

ES LÓGICO

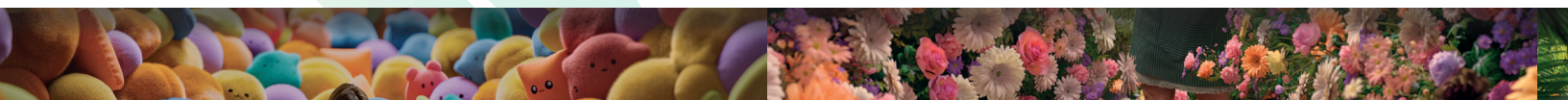
DUPIXENT[®]
(dupilumab)



Las imágenes incluidas no son de pacientes reales.

CAMINANDO CON DUPILUMAB EN POBLACIONES ESPECIALES

sanofi | REGENERON[®]



ÍNDICE

Introducción	4
Dupilumab en pacientes de edad avanzada con DA/PN	5
Introducción	5
<i>Three-year observational study on the long-term efficacy and safety of dupilumab in elderly patients with severe atopic dermatitis</i>	6
<i>Long-term therapeutic response to dupilumab in patients affected by prurigo nodularis: A real-world retrospective study</i>	8
<i>Comparison of safety profile in patients with atopic dermatitis treated with dupilumab or conventional systemic treatment: real world data from the US network</i>	11
Dupilumab en pacientes con DA/PN y cáncer	12
Introducción	12
<i>Dupilumab for atopic dermatitis in patients with malignancies: a case report and literature review on efficacy, safety and potential mechanisms</i>	13
<i>Safety and Effectiveness Profile of Dupilumab in the Treatment of Atopic Dermatitis in Special Populations</i>	15
<i>Managing Atopic Dermatitis with Dupilumab in Special Populations: A Case Series Study</i>	19
<i>Prurigo nodular: a propósito de un caso tratado con dupilumab</i>	20
Dupilumab en pacientes en edad fértil y embarazadas con DA	22
Introducción	22
<i>Safety of Dupilumab Therapy for Atopic Dermatitis during Pregnancy: A Systematic Review and Meta-analysis</i>	23
<i>Dupilumab for atopic dermatitis during pregnancy and breastfeeding: Clinical experience in 13 patients</i>	25
Referencias	27















INTRODUCCIÓN



Una **población especial** se define como un subgrupo de pacientes cuyas características fisiológicas, clínicas o demográficas requieren información diferenciada en la ficha técnica, ya sea por diferencias en farmacocinética/ farmacodinámica, mayor susceptibilidad a reacciones adversas, necesidad de ajuste de dosis o ausencia de datos adecuados. Incluye, de forma estándar, a población pediátrica, ancianos, embarazadas, lactantes, personas en edad fértil y pacientes con insuficiencia renal/hepática u otras comorbilidades relevantes.¹

Según la revisión de Kim RW *et al.*,² **dupilumab destaca como una de las opciones sistémicas más seguras para el tratamiento de la DA en adultos, especialmente en poblaciones especiales.** El artículo subraya que, frente a los iJAK, los biológicos —y en particular dupilumab— presentan un perfil de seguridad más favorable y resultan adecuados para pacientes con condiciones que requieren mayor precaución, incluyendo embarazadas, personas con VIH, hepatitis B o C, enfermedad renal terminal y adultos mayores.²

DUPIXENT® ESTÁ APROBADO PARA

	≥6 MESES DERMATITIS ATÓPICA (DA)³ Picor/Aparencia de la piel/Calidad de vida	≥18 AÑOS PRURIGO NODULAR (PN)³ Picor/Aparencia de la piel/Calidad de vida	≥12 AÑOS URTICARIA CRÓNICA ESPONTÁNEA (UCE)^{3,4} Picor/Aparencia de la piel/Calidad de vida
	7 INDICACIONES³	2 INTERLEUCINAS: IL-4 E IL-13³	1 DUPIXENT^{®3}
INDICACIONES FINANCIADAS		ADULTOS (≥18 años)  MODERADA A GRAVE incluida DA en manos y pies ^{3,5}	NIÑOS (6-11 años)  GRAVE
	≥6 MESES  DA³	ADOLESCENTES (12-17 años)  MODERADA A GRAVE	BEBÉS Y PREESCOLARES (6 meses-5 años)  GRAVE
INDICACIONES NO FINANCIADAS	≥18 AÑOS  PN³ moderado a grave	≥6 AÑOS  ASMA³ grave no controlada	≥18 AÑOS  RSCcPN³ grave sin control adecuado
	≥18 AÑOS  EPOC^{*3} no controlada, con eosinófilos elevados	≥1 AÑO  EEO³ sin control adecuado (≥15 kg)	≥12 AÑOS  UCE^{*3} moderada a grave con respuesta inadecuada a los antihistamínicos H1 y sin terapia previa anti-IgE para la UCE
UNA DIANA, DOBLE ACCIÓN EN DA, PN Y UCE³			
 MEJORA DEL PICOR, DE LA PIEL Y DE LA CALIDAD DE VIDA^{3,4} • Eficacia demostrada en distintos grupos de pacientes ⁴⁻¹³	 PERFIL DE SEGURIDAD DEMOSTRADO, CON >5 AÑOS DE EXPERIENCIA EN VIDA REAL EN DA¹⁴ • Evita la inmunosupresión de amplio espectro ³ • Inmunomodulador selectivo ³	 INICIA CON FACILIDAD, CONTINÚA CON CONFIANZA • No requiere pruebas de laboratorio iniciales o durante el tratamiento ¹⁵ • No se conocen interacciones con otros medicamentos ³	

*UCE: no financiado, indicación en trámite de obtención de financiación en España. EPOC: indicación no financiada.

DUPIUMAB EN PACIENTES DE EDAD AVANZADA CON DA/PN

INTRODUCCIÓN



ENVEJECIMIENTO POBLACIONAL Y SISTEMA SANITARIO EN ESPAÑA

España enfrenta un acelerado envejecimiento poblacional, con más de **48 millones de habitantes** en 2023 y una **pirámide claramente regresiva**, donde el **grupo de mayores de 65 años** no deja de crecer.^{16,17}

Una esperanza de vida de 83,1 años al nacer y 21 años a los 65 impulsa un aumento progresivo del número de personas mayores, tendencia que continuará, según las proyecciones.^{16,17}

Este envejecimiento tiene un **impacto directo en el sistema sanitario**: la población mayor concentra la mayor carga de enfermedades crónicas (cardiovasculares, diabetes y respiratorias), lo que incrementa la demanda de **atención médica**, el seguimiento prolongado y el uso de recursos asistenciales.^{16,18}



Además, el **gasto sanitario público ha crecido notablemente** —el 71,7 % del gasto total en salud en 2021—, reflejando la presión añadida sobre atención primaria y hospitales.^{16,18}



En conjunto, el **envejecimiento demográfico constituye un factor central en el creciente consumo de recursos sanitarios** y en los retos estructurales para la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud.^{16,18}

PROBLEMAS CUTÁNEOS EN PERSONAS ANCIANAS¹⁹⁻²¹

Las personas ancianas presentan una alta **prevalencia de problemas cutáneos** debido a los profundos cambios estructurales e inmunológicos asociados al envejecimiento.

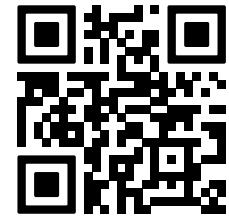


Con la edad, la piel se vuelve más fina, seca y frágil, pierde lípidos esenciales y reduce su capacidad de regeneración, lo que favorece **xerosis, eccemas, prurito crónico e infecciones cutáneas**.

Además, el envejecimiento del **sistema inmunitario** (inmunosenescencia) debilita la defensa frente a patógenos y promueve un **estado inflamatorio persistente** (*inflammaging*), incrementando el riesgo de infecciones en la piel y cáncer cutáneo.

Factores externos, como la **fotoexposición acumulada**, aceleran este deterioro y **agravan el daño dermatológico** en la población de edad avanzada.

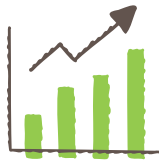
THREE-YEAR OBSERVATIONAL STUDY ON THE LONG-TERM EFFICACY AND SAFETY OF DUPILUMAB IN ELDERLY PATIENTS WITH SEVERE ATOPIC DERMATITIS



Chiei-Gallo A, et al. Clin Exp Dermatol. 2025;50(3):659-662.

