

CON DUPIXENT® UN CAMBIO DURADERO ES POSIBLE
EN PACIENTES A PARTIR DE LOS 6 MESES DE EDAD
CON DERMATITIS ATÓPICA GRAVE¹




EL PRIMER Y ÚNICO² BIOLÓGICO APROBADO PARA EL TRATAMIENTO
DE LA DERMATITIS ATÓPICA EN PACIENTES DE TAN SOLO 6 MESES¹

sanofi | REGENERON®

DUPIXENT®
(dupilumab)

MAT-ES-2401158 VI Mayo 2024

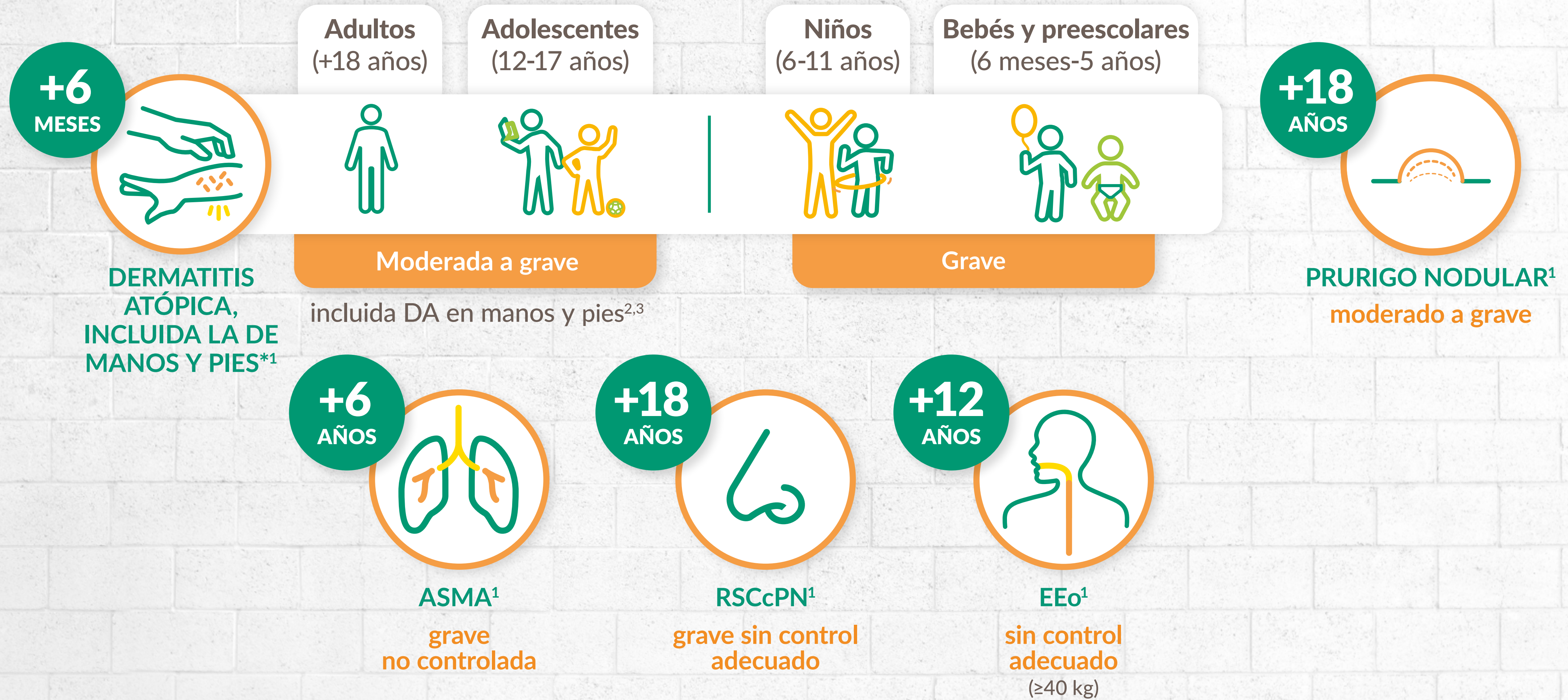
	Indicaciones	MoA	Eficacia	Seguridad	Posología	Resumen	Referencias	Contenido mínimo
--	--------------	-----	----------	-----------	-----------	---------	-------------	------------------

