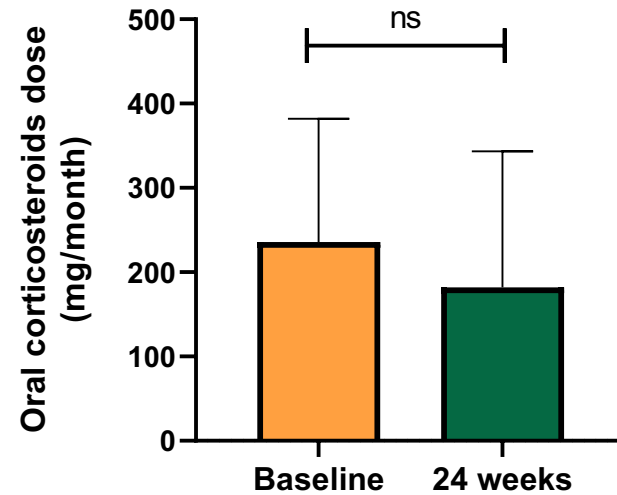
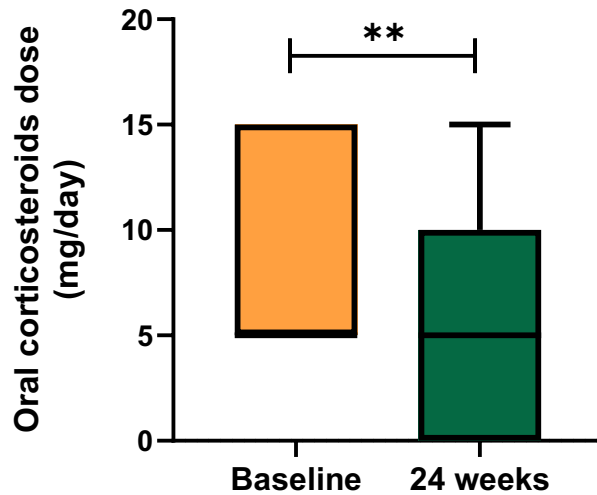
Dosis de corticoides orales de mantenimiento

Cos

Dosis de corticoides orales de mantenimiento



6/24



**Existencia de diferencias estadísticamente significativas entre brazo experimental y control



Gráfico creado a partir de los datos de Rodríguez, D. et al. (2023). Efectivitat de la teràpia biològica amb Dupilumab en pacients amb asma greu. XL Diada Neumològica. 4-5-6 maig, Alt Empordà.

Gráfico creado a partir de los datos de Izaguirre, H. et al. (2023). Experiencia en vida real con dupilumab en las Islas Canarias. XXXVII Neumocan, 17-18 noviembre, Lanzarote.

COs

Mariana

	Basal	6 meses	12 meses
COs mg/día COs mg/mes	7,86 (± 4,88) X	6,07 (± 5,37) X	-
COs mg/año	530 (±335,4)	44,79 (± 113,09)	78,57 (± 114,95)



	Basal	6 meses	12 meses
ACT	14,2 (± 6,3)	19,3 (± 6,5)	-
	12,29 (±3,79)	21,25 (± 3,59)	19,57 (± 3,15)
Exacerbaciones	1,4 (± 1,7)	0,5 (± 1,3)	-
	2,16 (±1,52)	0,25 (± 0,53)	0,42 (± 0,53)
COs mg/día	7,86 (± 4,88)	6,07 (± 5,37)	-
COs mg/mes	530 (±335,4)	44,79 (± 113,09)	78,57 (± 114,95)