Este estudio observacional incluyó a **138 pacientes ≥60 años con DA grave** tratados con **dupilumab** durante **hasta 3 años**. La población tenía una mediana de edad de 69 años y un predominio del fenotipo *prurigo nodularis like* (44,2 %).²²

EFICACIA



- Los pacientes mostraron **mejoras rápidas y sostenidas** en todos los parámetros clínicos.²²
- No hubo diferencias significativas en la respuesta entre grupos de edad (60-69, 70-79 y ≥80 años).²²

Resultados a las 16 semanas vs. 3 años

Variables	Semana 16	Semana 156 (3 años)
EASI-75	84,7 %	95,2 %
EASI-90	60,4 %	92,9 %
Reducción del EASI (mediana)	91,7 %	~98,6 % (mediana en tabla)
Reducción del DLQI	77,8 %	Hasta 94,6 %
Mejora del prurito (NRS)	Reducción del 70 %	64,3 % con prurito 0-1
Control de la enfermedad (ADCT)	—	El 81 % presentó ADCT <7 ("controlada")

Tabla elaborada a partir de los datos de Chiei-Gallo A, et al. 2025.²²

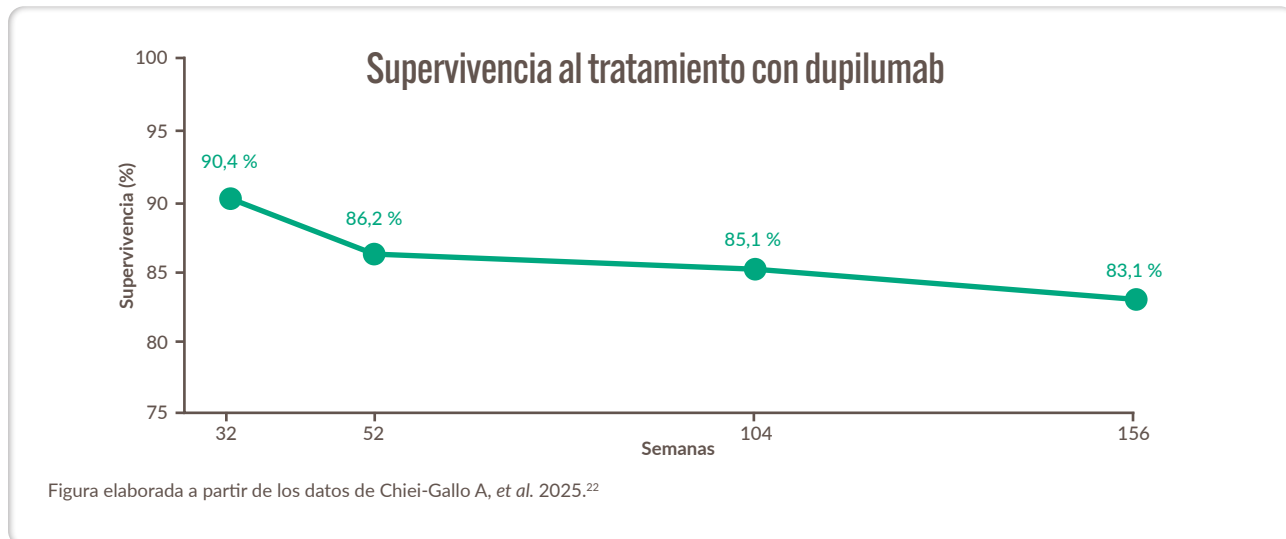
SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD

Dupilumab mostró un **perfil de seguridad favorable**:²²

- El **11,5 %** de los pacientes reportó EA.
 - EA observados: eosinofilia temporal (5,8 %), EA oculares (7 %), psoriasis de nueva aparición (2,9 %), cefalea (3,6 %), artralgias/mialgias (2,1 %), herpes (0,7 %).
- Tasa de **discontinuación baja**: 18 abandonos en total (incluye pérdidas de seguimiento y decisión del paciente).²²
 - 2,1 % por artralgias/mialgias.
 - 2 casos por eosinofilia.
 - 2 casos por EA oculares.
 - 4 casos por psoriasis.



SUPERVIVENCIA AL TRATAMIENTO CON DUPILUMAB



Los autores destacan la elevada persistencia terapéutica que se asocia a dupilumab, mientras que los **iJAK tienen menor prescripción** en ancianos por motivos de seguridad.²²

a) Riesgo aumentado de EA sistémicos

Los iJAK pueden asociarse a:^{22,23}

- Riesgo cardiovascular aumentado.
- Riesgo trombótico.
- Reactivación de infecciones.
- Alteraciones hematológicas.



Estos riesgos son especialmente relevantes en una población que, según el propio estudio, presenta **alta prevalencia de comorbilidades** como hipertensión (44,2 %), diabetes (13,8 %), cardiopatía coronaria (7,2 %) y enfermedad renal crónica.²² En este contexto, los clínicos suelen **preferir fármacos no inmunosupresores**, como dupilumab.

b) Mayor complejidad en el manejo geriátrico

La prescripción de iJAK en pacientes de edad avanzada requiere:

- Monitorización frecuente (hemograma, perfil hepático, perfil lipídico).
- Evaluación del riesgo trombótico individual.

CONCLUSIONES

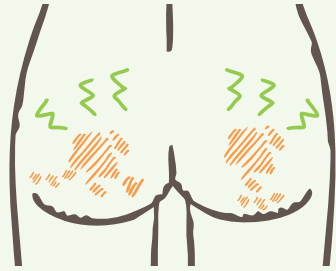
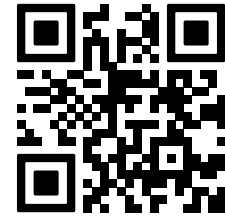
El estudio demuestra que **dupilumab mantiene eficacia muy alta y sostenida durante 3 años en pacientes mayores**, con mejoras significativas en síntomas, calidad de vida y control percibido por el paciente. Su **perfil de seguridad es consistente y aceptable**, con una baja tasa de discontinuación.²²

Los autores recomiendan **priorizar terapias biológicas**, como dupilumab, en ancianos que requieren tratamiento sistémico para la DA, cuando sea clínicamente factible.²²



LONG-TERM THERAPEUTIC RESPONSE TO DUPILUMAB IN PATIENTS AFFECTED BY PRURIGO NODULARIS: A REAL-WORLD RETROSPECTIVE STUDY

Chiricozzi A, et al. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2024;38(10):e892-e895.



La **evidencia internacional** reconoce al PN como:²⁴

- Una **dermatosis inflamatoria crónica asociada a envejecimiento cutáneo**.
- Frecuente en personas con **comorbilidades múltiples**.
- Más prevalente en **población de edad avanzada**, existiendo estudios que describen un incremento marcado del PN crónico a partir de los 60 años.

OBJETIVO

Evaluar la respuesta clínica a largo plazo y la seguridad de dupilumab en adultos con PN crónico.²⁵

CARACTERÍSTICAS DE LA POBLACIÓN

Se analizó a **64 pacientes adultos**, con una **edad media de 65,3 ±12,5 años**, lo cual confirma que el PN es predominante en población de edad avanzada, con comorbilidades múltiples y PN crónico refractario.²⁵

Variable

Inicio de la enfermedad	51,3 ±16,7 años
Edad al diagnóstico	59,3 ±14,3 años
Retraso promedio en el diagnóstico	6,2 años
Carga atópica	64,1 % con comorbilidades atópicas
Comorbilidades frecuentes	Cardiovasculares (29,7 %), endocrinas/metabólicas, renales, psiquiátrico-neurológicas
IgE elevada	84,3 % de los pacientes
Eosinofilia $\geq 500/\text{mm}^3$	17,2 %
Fallo a tratamientos previos	Corticoides sistémicos: 78,1 %; ciclosporina: 51,6 %; inmunosupresores diversos y fototerapia (principalmente por ineficacia o EA)

Tabla elaborada a partir de los datos de Chiricozzi A, et al. 2024.²⁵

EFICACIA CLÍNICA

Variables	Basal	Semana 16	Semana 32	Semana 52	Semana 104
Mejora ≥ 4 puntos en prurito-NRS		84,9 %	96,0 %	97,5 %	97,0 %
Puntuación IGA-CPNs (media \pm DE)	3,3 \pm 0,9	2,0 \pm 1,0*	1,6 \pm 0,9*	0,9 \pm 0,4*	0,9 \pm 0,4*
Puntuación IGA-CPNa (media \pm DE)	2,8 \pm 0,8	1,0 \pm 0,5*	1,0 \pm 0,5*	1,0 \pm 0,6*	0,9 \pm 0,3*
DLQI (puntuación media)	22,7 \pm 4,8	4,2 \pm 1,9*	2,3 \pm 1,9*	1,2 \pm 1,4*	0,9 \pm 0,3*
DLQI 0-1 (sin impacto en la calidad de vida)	0 %	7,3 %	36,6 %	90,9 %	100 %
Sueño-NRS (media \pm DE)	8,2 \pm 1,6	2,1 \pm 1,8*	1,8 \pm 1,3*	1,2 \pm 1,6*	1,0 \pm 1,0*

* $p < 0,001$ para la comparación entre el valor basal y cada punto temporal.

Tabla elaborada a partir de los datos de Chiricozzi A, et al. 2024.²⁵

SEGURIDAD

Dupilumab mostró un perfil de seguridad favorable, y consistente con los estudios publicados²⁵

Total de 9 EA, la mayoría leves:

- Artralgias (más frecuente).
- Conjuntivitis.
- Reacción local.
- Telógeno por *Candida*.
- Astenia.
- 1 caso de insuficiencia respiratoria aguda.

Abandonos, 4 pacientes:

- 2 por decisión del paciente.
- 1 por EA.
- 1 por remisión clínica.