IMPACTANDO EN LA VIDA DE LOS PACIENTES CON ENFERMEDADES INFLAMATORIAS DE TIPO 2

5 INDICACIONES¹

2 INTERLEUCINAS: IL-4 E IL-13¹

DUPIXENT^{®1}

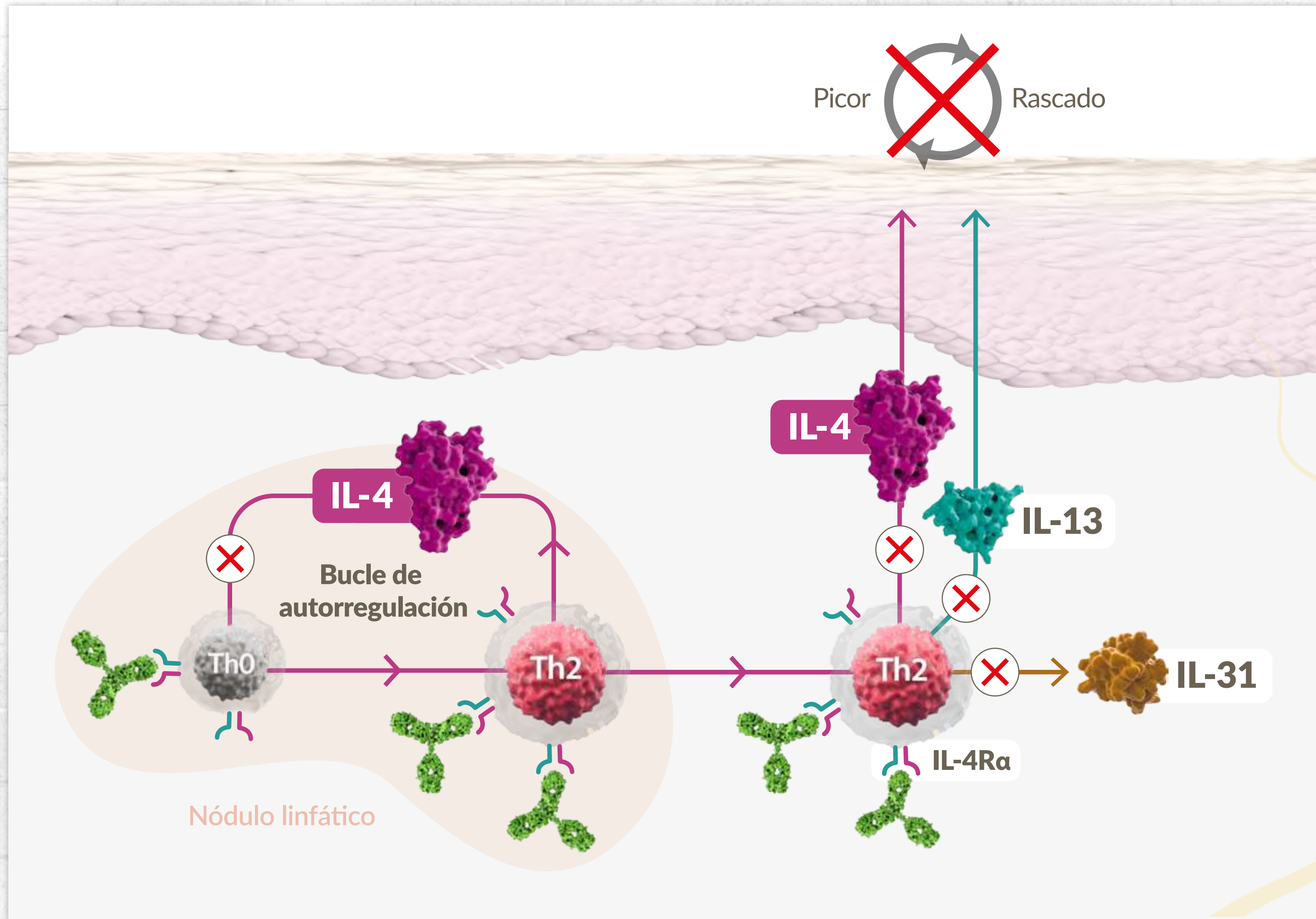


*En adolescentes a partir de 12 años y en adultos.

EEO: esofagitis eosinofílica; IL: interleucina; RSCcPN: rinosinusitis crónica con poliposis nasal.

	Indicaciones	MoA	Eficacia	Seguridad	Posología	Resumen	Referencias	Contenido mínimo
--	---------------------	-----	----------	-----------	-----------	---------	-------------	------------------

DUPIXENT® BLOQUEA DIRECTAMENTE EL RECEPTOR IL-4R α IMPIDIENDO LA SEÑALIZACIÓN DE IL-4 E IL-13, E IMPACTANDO DE 4 MANERAS EN LA DA Y EN EL PN³⁻⁸



4 RAZONES PARA PENSAR EN IL-4

1 REDUCE LA INFLAMACIÓN DE TIPO 2⁹

» IL-4 es el modulador clave de la respuesta Th2 que inicia y perpetúa la inflamación subyacente en la DA y el PN³

2 AYUDA AL ACLARAMIENTO DE LA PIEL⁸

» Mejora la función barrera de la piel⁸
 » Reduce la hiperplasia epidérmica en la piel con DA y PN^{10,11}
 » Disminuye el riesgo de infección de la piel⁸

3 AYUDA A ALIVIAR EL PICOR

» Ayuda a romper el ciclo de picor-rascado¹²⁻¹⁸
 » Puede reducir la neurosensibilización a mediadores pruritogénicos,¹²⁻¹⁸ como IL-31⁹

4 MODIFICACIÓN DE LA ENFERMEDAD

» El mecanismo dual de DUPIXENT® permite el control de las enfermedades inflamatorias de la piel y la mejora de las comorbilidades atópicas¹⁹⁻²⁸

ÚNICA TERAPIA SISTÉMICA QUE PERMITE LA INHIBICIÓN DUAL DE IL-4 E IL-13⁴⁻⁸

DA: dermatitis atópica; IL: interleucina; PN: prurigo nodular.