FEV1 pre-broncodilatador

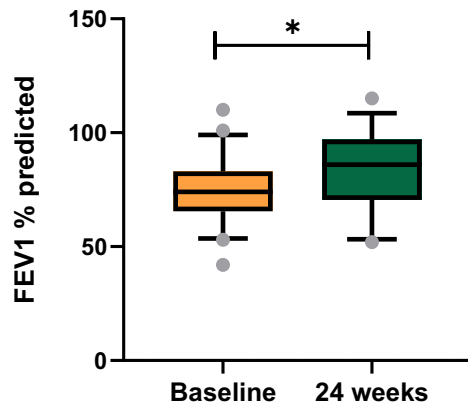
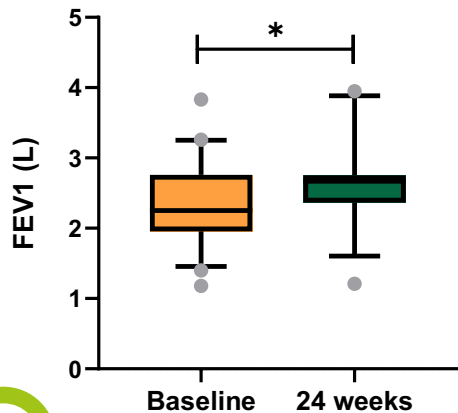
	Basal	6 meses	12 meses
ACT	14,2 (± 6,3)	19,3 (± 6,5)	-
	12,29 (±3,79)	21,25 (± 3,59)	19,57 (± 3,15)
Exacerbaciones	1,4 (± 1,7)	0,5 (± 1,3)	-
	2,16 (±1,52)	0,25 (± 0,53)	0,42 (± 0,53)
COs mg/día	7,86 (± 4,88)	6,07 (± 5,37)	-
COs mg/mes	530 (±335,4)	44,79 (± 113,09)	78,57 (± 114,95)
FEV1 Pre-broncodilatador	2,4 (± 0,58)	2,7 (± 0,69)	-
	2,07 (0,81)	2,36 (± 0,83)	2,65 (± 1,16)

FEV1

Pre-broncodilatador

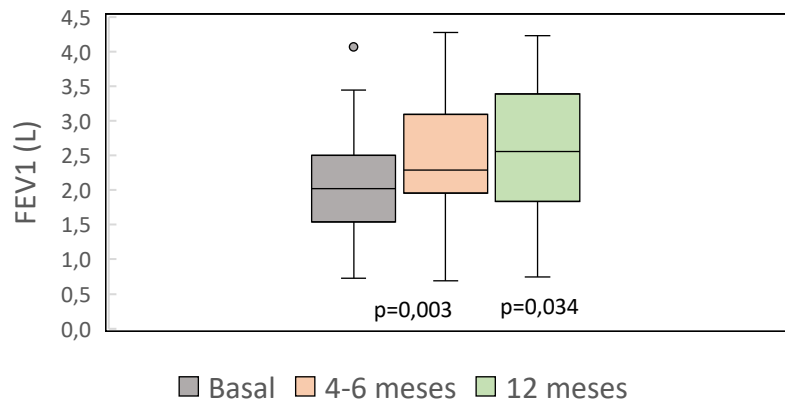


FEV1 <80% 16/24 -> 6/24



FEV1 <80% 13/24 -> 9/24

FEV1 <80% 4/7 -> 3/7



*Existencia de diferencias estadísticamente significativas entre brazo experimental y control

Gráfico creado a partir de los datos de Rodríguez, D. et al. (2023). Efectivitat de la teràpia biològica amb Dupilumab en pacients amb asma greu. XL Diada Neumològica. 4-5-6 maig, Alt Empordà.

Gráfico creado a partir de los datos de Izaguirre, H. et al. (2023). Experiencia en vida real con dupilumab en las Islas Canarias. XXXVII Neumocan, 17-18 noviembre, Lanzarote.

	Basal	6 meses	12 meses
ACT	14,2 (± 6,3)	19,3 (± 6,5)	-
	12,29 (±3,79)	21,25 (± 3,59)	19,57 (± 3,15)
Exacerbaciones	1,4 (± 1,7)	0,5 (± 1,3)	-
	2,16 (±1,52)	0,25 (± 0,53)	0,42 (± 0,53)
COs mg/día COs mg/mes	7,86 (± 4,88)	6,07 (± 5,37)	-
	530 (±335,4)	44,79 (± 113,09)	78,57 (± 114,95)
FEV1 Pre- broncodilatador	2,4 (± 0,58)	2,7 (± 0,69)	-
	2,07 (0,81)	2,36 (± 0,83)	2,65 (± 1,16)



Otros datos recogidos

SNOT-22

FeNO

FeOS y EXACTO

SNOT-22



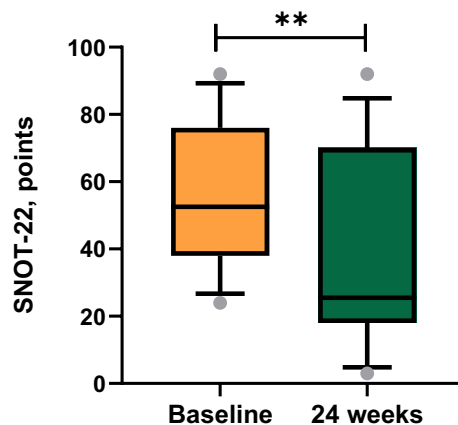
SNOT-22

Basal

6 meses

56,6 (± 20,4)

39,3 (± 29,4)



**Existencia de diferencias estadísticamente significativas entre brazo experimental y control

Gráfico creado a partir de los datos de Rodríguez, D. et al. (2023). Efectividad de la terapia biológica con Dupilumab en pacientes con asma greu. XL Diada Neumològica. 4-5-6 maig, Alt Empordà.