1 paciente perdido en el seguimiento

Diagrama elaborado a partir de los datos de Chiricozzi A, et al. 2024.²⁵



CONCLUSIONES

- Dupilumab es eficaz y seguro para el tratamiento a largo plazo del PN.²⁵
- Se observa mejora progresiva más allá de las 24 semanas, llegando a respuestas completas en un número creciente de pacientes.²⁵
- Dupilumab es eficaz en pacientes con y sin diátesis atópica*, siendo la respuesta global más rápida en pacientes con atopia concomitante.²⁵

*Tendencia o predisposición genética a desarrollar enfermedades atópicas, es decir, aquellas relacionadas con una respuesta inmunológica exagerada de tipo 2.

Imágenes clínicas de un varón de 94 años con DA grave:²²

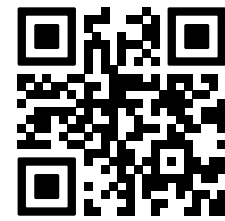
a, b) antes de empezar con dupilumab.

c, d) después de 3 años de tratamiento con dupilumab.



Imagen de Chiei-Gallo A, et al. 2025.²²

COMPARISON OF SAFETY PROFILE IN PATIENTS WITH ATOPIC DERMATITIS TREATED WITH DUPILUMAB OR CONVENTIONAL SYSTEMIC TREATMENT: REAL WORLD DATA FROM THE US NETWORK



Zirpel H, et al. J Dermatolog Treat. 2024;35(1):2421429.

OBJETIVO

Comparar el perfil de seguridad a largo plazo de dupilumab con los fármacos sistémicos convencionales utilizados en el tratamiento de la DA moderada a grave.²⁶

METODOLOGÍA

Se obtuvieron datos de los registros médicos electrónicos de pacientes con DA tratados con dupilumab, azatioprina, ciclosporina A, micofenolato de mofetilo, metotrexato o glucocorticoides orales de la red colaborativa estadounidense TriNetX. Se investigaron los riesgos de EA y la aparición de enfermedades inflamatorias de tipo 2 dentro de los 5 años posteriores al inicio del tratamiento.²⁶

RESULTADOS

Significado de HR para el riesgo de aparición de 33 enfermedades en pacientes con DA tratados con dupilumab en comparación con 5 tratamientos sistémicos convencionales

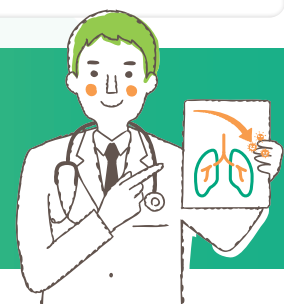
		AZA	CsA	MMF	MTX	OCS
Enfermedades de tipo 2	Asma					↓
	Rinitis alérgica debida a polen		↓↓↓		↑	↓↓↓
	Alergia alimentaria					↓↓↓
	Rinitis vasomotora y alérgica		↓↓↓			↓↓↓
Enfermedades psicológicas asociadas a la DA	Insomnio	↓	↓↓↓	↓↓↓	↓↓↓	↓↓↓
	Trastornos del humor (afectivo)	↓↓↓	↓↓↓	↓↓↓	↓↓↓	↓↓↓
	Otros trastornos de ansiedad	↓↓↓	↓↓↓		↓	↓↓↓
	Apnea del sueño		↓↓↓	↓↓↓	↓↓↓	↓↓↓
	Trastornos del sueño	↓↓↓	↓↓↓	↓↓↓	↓↓↓	↓↓↓
EAET	Aterosclerosis					↓↓↓
	Conjuntivitis			↑↑↑	↑↑↑	
	Trastorno muscular, no especificado		↓↓↓			
	Hipocalemia	↓↓↓	↓↓↓	↓↓↓	↓↓↓	↓↓↓
	Linfedema					
	Artritis	↓↓↓	↓↓↓		↓↓↓	↓↓↓
	Osteoporosis	↓↓↓	↓↓↓	↓↓↓	↓↓↓	↓↓↓
	Sobrepeso y obesidad				↓↓↓	↓↓↓
Dolor articular	↓↓↓	↓↓↓	↓↓↓	↓↓↓	↓↓↓	
Enfermedades cardiovasculares	Hipertensión esencial (primaria)	↓↓↓	↓↓↓	↓↓↓	↓↓↓	↓↓↓
	Hiperlipidemia		↓↓↓	↓↓↓	↓↓↓	↓↓↓
	Infarto agudo de miocardio			↓↓↓	↓↓↓	↓↓↓
Enfermedades infecciosas	Infecciones respiratorias superiores agudas	↓↓↓	↓↓↓	↓↓↓	↓↓↓	↓↓↓
	Candidiasis	↓↓↓	↓↓↓	↓↓↓	↓↓↓	↓↓↓
	Sinusitis crónica		↓↓↓	↓↓↓	↓↓↓	↓↓↓
	Dermatofitosis		↓	↓↓↓	↓↓↓	↓↓↓
	Herpes zóster	↓↓↓	↓	↓↓↓	↓↓↓	↓↓↓
	Impétigo					
	Gripe y neumonía	↓↓↓	↓↓↓	↓↓↓	↓↓↓	↓↓↓
	Otitis media no supurativa		↓↓↓	↓↓↓	↓↓↓	↓↓↓
	Sepsis	↓↓↓		↓↓↓	↓↓↓	↓↓↓
	Infección por estafilococo		↓	↓↓↓		
Infección por estreptococo						
Otras	Muerte			↓↓↓		

HR que disminuyen significativamente en los pacientes tratados con dupilumab se muestran como ↓, ↓↓ o ↓↓↓, según el valor de $p < 0,05$ (↓), $p < 0,01$ (↓↓) y $p < 0,001$ (↓↓↓). HR que aumentan significativamente en los pacientes tratados con dupilumab se muestran como ↑, ↑↑ o ↑↑↑, según el valor de $p < 0,05$ (↑), $p < 0,01$ (↑↑) y $p < 0,001$ (↑↑↑).

Tabla de Zirpel H, et al. 2024.²⁶

CONCLUSIÓN

Dupilumab redujo el riesgo de enfermedades de tipo 2 y enfermedades que afectan el sistema respiratorio superior y el sistema circulatorio en comparación con los tratamientos sistémicos convencionales.²⁶



DUPIUMAB EN PACIENTES CON DA/PN Y CÁNCER

INTRODUCCIÓN



La **DA** es una enfermedad inflamatoria crónica cuya **relación con la aparición de malignidades no parece mostrar un aumento sistemático del riesgo global**. Aunque ciertos subgrupos con enfermedad grave o tratamientos inmunosupresores pueden presentar riesgos específicos, la evidencia reciente no indica un vínculo consistente entre DA y cáncer de manera generalizada.²⁷



En cambio, el **PN sí se asocia de forma clara a un mayor riesgo de cáncer**.

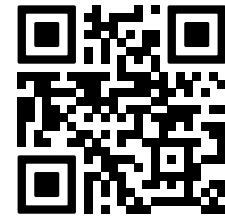
Diversos estudios poblacionales y análisis de grandes bases de datos muestran un incremento significativo del riesgo de cáncer en estos pacientes, **especialmente neoplasias cutáneas** como carcinoma basocelular, carcinoma

escamoso y melanoma, así como malignidades **hematológicas** y algunos tumores sólidos. Este riesgo aumentado parece relacionarse tanto con la inflamación crónica como con posibles mecanismos paraneoplásicos.²⁸

En la actualidad, **se recomienda** considerar **evaluación previa** de estos pacientes, realizando un **diagnóstico diferencial exhaustivo**, para descartar la existencia de malignidades.^{29,30}



DUPILUMAB FOR ATOPIC DERMATITIS IN PATIENTS WITH MALIGNANCIES: A CASE REPORT AND LITERATURE REVIEW ON EFFICACY, SAFETY AND POTENTIAL MECHANISMS



Li J, Jiang G. Clin Exp Dermatol. 2025;50(7):1315-1321.

OBJETIVO

Analizar la **seguridad y eficacia de dupilumab en pacientes con DA que tienen o han tenido cáncer**, a través de un caso clínico propio, y una revisión sistemática cualitativa de la literatura (2017-2024).³¹



METODOLOGÍA

La búsqueda se hizo en PubMed, Embase y SpringerLink, y resultó en 178 artículos iniciales, de los cuales se seleccionaron 14 estudios (casos clínicos, series y cohortes). No fue posible hacer metaanálisis por la heterogeneidad e insuficiencia de datos.³¹