Indicaciones

MoA

Eficacia

Seguridad

Posología

Resumen

Referencias

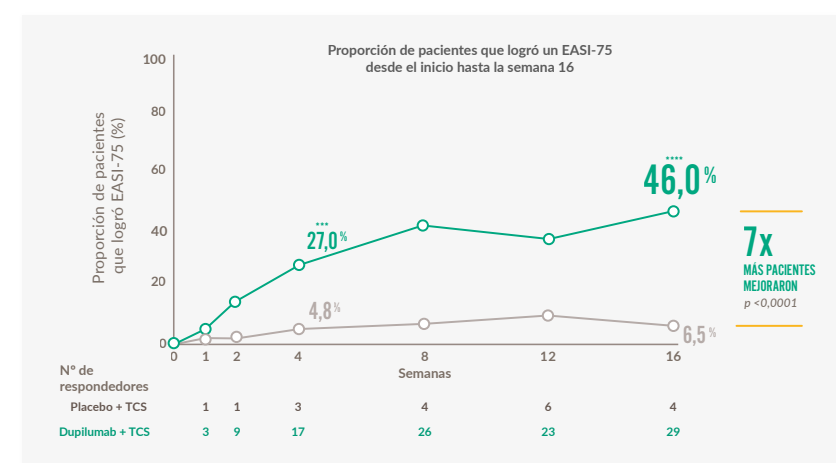
Contenido mínimo

DUPIXENT®, PRIMERA TERAPIA SISTÉMICA APROBADA EN NIÑOS DE 6 MESES A 5 AÑOS CON DA GRAVE (IGA = 4)^{1,2}

DUPIXENT® muestra una eficacia rápida y sostenida con mejoras en los signos, síntomas y medidas de calidad de vida en niños de 6 meses a 5 años^{29,30}

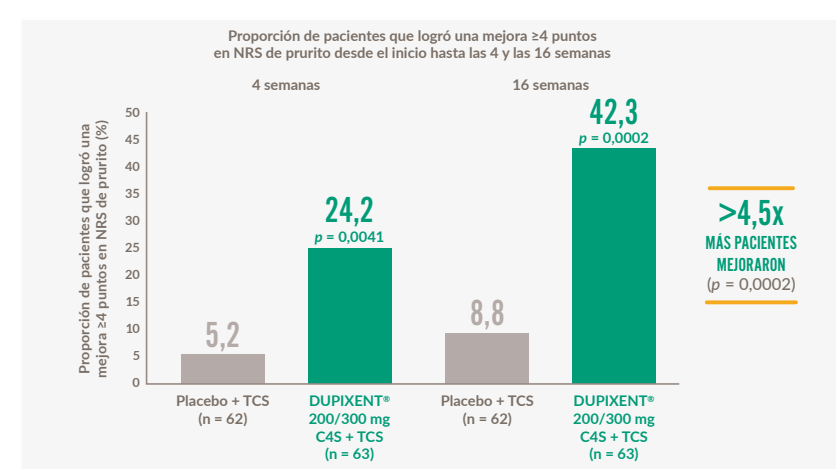
Reducción de la extensión y gravedad de las lesiones

46% de los pacientes logró un **EASI-75** a la **semana 16**²⁹



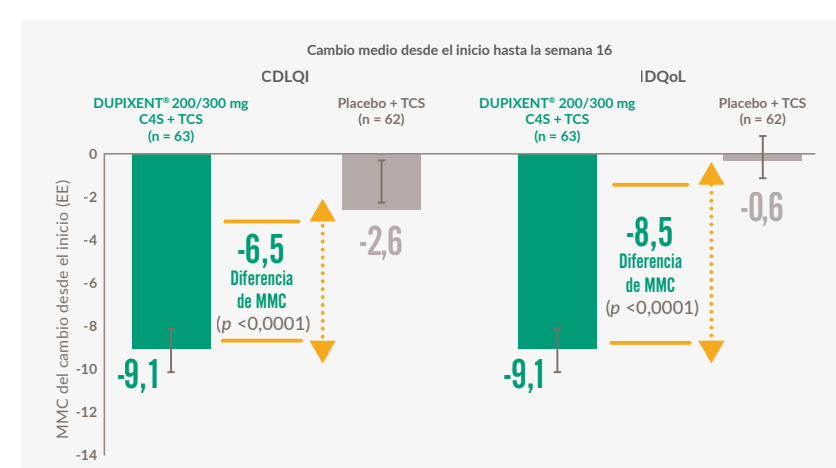
Reducción de la intensidad del prurito

42% de los pacientes mejoró ≥ 4 puntos en la escala **NRS de prurito** desde el inicio hasta la **semana 16**²⁹