FeNO



FeNO

Basal

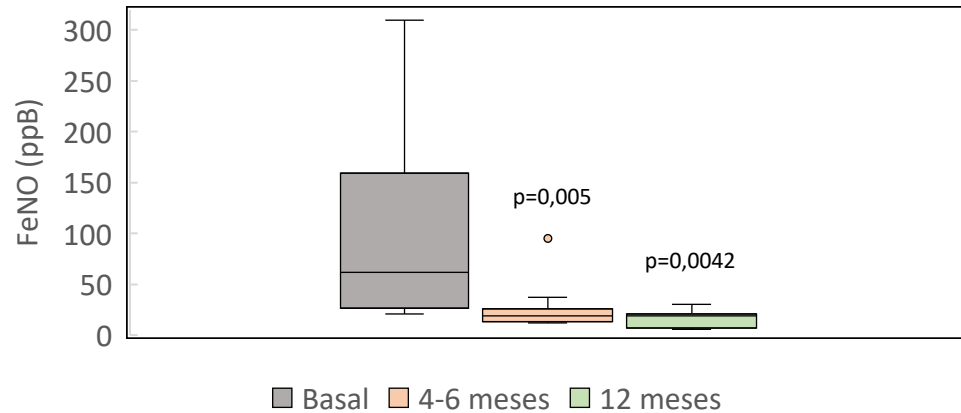
6 meses

12 meses

89,4 (± 78,98)

24,93 (± 20,14)

14,17 (± 6,)



ESCALAS FEOS y EXACTO



Puntuación media

FEOS

EXACTO

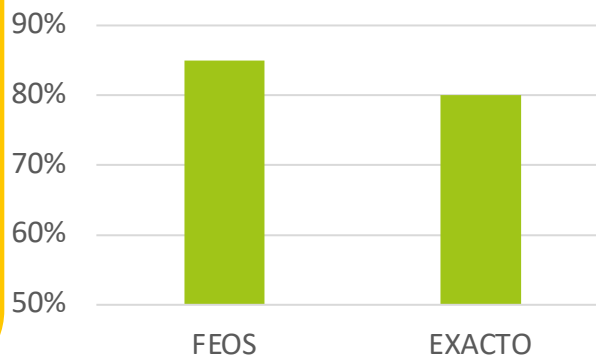
64,62

5,62

85%

80%

% mejora



El 87,5%
Buena respuesta o
Respuesta Completa

El 45,85%
superrespondedores



- La terapia con Dupilumab mejoró la clínica del asma y de la poliposis nasal, reduciendo el número de exacerbaciones y el funcionamiento pulmonar
- Se muestra una tendencia hacia la disminución de COs de mantenimiento



- Dupilumab consiguió una mejoría clínica significativa, mejora de la función pulmonar, reducción de las exacerbaciones y del uso de corticoides orales con un alto porcentaje de buenos respondedores.





Estudio español RWE

Dominguez Sosa et al 2023

RSCcPN en el H.U. Gran Canaria Doctor Negrín



Diseño

Observacional
Retrospectivo
Unicéntrico
Práctica Clínica



1 Hospitales

H. U. Gran Canaria
Doctor Negrín



42 pacientes con diagnóstico de RSCcPN en tratamiento con Dupilumab



1 año de seguimiento

Medición basal
tras 4 meses,
tras 6 meses,
tras 12 meses



Objetivos

↑ACT
↑SNOT-22
↓COs
↓FeNO
↓NPS
↓EVA

Material y métodos

PATIENTS



N:42



+ asma



95.2%

+ EREA



48.6%

- Estudio observacional retrospectivo unicéntrico. HUGC Dr Negrín
- 42 pacientes → dupilumab 300 mg subcutáneo cada 2 semanas.
- Diagnóstico de RSCcPN según EPOS 2020.
- El estudio fue aprobado por el comité de ética del hospital.