Resumen de estudios sobre el uso de dupilumab en pacientes con DA y cáncer

Estudio y tipo	Edad (años); sexo o género	Tipo de cáncer
Chello 2021. Caso clínico	30; mujer	Neurofibromatosis tipo 1
Qiu 2022. Caso clínico	56; mujer	Linfoma no Hodgkin
Hansen 2024. Caso clínico	65	Angiosarcoma metastásico óseo
Owji 2023. Estudio de cohorte	65; varón	Melanoma maligno IgG kappa estadio II
	70; varón	Melanoma maligno IgA kappa estadio I
	66; varón	Melanoma maligno IgG kappa estadio I
Siliquini 2020. Caso clínico	46; varón	Carcinoma urotelial papilar no infiltrante primario de vejiga
Sibaud 2022. Estudio de cohorte	Edad media: 71 años, (rango: 44-84)	Leucemia linfocítica crónica
		Leucemia linfocítica crónica
		Leucemia linfocítica crónica
		Leucemia linfocítica crónica
		Linfoma folicular
		Leucemia linfocítica crónica
Siliquini 2021. Estudio de cohorte	25; mujer	Linfoma de Hodgkin estadio IIb en recaída
	56; mujer	Carcinoma ductal infiltrante pT1c-pN0 de mama
	64; mujer	Carcinoma ductal infiltrante <i>in situ</i> lobular pT2N0 de mama
	77; varón	Adenocarcinoma de colon (pT1N0), 1 año tras prostatectomía por adenocarcinoma T2cN0
	40; varón	Carcinoma papilar de tiroides (pT1bN0)
	60; varón	Carcinoma urotelial papilar (G3pT1)
	53	Adenocarcinoma pulmonar estadio IV
Fowler 2019. Caso clínico	22; mujer	Melanoma
	43; varón	Carcinoma de células escamosas anal estadio IIIb
Maglie 2021. Caso clínico	50s; mujer	Linfoma linfocítico de células pequeñas
Jin 2019. Caso clínico	81; varón	Leucemia linfocítica crónica
Bruni 2022. Caso clínico	76; varón	Resección de melanoma nodular del cuero cabelludo; melanoma pulmonar metastásico
Joshi 2022. Caso clínico	76; varón	Pseudolinfoma cutáneo de células B refractario
Klepper 2021. Caso clínico	79; varón	Melanoma <i>in situ</i> (2016) y melanoma desmoplástico maligno (2018)
Goyal 2020. Caso clínico	59; varón	Leucemia linfocítica estadio II

Tabla de Li J, Jiang G. 2025.³¹

CONCLUSIÓN

Los casos publicados muestran que dupilumab mejora de forma notable la DA en pacientes con tumores previos o activos, y, además, concluye que **dupilumab es seguro para la mayoría de los pacientes con cáncer**, ya que:³¹

- No se asocia a incremento en recurrencia tumoral.
- No es un inmunosupresor clásico (a diferencia de ciclosporina, metotrexato).



SAFETY AND EFFECTIVENESS PROFILE OF DUPILUMAB IN THE TREATMENT OF ATOPIC DERMATITIS IN SPECIAL POPULATIONS



Gori N, et al. Acta Derm Venereol. 2025;105:adv43523.



OBJETIVO

Evaluar la **seguridad y eficacia a largo plazo (3 años)** de dupilumab en **pacientes con DA moderada a grave que pertenecen a poblaciones especiales**, es decir, aquellos con comorbilidades graves generalmente excluidos de los ensayos clínicos (cáncer, insuficiencia renal/hepática, infecciones víricas crónicas y enfermedades neurológicas degenerativas).³²

CARACTERÍSTICAS DE LA POBLACIÓN

- **70 pacientes con DA moderada a grave.**
- Edad media: 61,8 años. El 52,9 % de los pacientes tuvo alguna comorbilidad atópica (rinitis alérgica y asma, las más frecuentes).

Comorbilidades no atópicas destacadas:

- **39 pacientes con cáncer** (55,7 %), incluidos 9 con enfermedad metastásica.
- Enfermedad renal crónica: 6 pacientes.
- Enfermedad hepática avanzada: 2 pacientes.
- Infección crónica (VIH, VHB, VHC): 9 pacientes.
- Enfermedades neurológicas degenerativas (ELA, EM): 7 pacientes.

RESULTADOS DE EFICACIA

- **Mejoras clínicas a lo largo de las 156 semanas** de tratamiento.
- **La mejora fue rápida y sostenida.**

Variable de respuesta	Semana 0 (n = 70) ^b	Semana 16 (n = 70) ^b	Semana 32 (n = 57) ^b	Semana 52 (n = 50) ^b	Semana 104 (n = 34) ^b	Semana 156 (n = 27) ^b
EASI, media \pm DE ^a	27,9 \pm 5,5	6,7 \pm 7,1	2,2 \pm 2,8	0,8 \pm 2,1	1,1 \pm 2,3	0,8 \pm 2,3
Prurito-NRS, media \pm DE ^a	8,1 \pm 1,4	2,5 \pm 2,1	0,9 \pm 1,5	0,5 \pm 1,2	0,9 \pm 1,8	0,6 \pm 1,8
DLQI, media \pm DE ^a	15,7 \pm 6	3,9 \pm 4	0,9 \pm 2,2	0,6 \pm 2,0	0,8 \pm 2,2	0,4 \pm 1,0
EASI-75, n (%)	—	34 (48,6)	43 (75,4)	42 (84)	24 (70,6)	23 (85,2)
EASI-90, n (%)	—	25 (35,7)	27 (47,4)	41 (82)	23 (67,6)	23 (85,2)

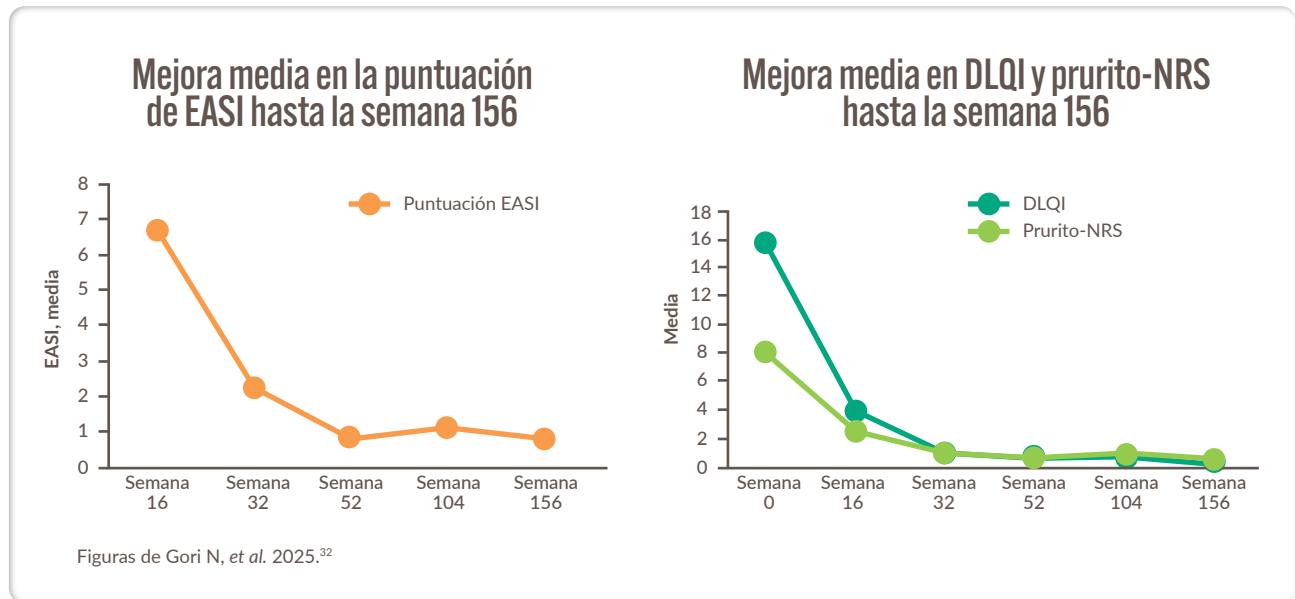
La respuesta clínica se evaluó a las 16, 32, 52, 104 y 156 semanas durante el tratamiento utilizando las siguientes herramientas: EASI, que varía de 0 a 72 puntos; prurito-NRS, que varía de 0 a 10 puntos; y DLQI, que varía de 0 a 30 puntos.

^ap < 0,001 frente al valor basal (prueba t pareada).

^bLa reducción en el número de pacientes en cada visita de seguimiento se debió a que los pacientes iniciaron el tratamiento en momentos distintos y no todos habían completado las 156 semanas de tratamiento en el momento del estudio.

Tabla de Gori N, et al. 2025.³²

El porcentaje de EASI-75 y EASI-90 en la semana 52 fue de 84 % y 82 %, respectivamente.³²



SEGURIDAD



El perfil global de seguridad fue favorable. Solo se registraron EA leves, principalmente:³²

- Conjuntivitis (evento más frecuente).
- Infecciones leves (herpes simple, respiratorias).
- Reacciones locales.