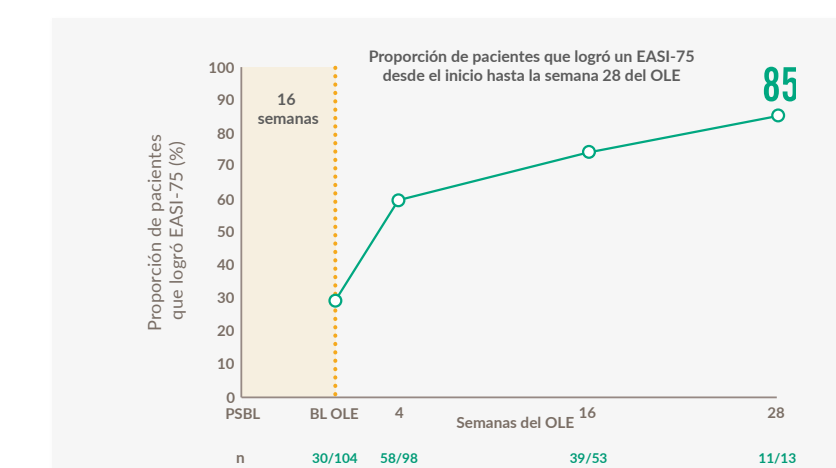


Mejora en la calidad de vida

-9,1 puntos de media de reducción del **CDLQI** y del **IDQoL** a la **semana 16**²⁹



85% de los pacientes logró un **EASI-75** a la **semana 28** del OLE³⁰



*El CDLQI fue valorado en pacientes ≥ 4 años. El IDQoL fue valorado en pacientes < 4 años.²⁹ La mejora clínica fue definida como una mejora > 6 puntos en el CDLQI o IDQoL.

CDLQI: índice de calidad de vida dermatológica en niños; DA: dermatitis atópica; EASI: área del eccema e índice de gravedad; IDQoL: índice de calidad de vida dermatológica infantil; IGA: evaluación global del investigador; NRS: escala de calificación numérica; OLE: estudio abierto.