Variables analizadas en el estudio:
 Basal (t0), tras 4 meses (t4),
 6 meses (t6) y 12 meses (t12)

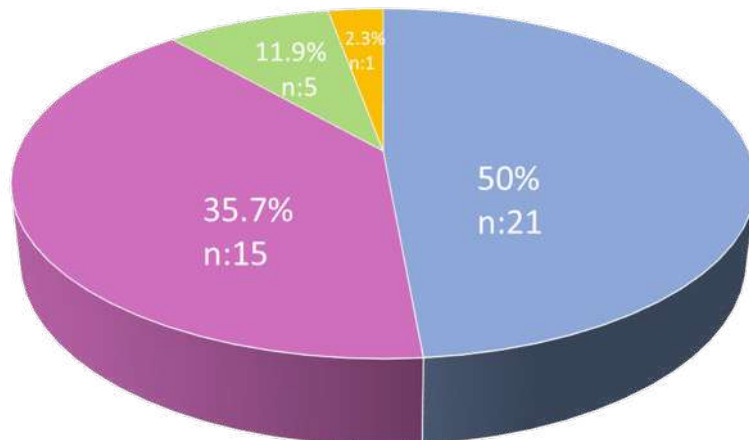
Nasal Polyp Score (NPS)
Escala Visual Analógica (EVA) síntomas
Sinonasal Outcome Test (SNOT-22)
Asthma Control Test (ACT)
Fracción exhalada de óxido nítrico (FeNO)
Corticoterapia sistémica
Eosinofilia sérica
Efectos adversos

Características basales

EDAD MEDIA: 50.60+/-11.55

MUJERES: 17 (40%) / HOMBRES: 25 (60%)

Biológicos



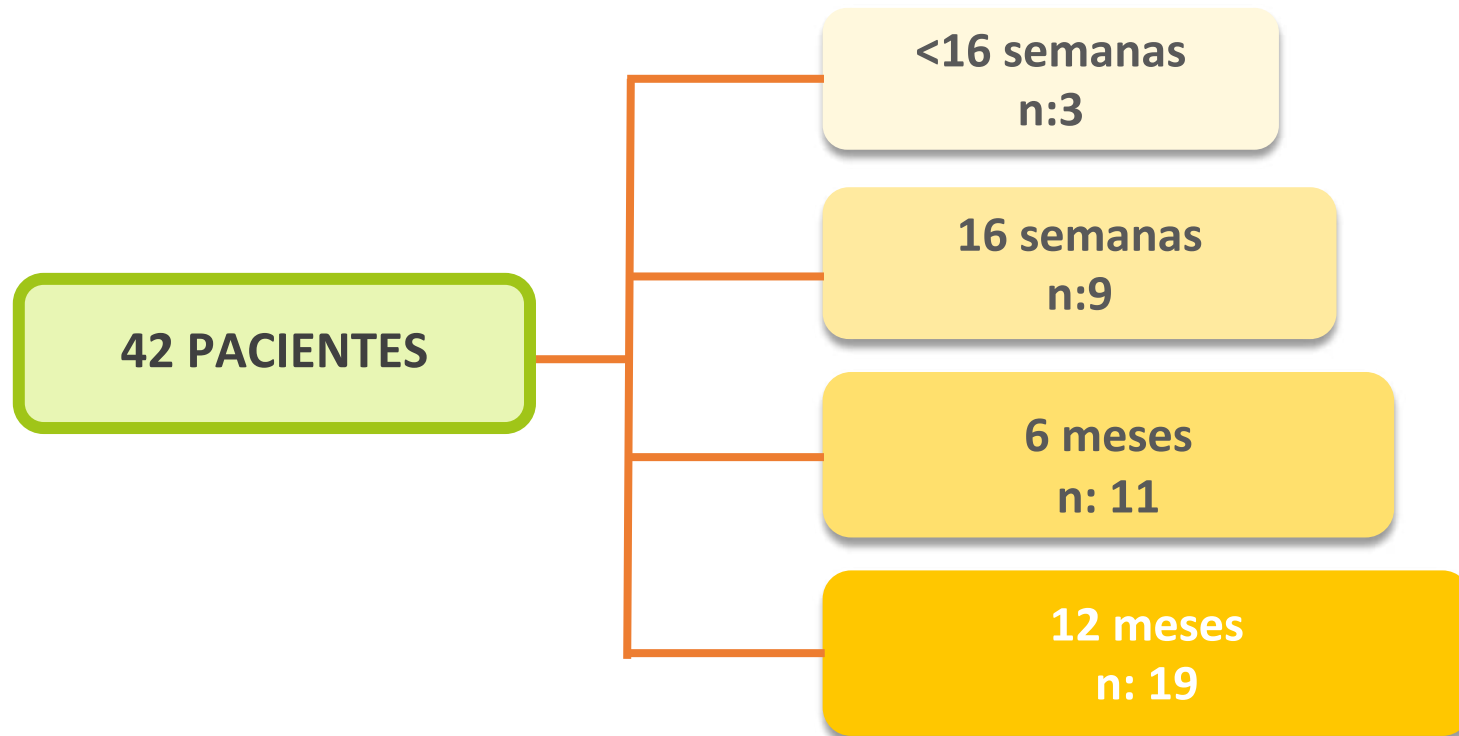
■ Naive ■ Mepolizumab ■ Benralizumab ■ Omalizumab