ANÁLISIS DE LOS PACIENTES CON DA MODERADA A GRAVE Y MALIGNIDADES



- 39 de los 70 pacientes (**55,7 %**) tenían un **cáncer actual o reciente** (diagnóstico en los últimos 5 años).³²
- Incluía tanto tumores sólidos como hematológicos, así como 9 pacientes con enfermedad metastásica.³²

Características clínicas y demográficas de los pacientes con antecedentes de neoplasias sólidas o hematológicas

Grupo tumoral	Sexo	Edad	Tipo de neoplasia	Año de diagnóstico	Estadio	Terapia
Leucemias/ mielodisplasias	Varón	70	Leucemia linfocítica crónica	2021	II	Ibrutinib
	Varón	69	Síndrome mielodisplásico	2021	ND	Hidroxiurea
	Varón	30	Policitemia vera JAK2 negativa	2019	ND	ND
Linfomas	Varón	38	Linfoma de Hodgkin	2020	II	Quimioterapia, radioterapia
	Mujer	31	Linfoma de Hodgkin	2018	II	BEGEV, trasplante con células madre
	Mujer	18	Linfoma de Hodgkin	2019	II	Quimioterapia
	Mujer	65	Linfoma B difuso de células grandes	2021	IV	Quimioterapia, radioterapia
	Mujer	69	Linfoma de Hodgkin, carcinoma ductal <i>in situ</i> de mama	2020	III	Cirugía, radioterapia, tamoxifeno, esplenectomía
Pulmón	Varón	87	Carcinoma pulmonar	2021	ND	Cirugía, quimioterapia
	Varón	86	Carcinoma pulmonar	2024	IV	Cirugía
	Varón	59	Carcinoma pulmonar	2019	IV	Pembrolizumab
Mama	Mujer	84	Cáncer de mama lobular	2020	I	Cirugía, terapia hormonal
	Mujer	60	Carcinoma ductal invasivo de mama	2024	III	Cirugía, radioterapia, quimioterapia
	Mujer	62	Cáncer de mama	2016	ND	Cuadrantectomía, radioterapia, tamoxifeno
	Mujer	75	Cáncer de mama	2019	ND	Quimioterapia, radioterapia
	Mujer	61	Cáncer de mama	2019	IV	Trastuzumab
	Mujer	75	Cáncer de colon, cáncer de mama	2019	ND	Cirugía, quimioterapia radioterapia, tamoxifeno
Colon	Varón	85	Carcinoma de colon	2020	III	Hemicolectomía derecha
	Varón	83	Carcinoma de colon	2021	IV	Cetuximab
	Varón	64	Carcinoma de colon	2022	IV	Cetuximab
	Varón	66	Carcinoma de colon	2023	IV	Bevacizumab
	Varón	70	Carcinoma de colon	2020	IV	Cetuximab
	Varón	72	Carcinoma de colon	2021	IV	Cirugía
	Varón	69	Carcinoma de colon	ND	II	Cirugía
Próstata	Varón	74	Carcinoma de próstata	2022	ND	Prostatectomía radical
	Varón	89	Carcinoma de próstata	2024	III	Cirugía, radioterapia
Riñón	Varón	65	Carcinoma renal	2021	I	Enucleación
	Varón	47	Carcinoma renal papilar	2021	I	Ablación renal térmica
Tiroides	Mujer	34	Carcinoma papilar de tiroides	2022	ND	ND
	Mujer	69	Carcinoma de tiroides	2021	ND	Tiroidectomía total
	Mujer	46	Carcinoma papilar de tiroides	2016	ND	Cirugía
Ovario	Mujer	68	Carcinoma seroso de ovario	2021	III	Taxanos, bevacizumab
Testículo	Varón	55	Seminoma	ND	ND	Cirugía
	Varón	28	Carcinoma embrionario	2019	II	Orquiectomía radical, PEB
Piel	Varón	78	Léntigo maligno	2024	I	Cirugía
	Mujer	30	Melanoma	2022	II	Cirugía
Cabeza y cuello	Varón	82	Carcinoma de células escamosas laríngeo, Schwannoma	2020	III	Cirugía, radioterapia
Vejiga	Varón	66	Cáncer de vejiga	2016	ND	Quimioterapia intravesical
Ano	Varón	51	Cáncer anal	2022	II	Quimioterapia

BEGEV: bendamustina, gemcitabina y vinorelbina; **ND:** no disponible; **PEB:** cisplatino, etopósido y bleomicina.

Tabla de Gori N, et al. 2025.³²

COMENTARIOS SOBRE ESTA POBLACIÓN ESPECIAL

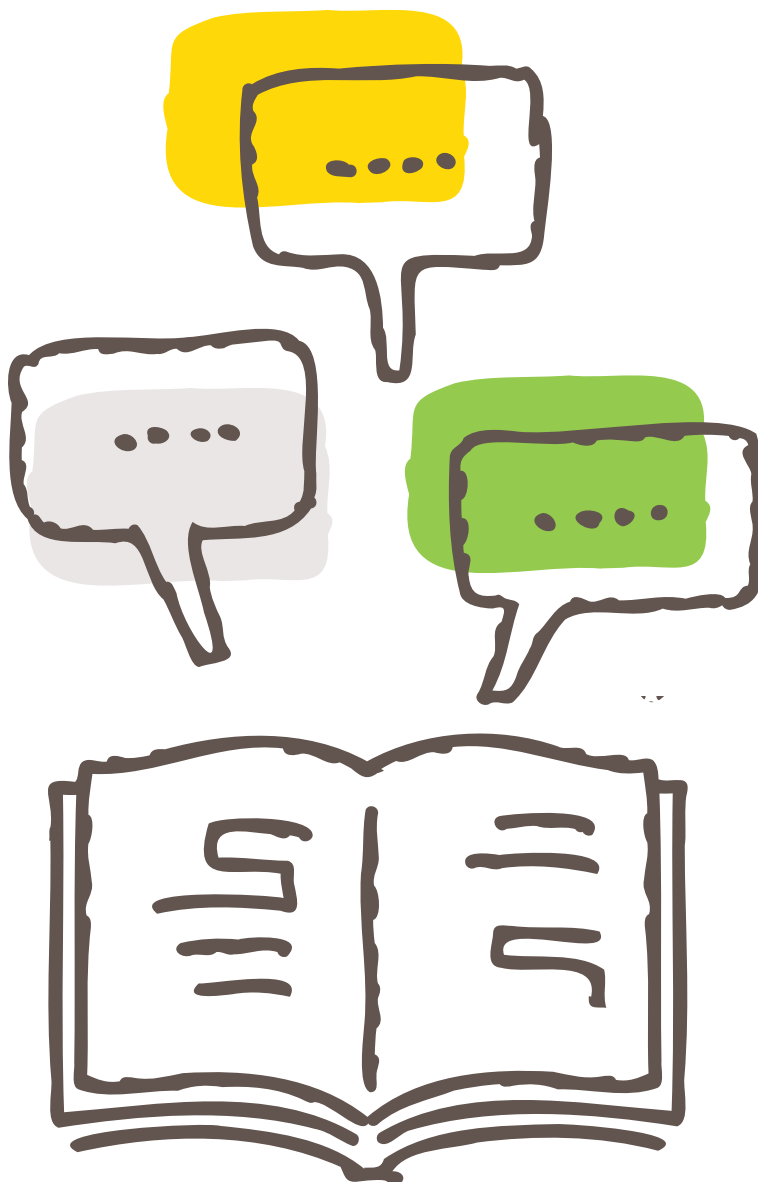
- **Ninguno** de los 39 pacientes oncológicos —incluyendo los 9 metastásicos— **presentó recurrencia, progresión tumoral ni empeoramiento de su cáncer** durante el periodo de observación.³² Estos resultados son consistentes con estudios anteriores que también observaron que no hay progresión tumoral bajo dupilumab, incluso en cáncer avanzado.^{33,34}

- **Ausencia de interacción negativa con terapias antineoplásicas.** Los pacientes estaban recibiendo diferentes tratamientos oncológicos: quimioterapia, radioterapia, hormonoterapia, terapias dirigidas (EGFR/anti-HER2), inmunoterapia (pembrolizumab). Dupilumab no interfirió con ninguna de estas terapias ni provocó empeoramiento del estado oncológico.³²

- Según ficha técnica, **dupilumab no presenta interacciones farmacológicas conocidas** con fármacos antitumorales.³

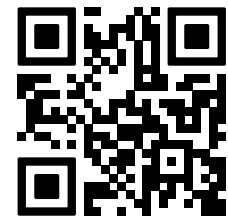
- Por qué **dupilumab se considera más seguro que otros tratamientos sistémicos para DA en pacientes con cáncer:**³²

- **Dupilumab NO es inmunosupresor.**³ Los biológicos dirigidos a IL-4/IL-13, como dupilumab, no se consideran inmunosupresores y generalmente se consideran alternativas más seguras en comparación con los inmunosupresores sistémicos tradicionales y los iJAK, con un menor riesgo asociado de promover el desarrollo de cáncer.³²
- **Dupilumab inhibe de manera selectiva la vía Th2**, sin alterar la respuesta inmunitaria Th1 que es esencial para el control de las infecciones virales y bacterianas.³²



MANAGING ATOPIC DERMATITIS WITH DUPILUMAB IN SPECIAL POPULATIONS: A CASE SERIES STUDY

Tolino E, et al. Clin Cosmet Investig Dermatol. 2025;18:2859-2868.



El artículo presenta 3 casos clínicos relevantes de **pacientes con cáncer que recibieron dupilumab para tratar DA moderada a grave**. Estos casos destacan porque los pacientes oncológicos suelen ser excluidos de ensayos clínicos y la utilización de terapias inmunomoduladoras puede generar dudas sobre posibles efectos en la progresión tumoral. En los 3 casos, **dupilumab fue eficaz contra la DA, y no se observó progresión tumoral, interferencias con terapias antineoplásicas, ni EA significativos**.³⁵

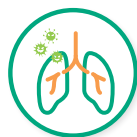
A continuación, se detalla uno de estos casos, su contexto clínico, evolución y aspectos de seguridad relevantes:

Paciente con cáncer de pulmón avanzado

PERFIL DEL PACIENTE



Hombre
87 años.



Diagnóstico:
cáncer de pulmón
avanzado (detectado
en 2017).



Tratamiento en curso:
osimertinib (inhibidor
de tirosina quinasa
usado en tumores
EGFR+).