Indicaciones

MoA

Eficacia

Seguridad

Posología

Resumen

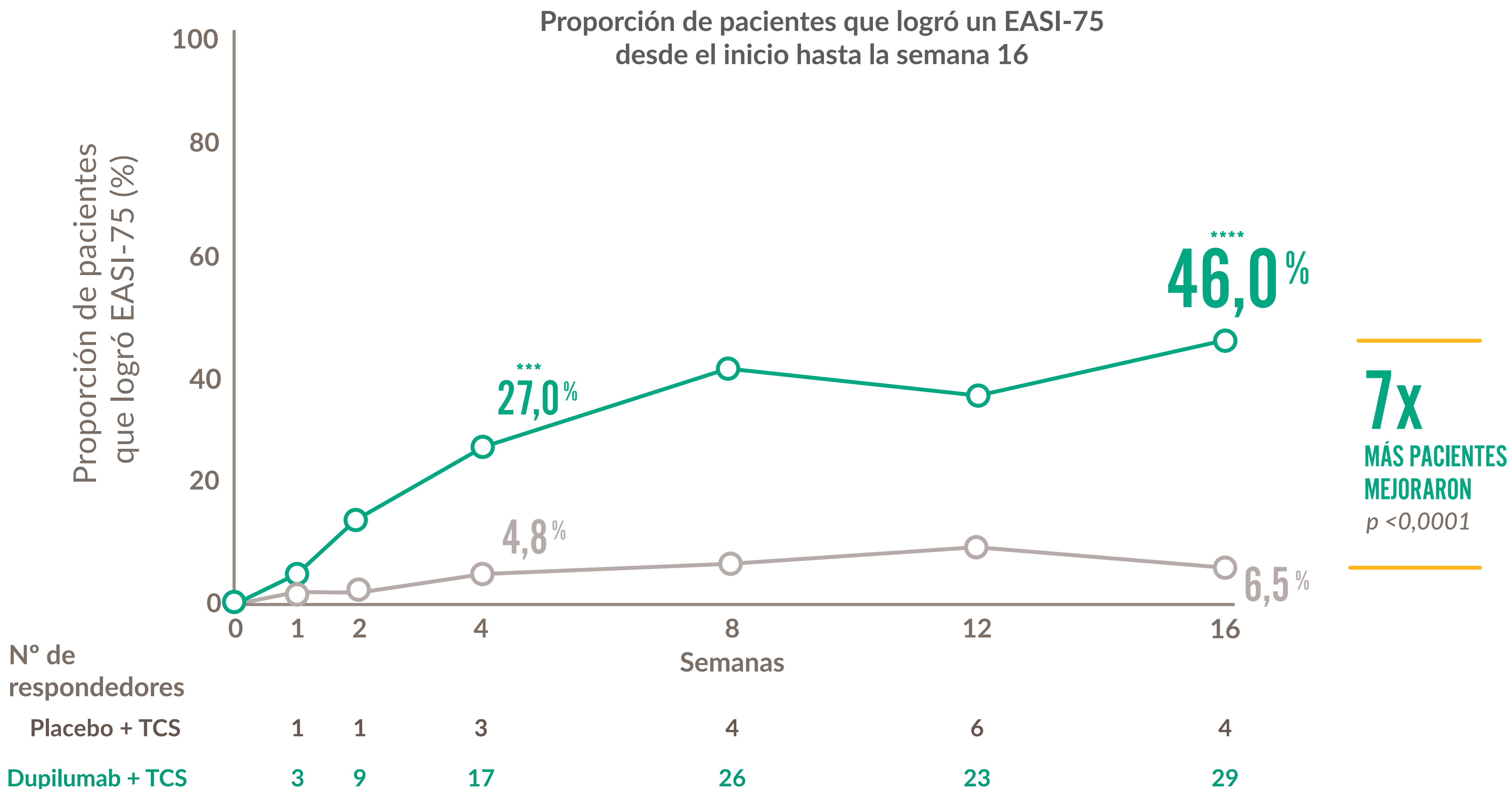
Referencias

Contenido mínimo



DUPIXENT® REDUJO LA EXTENSIÓN Y GRAVEDAD DE LAS LESIONES EN NIÑOS DE 6 MESES A 5 AÑOS CON DA GRAVE (IGA = 4)²⁹

» Con DUPIXENT®, el **46 %** de los pacientes logró un **EASI-75 a la semana 16**²⁹



****p* < 0,001; *****p* < 0,0001.

Figura de Paller AS, et al. 2024.²⁹

LIBERTY AD PRESCHOOL fue un ensayo de fase 2/3 de 2 partes. El ensayo de fase 3 aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de 16 semanas (parte B) se realizó en niños de 6 meses a <6 años con DA de moderada a grave no controlada (n = 162), aleatorizados a dupilumab 200 mg (para niños de 5 a <15 kg) o 300 mg (para niños de 15 a <30 kg) C4S (n = 83) o placebo (n = 79), más TCS de baja potencia. Los criterios de valoración coprimarios fueron la proporción de pacientes que logró EASI-75 (población general: 53 % con DUPIXENT® + TCS vs. 11 % con placebo + TCS), y la proporción de pacientes que alcanzó IGA de 0 o 1 (población general: 28 % con DUPIXENT® + TCS vs. 4 % con placebo + TCS) a la semana 16.³¹ Los datos presentados corresponden al análisis preespecificado de los datos de los pacientes con DA grave (IGA = 4) al inicio del estudio (n = 125).²⁹

C4S: cada 4 semanas; DA: dermatitis atópica; EASI: área del eccema e índice de gravedad; IGA: evaluación global del investigador; TCS: corticosteroides tópicos.



DUPIXENT® REDUJO LA INTENSIDAD DEL PRURITO EN NIÑOS DE 6 MESES A 5 AÑOS CON DA GRAVE (IGA = 4)²⁹

» Con DUPIXENT®, el 42 % de los pacientes logró una mejora ≥ 4 puntos en la escala NRS de prurito a la semana 16²⁹

Proporción de pacientes que logró una mejora ≥ 4 puntos en NRS de prurito desde el inicio hasta las 4 y las 16 semanas