42 PACIENTES (39)

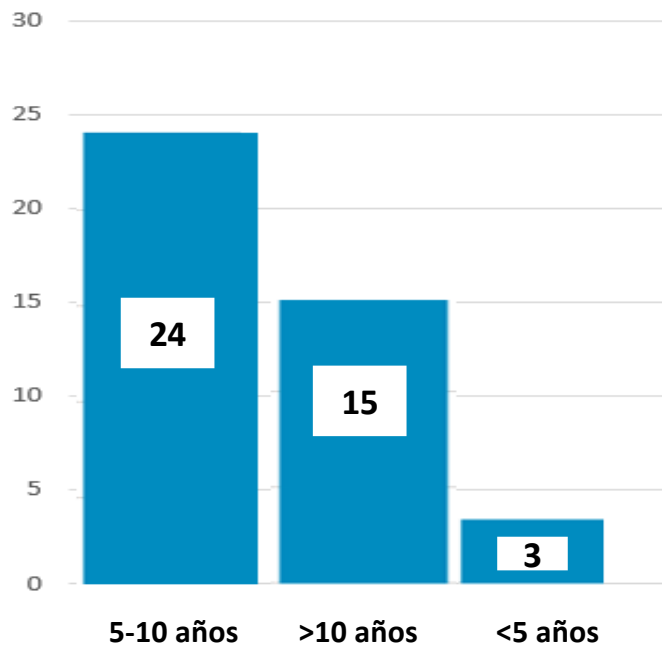
ASMA: 95,2%
EREA: 48,6%
ALERGIA: 51,4%
**Sensibilización ácaros:
48,6%**

EREA: Enfermedad respiratoria exacerbada por AINES

Experiencia en unidad multidisciplinaria



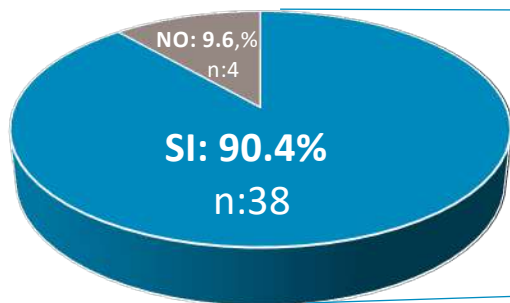
Tiempo de evolución de los síntomas



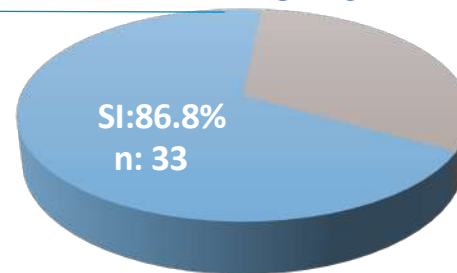
Resultados



CENS



Cirugía nasosinusal de revisión ≥ 2 CENS



Media de cirugías/pacientes: 2.02 +/-1.52

PRESENTACION CLINICA

Perdida de olfato ≥ 5 : 31 (73.8%)

Obstrucción nasal ≥ 5 : 25 (71.4%)

Situación inicial previo tratamiento con Dupilumab



**IMPACTO SIGNIFICATIVO
CALIDAD DE VIDA**

**SNOT-22 total
62.0 ± 22.8**

**SNOT-22 OLFATO
4.1 ± 2.5**

**EVA para afectación olfato
8.2 ± 2.5**

Cambio en las medidas de resultado entre el inicio y postratamiento (t4 y t6) con Dupilumab