DESARROLLO DE DA



El paciente desarrolló DA grave, en el contexto de una enfermedad tumoral. Refractaria a:

- Fototerapia.
- Inhibidores tópicos de calcineurina.
- Corticoides tópicos (que sí se mantuvieron concomitantemente).

TRATAMIENTO CON DUPILUMAB



Marzo 2022

Junio 2024

Inicio con dupilumab

- | | |
|-------------------|-------------------|
| • SCORAD: 30. | • SCORAD: 5. |
| • EASI: 25. | • EASI: 0. |
| • Prurito-NRS: 9. | • Prurito-NRS: 2. |

Remisión clínica sostenida

con la dosis de mantenimiento de dupilumab.



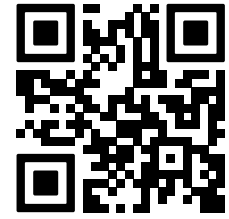
No presentó EA y tampoco se registró interacción negativa con la terapia oncológica.

CONCLUSIÓN DESTACADA

El paciente **logró remisión completa del cuadro cutáneo** sin alterar la evolución del cáncer ni producir toxicidad adicional.³⁵

PRURIGO NODULAR: A PROPÓSITO DE UN CASO TRATADO CON DUPILUMAB

Ortega-Núñez DL, et al. Dermatol Rev Mex. 2021;65(5):787-797.



RESUMEN DEL CASO



Paciente varón de 68 años, con antecedentes de tabaquismo, hipertensión arterial y **carcinoma de pene en remisión completa**, presentó desde 2014 un **PN grave**, confirmado por biopsia y con deterioro importante de la calidad de vida.³⁶



El cuadro incluía **prurito intenso** (NRS 10/10), **alteración grave del sueño**, **DLQI 25** y **lesiones nodulares extensas**, refractarias a múltiples tratamientos previos (emolientes, antihistamínicos, corticosteroides tópicos y orales, inhibidores de calcineurina, fototerapia).³⁶



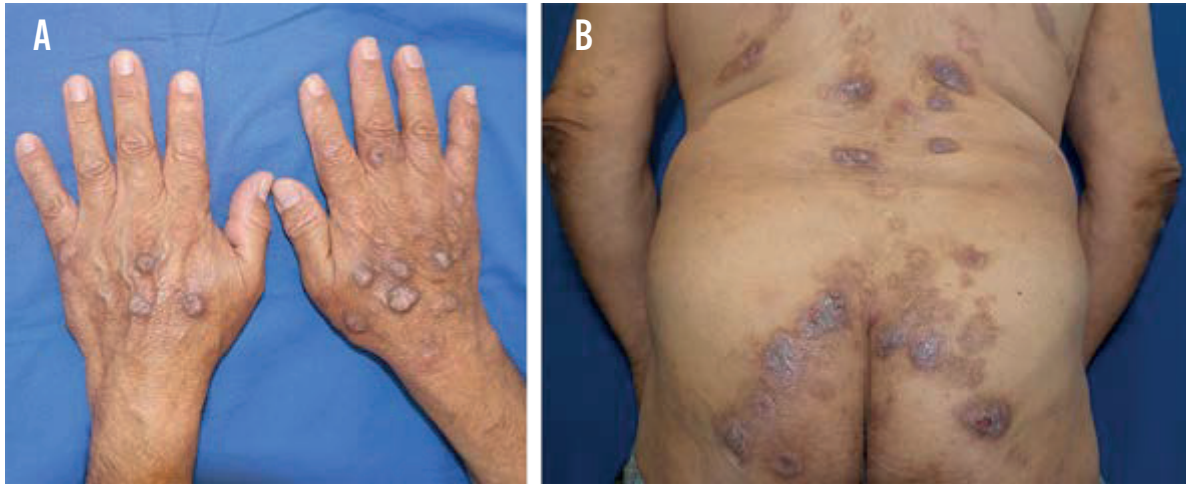
Debido a su antecedente oncológico, existía **contraindicación para inmunosupresores**, por lo que en enero de 2020 se **inició dupilumab** con esquema estándar.³⁶



El paciente mostró **respuesta clínica significativa en los primeros 3 meses**, con reducción notable del prurito (NRS 1), mejora del sueño (0/10), DLQI 1 y aplanamiento de las lesiones, sin EA asociados. **El tratamiento fue bien tolerado** y permitió una mejora integral del cuadro cutáneo y psicodermatológico.³⁶

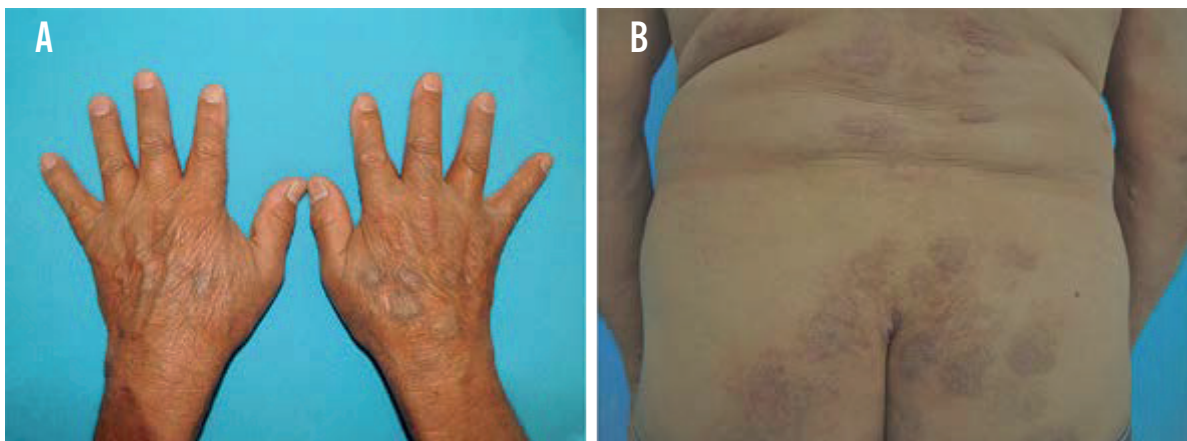
Imágenes del paciente antes del inicio del tratamiento con dupilumab

Se observa **dermatosis** en las manos (**A**) y los glúteos (**B**), caracterizada por nódulos de superficie hiperqueratósica, bordes hiperpigmentados, algunas zonas escoriadas y manchas posinflamatorias.



Imágenes de control 3 meses después de iniciar tratamiento con dupilumab

Se observa aplanamiento de las lesiones iniciales en las **manos (A)** y múltiples manchas posinflamatorias en los **glúteos (B)**.



Imágenes de Ortega-Núñez DL, et al. Dermatol Rev Mex. 2025.³⁶

CONCLUSIÓN

Los autores concluyen que **dupilumab** representa una **alternativa terapéutica eficaz y segura** en PN grave con fallo terapéutico o contraindicación para inmunosupresión.³⁶



DUPIUMAB EN PACIENTES EN EDAD FÉRTIL Y EMBARAZADAS CON DA

INTRODUCCIÓN

El uso de fármacos en mujeres en edad fértil implica riesgo de **exposición inadvertida a teratógenos** antes de conocer el embarazo, algo frecuente según estudios poblacionales recientes.³⁷⁻³⁹

La toma de decisiones es difícil porque **menos del 10 % de los medicamentos tiene datos suficientes de seguridad en gestación**, lo que genera incertidumbre clínica. Además, evaluar y comunicar el **riesgo teratogénico** requiere integrar evidencia limitada y variable, incluyendo factores como dosis, momento de exposición y susceptibilidad materno-fetal.³⁷⁻³⁹

Según la *European Guideline (EuroGuiDerm) on atopic eczema*, durante el embarazo, los datos clínicos sobre **biológicos** son muy limitados; por ello, **no se puede emitir una recomendación a favor o en contra de su uso**, aunque no se han observado señales claras de teratogenicidad en estudios preclínicos.⁴⁰



Según ficha técnica aprobada, no hay datos o estos son limitados en cuanto al uso de dupilumab en mujeres embarazadas. Como medida de precaución, **es preferible evitar el uso de dupilumab durante el embarazo**. Los estudios en animales no indican efectos dañinos directos o indirectos con respecto a la toxicidad reproductiva.³

En el caso de los **iJAK (abrocitinib, baricitinib, upadacitinib)**, la recomendación es **no utilizarlos en ningún caso**, ya que están formalmente contraindicados durante el embarazo, con evidencia de efectos teratogénicos en modelos animales y ausencia de datos de seguridad en humanos.⁴⁰



El mismo documento nos dice que, **durante la lactancia**, la guía no puede recomendar el uso de biológicos debido a la falta de datos clínicos, aunque señala que **la transferencia de anticuerpos monoclonales a la leche suele ser baja en general**. Por el contrario, los **iJAK, ciclosporina, azatioprina y metotrexato** están

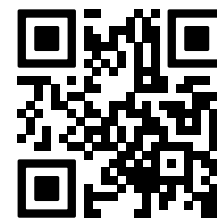
desaconsejados en lactancia, ya que se excretan en la leche materna y pueden causar inmunosupresión en el lactante.⁴⁰

La ficha técnica de dupilumab cita que se desconoce si este se excreta en la leche materna. Debe decidirse si interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con dupilumab tras **considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el del tratamiento para la mujer**.³



SAFETY OF DUPILUMAB THERAPY FOR ATOPIC DERMATITIS DURING PREGNANCY: A SYSTEMATIC REVIEW AND META-ANALYSIS

Sánchez-García V, et al. Acta Derm Venereol. 2025;105:adv41307.