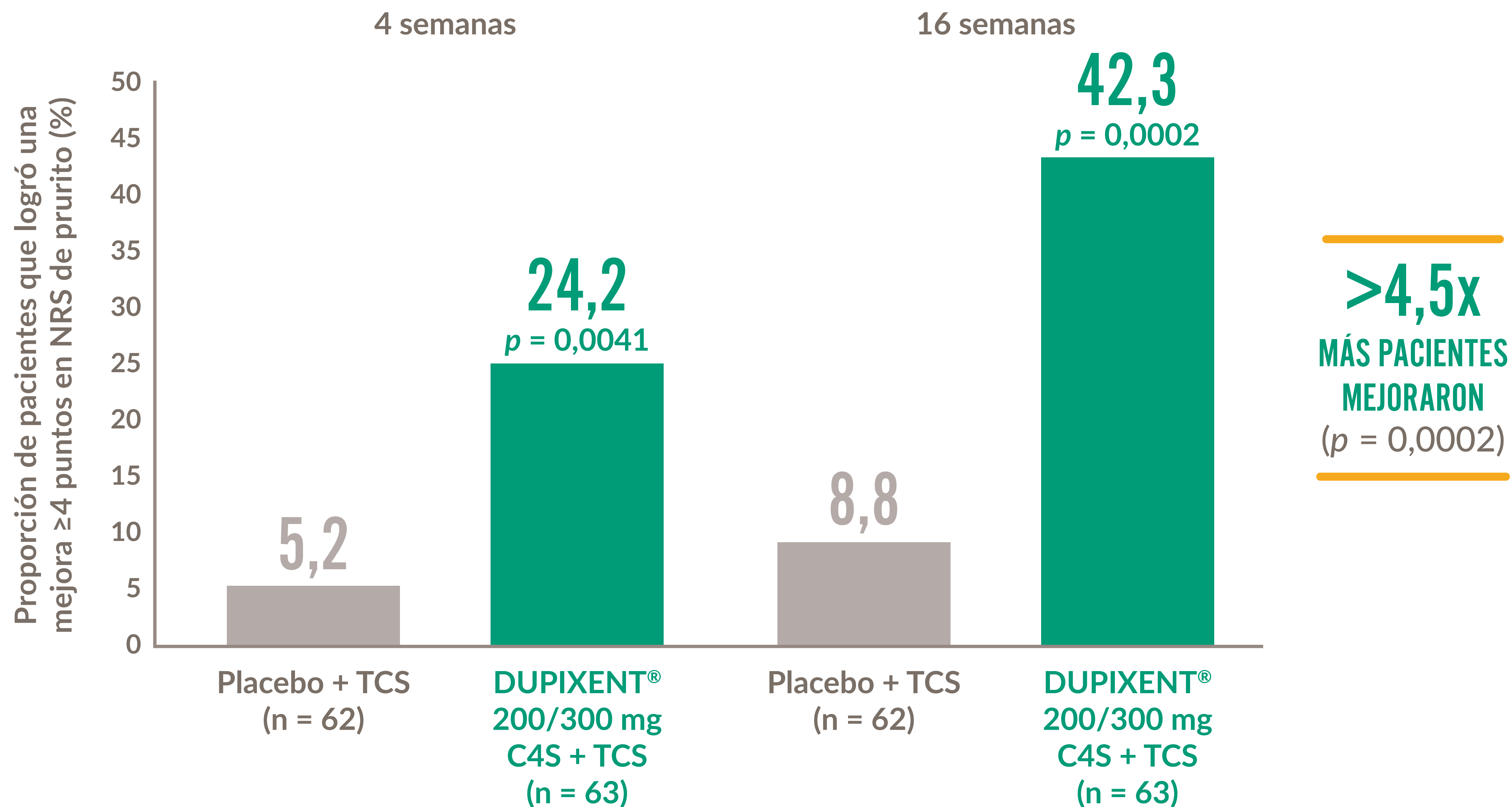


Figura elaborada a partir de datos de Paller AS, et al. 2024.²⁹

LIBERTY AD PRESCHOOL fue un ensayo de fase 2/3 de 2 partes. El ensayo de fase 3 aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de 16 semanas (parte B) se realizó en niños de 6 meses a <6 años con DA de moderada a grave no controlada (n = 162), aleatorizados a dupilumab 200 mg (para niños de 5 a <15 kg) o 300 mg (para niños de 15 a <30 kg) C4S (n = 83) o placebo (n = 79), más TCS de baja potencia. Los criterios de valoración coprimarios fueron la proporción de pacientes que logró EASI-75 (población general: 53 % con DUPIXENT® + TCS vs. 11 % con placebo + TCS), y la proporción de pacientes que alcanzó IGA de 0 o 1 (población general: 28 % con DUPIXENT® + TCS vs. 4 % con placebo + TCS) a la semana 16.³¹ Los datos presentados corresponden al análisis preespecificado de los datos de los pacientes con DA grave (IGA = 4) al inicio del estudio (n = 125).²⁹

C4S: cada 4 semanas; DA: dermatitis atópica; EASI: área del eccema e índice de gravedad; IGA: evaluación global del investigador; NRS: escala de calificación numérica; TCS: corticosteroides tópicos.



DUPIXENT® MEJORÓ LA CALIDAD DE VIDA EN NIÑOS DE 6 MESES A 5 AÑOS CON DA GRAVE (IGA = 4)²⁹

» Con DUPIXENT® los pacientes experimentaron una mejora clínicamente significativa en el CDLQI y el IDQoL a la semana 16^{*29}