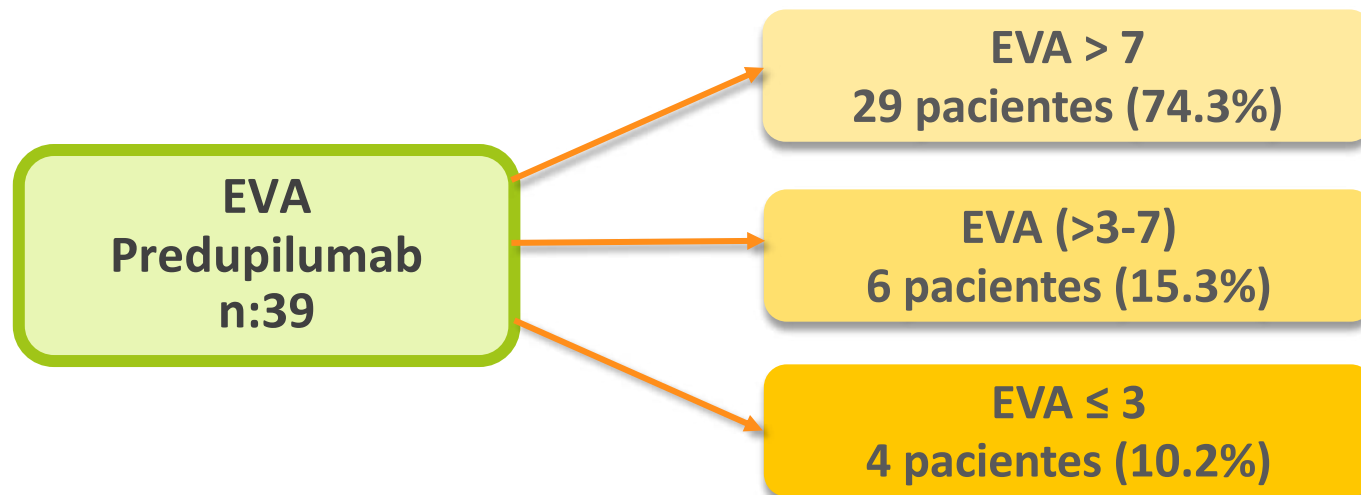
	Pre-dupilumab (t0) *	16 SEMANAS (t4) *	24 SEMANAS (t6) *	VALOR P [§]
Obstrucción nasal	6.6 ±2.9	2.3 ±2.7	1.6 ±2.0	< 0.001
Rinorrea anterior/posterior	6.0 ±3.0	2.5 ±1.8	1.3 ±1.5	< 0.001
Hiposmia/Anosmia	8.2 ± 2.5	2.3 ± 2.7	2.8± 2.9	< 0.001
Cefaleas	3.2 ±3.4	1.0 ±1.9	0.5 ±1.4	< 0.001
Media de EVA de síntomas globales	5.9 ±2.2	2,4 ± 1.5	1.6 ± 1.5	< 0.001

* Los datos son medias ± DE cuando se supone normalidad.

§ Prueba de rango con signo de Wilcoxon para datos apareados. Se toma un valor de p estadísticamente significativo para P < 0.001

Resultados

- Distribución de grados de **afectación olfato** preinicio de tratamiento



Resultados de afectación del olfato referidos por los pacientes Pre-Dupilumab (t0) y Post-Dupilumab (t4 y t6)



	Predupilumab* n:42 (%) (t0)	Postdupilumab* n:39 (%) (t4)	Postdupilumab* n:30 (%) (t6)	P valor
VAS afectación olfato ≥ 7 Hiposmia severa/anosmia n(%)	29 (74%)	7 (27%)	4 (13.3%)	< 0.001[§]

[§] Prueba de rango con signo de Wilcoxon para datos apareados. * Los datos son medias \pm DE cuando se supone normalidad; medianas (RIC) bajo no normalidad y frecuencias (%).

Comparación de la recuperación olfativa con respecto a la reducción del TPS

PATIENTS



N:42



+ asma



95.2%

+ EREA



48.6%



Dupilumab (16 Semanas)

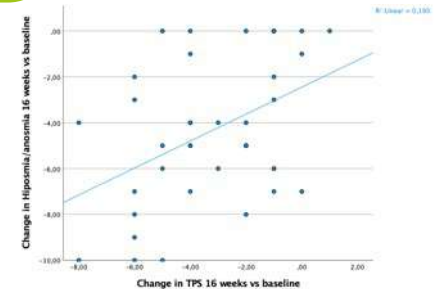
Recuperación
del olfato

Correlación
significativa

Reducción
tamaño del
tamaño de los
pólipos
($p: 0.013$)

La mejoría olfativa con Dupilumab se
relaciona con la reducción de pólipos nasales

Coef. Correlación de Spearman: .395**



RSCcPN: rinosinusitis crónica con pólipos nasales, EREA: enfermedad respiratoria exacerbada por la aspirina y antiinflamatorios no esteroideos
TPS: total polyp score

** Correlación es significativa a .05

Comparación de la recuperación olfativa con respecto a la reducción del TPS

PATIENTS



N:42



+ asma



95.2%

+ EREA



48.6%



Dupilumab (6 Meses)