Este artículo presenta una **revisión sistemática y metaanálisis** sobre la **seguridad del tratamiento con dupilumab** en mujeres con **DA** durante el **embarazo y/o preconcepción y lactancia**.⁴¹

OBJETIVO

Evaluar si la exposición a dupilumab durante el embarazo aumenta:⁴¹

- El riesgo de **aborto espontáneo**.
- Las **malformaciones congénitas**.
- Otras complicaciones maternas, fetales o neonatales.

METODOLOGÍA

- Se siguieron las guías **PRISMA**.
- Se revisaron bases de datos hasta el 31 de mayo de 2024.
- Se incluyó a **15 estudios observacionales**, con un total de **115 embarazos** expuestos a dupilumab.
- No se identificaron estudios en embarazadas expuestas a **tralokinumab**.

RESULTADOS PRINCIPALES

1. Exposición a dupilumab



- El **100 %** de los embarazos estuvo expuesto a **dupilumab**.
- Duración media de la **exposición** durante el embarazo: **27,5 semanas**.
- El 78,6 % de las mujeres suspendió el tratamiento en algún momento.

2. Resultados maternos



- **Exacerbación de DA**: 36,5 %.
- **Diabetes gestacional**: 5,8 %.
- Otros eventos fueron poco frecuentes.

3. Embarazo y recién nacido



Entre los **73 embarazos con desenlace conocido**:

- **58 nacidos vivos**.
- **13 abortos espontáneos**.
- **0 malformaciones congénitas reportadas**.

METAANÁLISIS:

- Prevalencia ponderada de **aborto espontáneo**: **18,9 %** (dentro del rango poblacional general 11-22 %).
- Prevalencia de **malformaciones congénitas**: **0 %**.



4. Prematuridad y bajo peso

- Nacimientos prematuros: 9 casos, **ninguno atribuible al fármaco**.
- Bajo peso: casos asociados a **embarazos gemelares**.

5. Lactancia

- No se informaron complicaciones en lactantes expuestos durante la lactancia.
- La absorción sistémica en el lactante se considera improbable por el elevado peso molecular del fármaco.

CONCLUSIONES

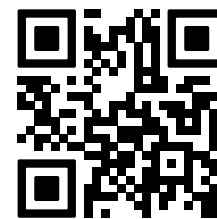
- Dupilumab parece ser probablemente seguro durante el embarazo y la lactancia según los datos actualmente disponibles.⁴¹
- No se observó un aumento del riesgo de:⁴¹
 - Aborto espontáneo.
 - Malformaciones congénitas.
 - Complicaciones graves neonatales.
- Sin embargo, la evidencia es limitada, ya que:⁴¹
 - La mayoría de los estudios son casos clínicos o series pequeñas.
 - No hay ensayos controlados en embarazadas.
 - Falta investigación en tralokinumab.

El tratamiento con dupilumab durante el embarazo no muestra riesgos superiores a los esperados en la población general, pero se necesitan estudios más grandes y controlados para confirmarlo.⁴¹



DUPILUMAB FOR ATOPIC DERMATITIS DURING PREGNANCY AND BREASTFEEDING: CLINICAL EXPERIENCE IN 13 PATIENTS

Escola H, et al. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2023;37(9):e1156-e1160.



OBJETIVO

Describir la experiencia española multicéntrica en el uso de **dupilumab** durante el **embarazo y la lactancia** en mujeres con **DA moderada a grave**, un área con escasa evidencia publicada.⁴²

METODOLOGÍA

- Serie de casos retrospectiva multicéntrica.
- 13 mujeres: 11 embarazadas y 2 en periodo de lactancia.
- Todas con **DA moderada a grave**, EASI media basal: 34,9 (rango: 0-72).

RESULTADOS CLÍNICOS

Eficacia



- El **83,3 %** de las pacientes alcanzó **EASI-75** en la semana 16.
- Mejora mantenida:
 - El **90,9 %** en la semana 24.
 - El **90 %** en la semana 52.
- **Reducciones** importantes en **prurito (NRS)** y **DLQI**, mantenidas durante el seguimiento.

Exposición a dupilumab



- **Durante el embarazo: 6,8 ±2,9 meses** (media).
- **Durante la lactancia: 11,5 ±3,2 meses** (media).
- En la mayoría de los casos, la decisión de iniciar o mantener dupilumab se tomó tras **evaluación conjunta de riesgo-beneficio** y fracaso o intolerancia a tratamientos previos como corticoides sistémicos o ciclosporina.

RESULTADOS MATERNO-FETALES

Embarazo y parto

- Las 11 mujeres dieron a luz a **12 bebés**.
- El **90,9 %** de los embarazos fue **a término**, sin complicaciones.
- Partos:
 - **8** vaginales eutócicos.
 - **3** distócicos (1 instrumental, 2 cesáreas).
- **Ningún caso de aborto espontáneo ni complicaciones obstétricas** relevantes.



Recién nacidos

- En general, **recién nacidos de peso normal**.
- Un único caso de embarazo gemelar con **prematuridad (semana 35)** y bajo peso (1,5 y 2,0 kg), pero con **evolución y ganancia ponderal adecuadas**.
- **Ningún recién nacido ha desarrollado DA** hasta la fecha de seguimiento.

Lactancia

- El paso a la leche materna se considera mínimo por su elevado peso molecular y degradación gastrointestinal.
- Se recomienda precaución solo en:
 - **Primeros 3 días posparto**, por mayor permeabilidad mamaria.
 - **Prematuros**, por inmadurez intestinal.
- No se reportaron complicaciones en lactantes expuestos durante lactancia.



CONCLUSIONES

Los **resultados maternos, fetales y neonatales fueron excelentes**, sin aumento de riesgo observado.⁴²

Dupilumab puede considerarse una **opción válida en DA moderada a grave** cuando se requiere control clínico durante el embarazo o lactancia, siempre tras **valoración individualizada del riesgo-beneficio**.⁴²