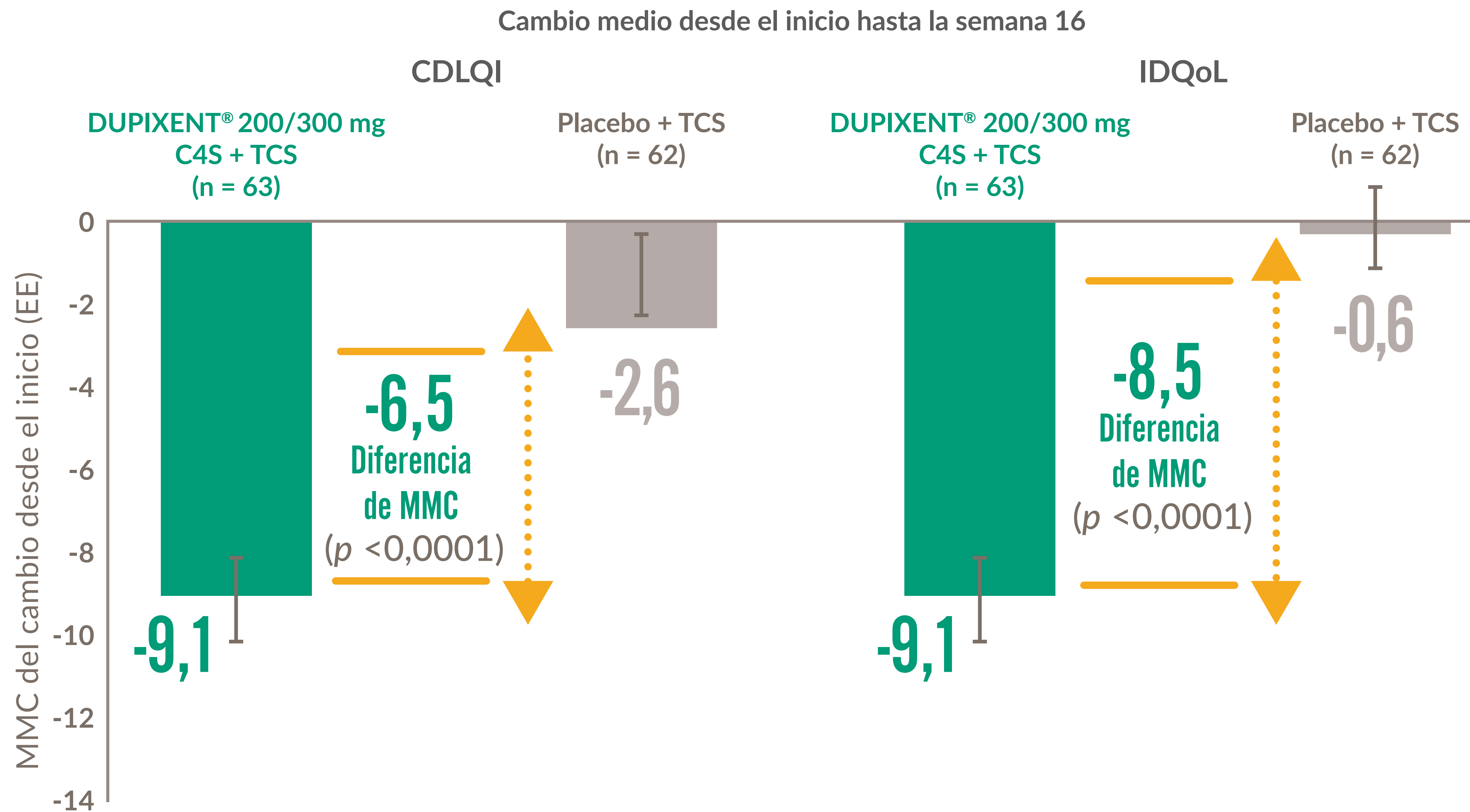


Figura elaborada a partir de datos de Paller AS, et al. 2024.²⁹

*El CDLQI fue valorado en pacientes ≥4 años. El IDQoL fue valorado en pacientes <4 años.²⁹ La mejora clínica fue definida como una mejora >6 puntos en el CDLQI o IDQoL.

LIBERTY AD PRESCHOOL fue un ensayo de fase 2/3 de 2 partes. El ensayo de fase 3 aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de 16 semanas (parte B) se realizó en niños de 6 meses a <6 años con DA de moderada a grave no controlada (n = 162), aleatorizados a dupilumab 200 mg (para niños de 5 a <15 kg) o 300 mg (para niños de 15 a <30 kg) C4S (n = 83) o placebo (n = 79), más TCS de baja potencia. Los criterios de valoración coprimarios fueron la proporción de pacientes que logró EASI-75 (población general: 53 % con DUPIXENT® + TCS vs. 11 % con placebo + TCS), y la proporción de pacientes que alcanzó IGA de 0 o 1 (población general: 28 % con DUPIXENT® + TCS vs. 4 % con placebo + TCS) a la semana 16.³¹ Los datos presentados corresponden al análisis prespecificado de los datos de los pacientes con DA grave (IGA = 4) al inicio del estudio (n = 125).²⁹

C4S: cada 4 semanas; CDLQI: índice de calidad de vida dermatológica en niños; DA: dermatitis atópica; EASI: área del eccema e índice de gravedad; IDQoL: índice de calidad de vida dermatológica infantil; IGA: evaluación global del investigador; MMC: media de mínimos cuadrados; TCS: corticosteroides tópicos.