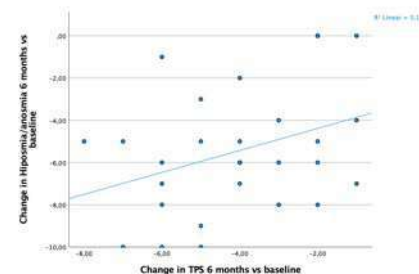
Recuperación
del olfato

No se
correlaciona
con

*Nasal polyp
score
(p: 0.096)*

La mejoría olfativa con dupilumab está menos relacionada con la reducción de pólipos nasales y, en cambio, se debe a la reducción biológica dirigida de la inflamación local

Coef. Correlación de Spearman: .320



RSCcPN: rinosinusitis crónica con pólipos nasales, EREA: enfermedad respiratoria exacerbada por la aspirina y antiinflamatorios no esteroideos
TPS: total polyp score

** Correlación es significativa a .05

DIFERENCIAS EN LAS VARIABLES VAS, SNOT-22 Y TPS DE BASAL A CONTROLES



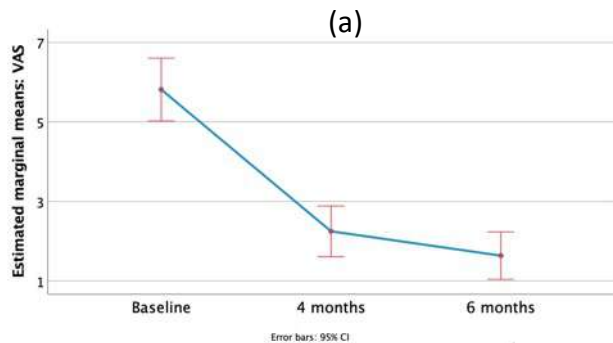
Variables clínicas	Basal n:42	Δ 4 meses vs basal (n:39)	Δ 6 meses vs basal (n:30)	Δ 6 meses vs 4 meses (n: 30)
Escala visual analógica (EVA)				
media ± DS	6.0 (2.2)	-3.3 (0.4)**	-3.7 (0.4)**	-0.6 (0.2)
mediana (IQR)	6.0 (4;7)			
SNOT-22 total score				
media ± DS	62.0 (22.8)	-46.8 (4.6)**	-52.4 (4.4)**	-9.2 (2.8)*
mediana (IQR)	67 (49;76)			
Total <u>endoscopic polyp</u> score (TPS)				
media ± DS	5.1 (2.0)	-3.7 (0.5)**	-3.9 (0.5)**	-0.5 (0.2)
mediana (IQR)	5.5 (4; 6.3)			

Los valores basales se presentan como media (DE) en la fila superior y mediana y RIC en la fila inferior.

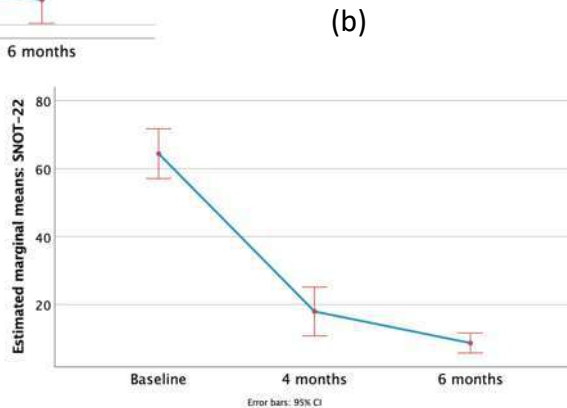
Los valores medios marginales estimados de delta negativo indican una disminución en comparación con el valor basal o entre 6 y 4 meses.