REFERENCIAS

1. European Patients' Academy on Therapeutic Innovation (EUPATI). Prescripción de medicamentos para poblaciones especiales. EUPATI Toolbox. 2025. Disponible en: <https://toolbox.eupati.eu/resources/prescripcion-de-medicamentos-para-poblaciones-especiales/?lang=es>. Último acceso: marzo 2026.
2. Kim RW, et al. Targeted Systemic Therapies for Adults with Atopic Dermatitis: Selecting from Biologics and JAK Inhibitors. *Am J Clin Dermatol*. 2024;25(2):179-193.
3. CIMA - Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS. DUPIXENT® (dupilumab). Ficha técnica [en línea] [consulta: 9 de marzo de 2026]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1171229014/FT_1171229014.html; https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1171229006/FT_1171229006.html.
4. Giménez-Arnau AM, et al. Dupilumab Improves Health-Related Quality of Life in Omalizumab-Naïve Patients with Chronic Spontaneous Urticaria. *Dermatol Ther (Heidelb)*. 2026;16(1):549-562.
5. Simpson EL, et al. Dupilumab treatment improves signs, symptoms, quality of life, and work productivity in patients with atopic hand and foot dermatitis: Results from a phase 3, randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *J Am Acad Dermatol*. 2024;90(6):1190-1199.
6. Paller AS, et al. Efficacy and Safety of Dupilumab Treatment with Concomitant Topical Corticosteroids in Children Aged 6 Months to 5 Years with Severe Atopic Dermatitis. *Adv Ther*. 2024;41(3):10461061.
7. Canonica GW, et al. Dupilumab Demonstrates Rapid Onset of Response Across Three Type 2 Inflammatory Diseases. *Allergy Clin Immunol Pract*. 2022;10(6):1515-1526.
8. Cork MJ, et al. Dupilumab improves patient-reported symptoms of atopic dermatitis, symptoms of anxiety and depression, and health-related quality of life in moderate-to-severe atopic dermatitis: analysis of pooled data from the randomized trials SOLO 1 and SOLO 2. *Dermatol Treat*. 2020;31(6):606-614.
9. Thaçi D, et al. Efficacy and safety of dupilumab monotherapy in adults with moderate-to-severe atopic dermatitis: a pooled analysis of two phase 3 randomized trials (LIBERTY AD SOLO 1 and LIBERTY AD SOLO 2). *J Dermatol Sci*. 2019;94(2):266-275.
10. Simpson EL, et al. Efficacy and safety of dupilumab monotherapy in adults with moderate-to-severe atopic dermatitis: a pooled analysis of two phase 3 randomized trials (LIBERTY AD SOLO 1 and LIBERTY AD SOLO 2). *JAMA Dermatol*. 2020;156(1):44-56.
11. Paller AS, et al. Efficacy and safety of dupilumab with concomitant topical corticosteroids in children 6 to 11 years old with severe atopic dermatitis: A randomized, double-blinded, placebo-controlled phase 3 trial. *J Am Acad Dermatol*. 2020;83(5):1282-1293.
12. Yosipovitch G, et al. Dupilumab in patients with prurigo nodularis: two randomized, double-blind, placebo-controlled phase 3 trials. *Nat Med*. 2023;29(5):1180-1190.
13. Maurer M, et al. Dupilumab in patients with chronic spontaneous urticaria (LIBERTY-CSU CUPID): Two randomized, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trials. *J Allergy Clin Immunol*. 2024;154(1):184-194.
14. Beck LA, et al. Dupilumab in Adults With Moderate to Severe Atopic Dermatitis: A 5-Year Open-Label Extension Study. *JAMA Dermatol*. 2024;160(8):805-812.
15. Wollenberg A, et al. Laboratory safety of dupilumab in moderate-to-severe atopic dermatitis: results from three phase III trials (LIBERTY AD SOLO 1, LIBERTY AD SOLO 2, LIBERTY AD CHRONOS). *Br J Dermatol*. 2020;182(5):1120-1135.
16. Ministry of Health, Spain. Annual report on the National Health System of Spain 2023: Executive Summary. Madrid: Ministerio de Sanidad; 2025. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/tablasEstadisticas/InfAnnualSNS2023/Resumen_Ejecutivo_2023_Inglés.pdf. Último acceso: marzo de 2026.
17. Statista Research Department. Seniors in Spain - statistics & facts. 2025. Disponible en: <https://www.statista.com/topics/8117/seniors-in-spain/>. Último acceso: marzo de 2026.
18. European Observatory on Health Systems and Policies/WHO. Spain: Health system review 2024. Disponible en: <https://eurohealthobservatory.who.int/publications/i/spain-health-system-review-2024>. Último acceso: marzo de 2026.
19. Zhang M, et al. Exploring mechanisms of skin aging: insights for clinical treatment. *Front Immunol*. 2024;15:1421858.
20. Strbo N, et al. A. Skin aging and immunosenescence. *Explor Immunol*. 2025;5:1003218.
21. Skin Health in the Elderly: How Aging and the Immune System Affect Your Skin. Iconic Elements; 2024. Disponible en: <https://iconic-elements.com/en/skin-health-in-the-elderly-how-aging-and-the-immune-system-affect-your-skin/>. Último acceso: marzo de 2026.
22. Chiei-Gallo A, et al. Three-year observational study on the long-term efficacy and safety of dupilumab in elderly patients with severe atopic dermatitis. *Clin Exp Dermatol*. 2025;50(3):659-662.
23. European Medicines Agency (EMA). Janus kinase inhibitors (JAKi) - referral. EMA confirms measures to minimise risk of serious side effects with JAK inhibitors used for chronic inflammatory disorders. 23 January 2023. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/janus-kinase-inhibitors-jaki>. Último acceso: marzo 2026.
24. Kwatra SG, et al. Prurigo nodularis: disease burden, clinical features and approach to management. *Br J Dermatol*. 2025;193(4):642-652.
25. Chiricozzi A, et al. Long-term therapeutic response to dupilumab in patients affected by prurigo nodularis: a real-world retrospective study. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2024;38(10):e892-e895.
26. Zirpel H, et al. Comparison of safety profile in patients with atopic dermatitis treated with dupilumab or conventional systemic treatment: real world data from the US network. *J Dermatolog Treat*. 2024;35(1):2421429.
27. Wan J, et al. Malignancy risk in patients with atopic dermatitis: a population-based cohort study. *Br J Dermatol*. 2023;189(1):53-61.
28. Lin Y H, et al. Association between prurigo nodularis and malignancy: A real-world multicenter retrospective cohort study. *J Dermatol*. 2026;53(2):281-287.
29. Green M, et al. Clinical and temporal characteristics of malignancy-associated prurigo nodularis: A systematic review. *J Am Acad Dermatol*. 2022;87(3 Suppl):AB31.
30. Husseinali M, et al. Scratching the Surface: Does Prurigo Nodularis Increase Skin Cancer Risk? An All of Us Database Study. *DermRefoundation*. 2025. Disponible en: https://www.dermrefoundation.org/uploads/1/2/6/2/126228942/dis_poster_pn_and_skin_neoplasms.pdf. Último acceso: marzo 2026.
31. Li J, Jiang G. Dupilumab for atopic dermatitis in patients with malignancies: a case report and literature review on efficacy, safety and potential mechanisms. *Clin Exp Dermatol*. 2025;50(7):1315-1321.
32. Gori N, et al. Safety and effectiveness profile of dupilumab in the treatment of atopic dermatitis in special populations. *Acta Derm Venereol*. 2025;105:adv43523.
33. Metko D, et al. A real-world study of dupilumab in patients with atopic dermatitis including patients with malignancy and other medical comorbidities. *JAAD Int*. 2024;15:5-11.
34. Tanczosova M, et al. Treatment of severe atopic dermatitis with dupilumab in patients with advanced cancer. *J Clin Med*. 2023;12(3):1191.
35. Tolino E, et al. Managing atopic dermatitis with dupilumab in special populations: a case series study. *Clin Cosmet Investig Dermatol*. 2025;18:2859-2868.
36. Ortega-Núñez DL, et al. Prurigo nodular: a propósito de un caso tratado con dupilumab. *Dermatol Rev Mex*. 2021;65(5):787-797.
37. Winterstein AG, et al. Prenatal care initiation and exposure to teratogenic medications. *JAMA Netw Open*. 2024;7(2):e2354298.
38. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Medicine and pregnancy: an overview. CDC. 2025. Disponible en: <https://www.cdc.gov/medicine-and-pregnancy/about/index.html>. Último acceso: marzo 2026.
39. Alwan S, Grant KS. Maternal medication use in pregnancy: a narrative review on assessing and communicating the "risk" of birth defects to the patient. *Pharmacoeconomics*. 2024;3(4):336-349.
40. Wollenberg A, et al. European Guideline (EuroGuiDerm) on atopic eczema: Living update. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2025;39(9):1537-1566.
41. Sánchez-García V, et al. Safety of dupilumab therapy for atopic dermatitis during pregnancy: a systematic review and meta-analysis. *Acta Derm Venereol*. 2025;105:adv41307.
42. Escolà H, et al. Dupilumab for atopic dermatitis during pregnancy and breastfeeding: clinical experience in 13 patients. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2023;37(9):e1156-e1160.

ES LÓGICO

DUPIXENT®
(dupilumab)

PRESENTACIÓN, PRECIO Y CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN:

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).

DUPIXENT® 300 mg solución inyectable en jeringa precargada – 2 jeringas precargadas de 2 ml (CN 718735.6).

DUPIXENT® 300 mg solución inyectable en pluma precargada – 2 plumas precargadas de 2 ml (CN 758028.7).

PVP notificado: 1.267,45 €, **PVP IVA notificado:** 1.318,15 €. Medicamento sujeto a prescripción médica. Diagnóstico hospitalario. Urticaria crónica espontánea (UCE): no financiado. En negociación con el SNS de las condiciones de financiación. Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC): indicación no financiada. DUPIXENT® está financiado para el resto de indicaciones en España de acuerdo con los criterios establecidos por el SNS. Dispensación hospitalaria sin cupón precinto. Puedes acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con tu teléfono móvil (*smartphone*) el código QR.

CONSULTA LA FICHA TÉCNICA COMPLETA ANTES DE PRESCRIBIR ESTE MEDICAMENTO:



DUPIXENT®
200 mg jeringa



DUPIXENT®
200 mg pluma



DUPIXENT®
300 mg jeringa



DUPIXENT®
300 mg pluma

Urticaria crónica espontánea (UCE): no financiado. En negociación con el SNS de las condiciones de financiación.
Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC): indicación no financiada. DUPIXENT® está financiado para el resto de indicaciones en España de acuerdo con los criterios establecidos por el SNS.

ADCT: herramienta de control de la DA; **AZA:** azatioprina; **CsA:** ciclosporina A; **DA:** dermatitis atópica; **DE:** desviación estándar; **DLQI:** índice de calidad de vida en dermatología; **EA:** eventos adversos; **EAET:** eventos adversos emergentes con el tratamiento; **EASI:** área del eccema e índice de gravedad; **EEo:** esofagitis eosinofílica; **EGFR:** receptor del factor de crecimiento epidérmico; **ELA:** esclerosis lateral amiotrófica; **EM:** esclerosis múltiple; **EPOC:** enfermedad pulmonar obstructiva crónica; **HR:** hazard ratio; **Ig:** inmunoglobulina; **IGA-CPNA:** evaluación global del investigador-PN crónico activity; **IGA-CPNS:** evaluación global del investigador-PN crónico staging; **IJAK:** inhibidor de JAK; **IL:** interleucina; **JAK:** Janus quinasa; **MMF:** micofenolato de mofetilo; **MTX:** metotrexato; **NRS:** escala de valoración numérica; **OCS:** corticosteroides sistémicos; **PN:** prurigo nodular; **RSCcPN:** rinosinusitis crónica con poliposis nasal; **SCORAD:** SCORing Atopic Dermatitis; **SNS:** Sistema Nacional de Salud; **UCE:** urticaria crónica espontánea; **VHB:** virus de la hepatitis B; **VHC:** virus de la hepatitis C; **VIH:** virus de la inmunodeficiencia humana.

MAT-ES-2601087 V1 marzo 2026