*p<0.01; **p<0.001

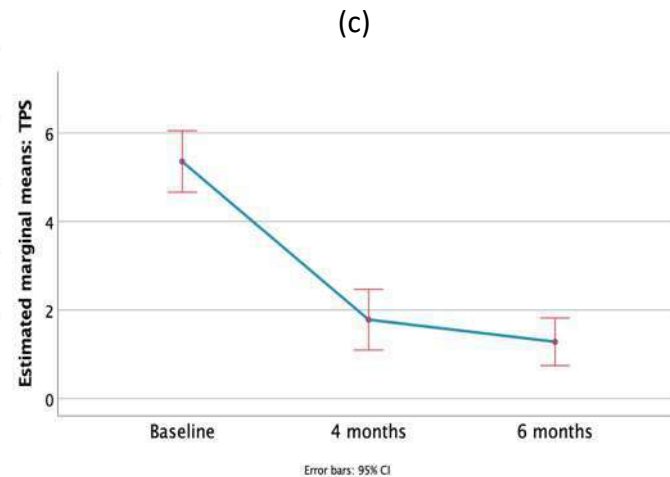
VARIACIONES DEL VALOR MEDIO EN EL TIEMPO: VAS; SNOT-22; TPS



VAS

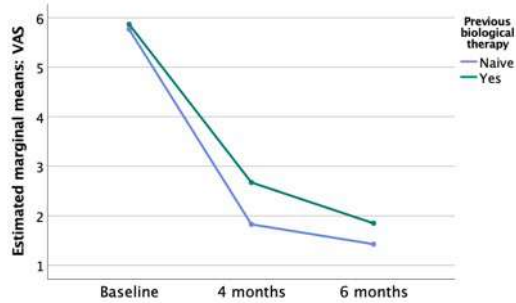


SNOT-22



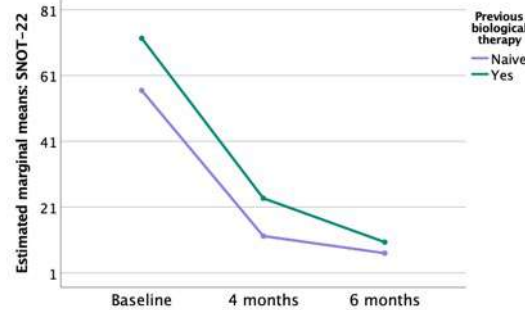
TPS

VAS: Visual Analogue Scale
SNOT-22: sinonasal outcome test
TPS: Total Polyp Score

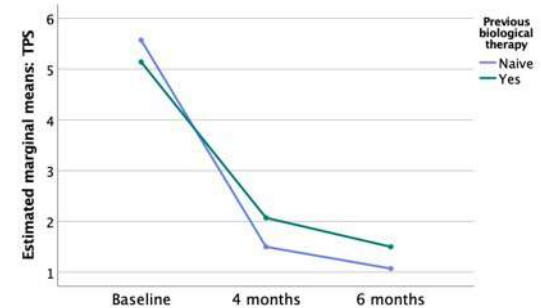


VAS

VARIACIONES DEL VALOR MEDIO EN EL TIEMPO: VAS; SNOT-22; TPS; ENTRE GRUPOS DE PACIENTES (Naive y previamente tratados con biológicos)



SNOT-22



TPS

VAS: Visual Analogue Scale
 SNOT-22: sinonasal outcome test
 TPS: Total Polyp Score

Efectos beneficiosos en aspectos clínicos y endoscópicos:

- Reducción significativa en los síntomas nasosinusales.
- Mejoría significativa en el olfato a 4 y 6 meses comparación con basal
- Reducción significativa en el tamaño de los pólipos.
- Un aumento en CdV en los pacientes con RSCcPN grave.
- Diferencias estadísticas de puntuación en SNOT-22 entre ambos grupos (naive y tratamiento biológico previo) a 6 meses
- No se detectaron efectos adversos severos (2 cefaleas y OMS eosinófilica)



“Dupilumab puede ser una alternativa terapéutica para pacientes con RSCcPN no controlada”

PRESENTACIÓN, PRECIO Y CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN:

- » DUPIXENT® 300 mg solución inyectable en jeringa precargada – 2 jeringas precargadas de 2 ml con protector de aguja (CN 718735.6).
- » DUPIXENT® 300 mg solución inyectable en pluma precargada – 2 plumas precargadas de 2 ml (CN 758028.7).
- » DUPIXENT® 200 mg solución inyectable en jeringa precargada – 2 jeringas precargadas de 1,14 ml (CN 727309.7).
- » DUPIXENT® 200 mg solución inyectable en pluma precargada – 2 plumas precargadas de 1,14 ml (CN 758027.0).
- » PVP notificado: 1.267,45 €, PVP IVA notificado: 1.318,15 €. Medicamento sujeto a prescripción médica. Diagnóstico hospitalario. Dispensación hospitalaria sin cupón precinto.

DUPIXENT® ESTÁ FINANCIADO EN ESPAÑA POR EL SNS PARA LAS SIGUIENTES INDICACIONES:

- » DA moderada-grave en pacientes adultos y adolescentes
- » DA grave en niños (de 6 a 11 años)
- » Asma grave no controlada en mayores de 12 años

DUPIXENT® no está financiado en España para las siguientes indicaciones:

- » Rinosinusitis crónica con poliposis nasal
- » Asma en niños de 6 a 11 años

DUPIXENT® está en trámite de obtención de precio y financiación para las siguientes indicaciones:

- » Prurigo nodular
- » Esofagitis eosinofílica
- » Extensión de la DA en niños de 6 meses a 5 años

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



DUPIXENT 
(dupilumab)