EL TRATAMIENTO A LARGO PLAZO CON DUPIXENT® MOSTRÓ UNA MEJORA SOSTENIDA DE LOS SIGNOS DE DA EN NIÑOS DE 6 MESES A 5 AÑOS CON DA GRAVE (IGA = 4)³⁰

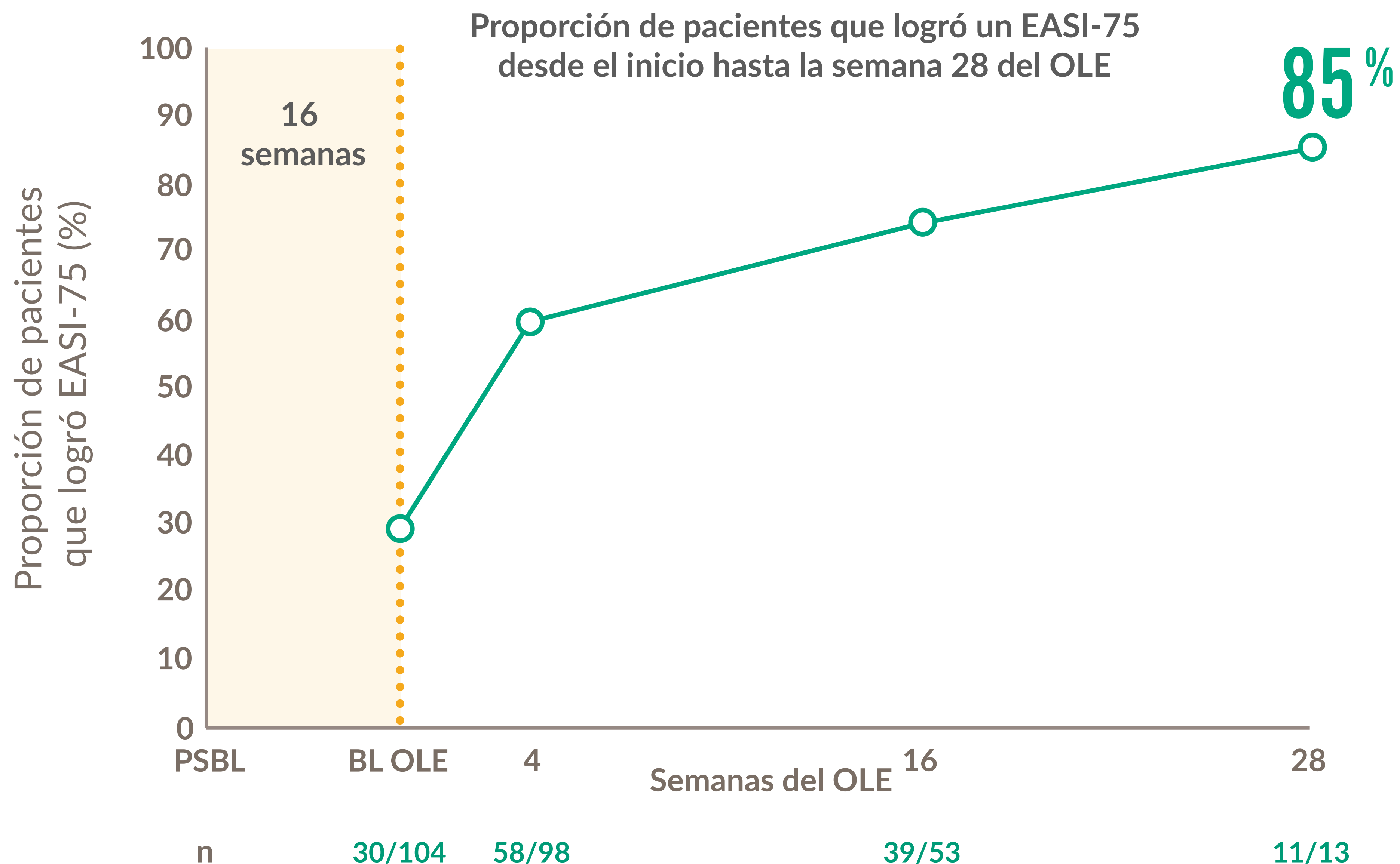


Figura de Paller AS, et al. 2024.³⁰

LIBERTY AD PRESCHOOL fue un ensayo de fase 2/3 de 2 partes. El ensayo de fase 3 aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de 16 semanas (parte B) se realizó en niños de 6 meses a <6 años con DA de moderada a grave no controlada (n = 162), aleatorizados a dupilumab 200 mg (para niños de 5 a <15 kg) o 300 mg (para niños de 15 a <30 kg) C4S (n = 83) o placebo (n = 79), más TCS de baja potencia. Los criterios de valoración coprimarios fueron la proporción de pacientes que logró EASI-75 (población general: 53 % con DUPIXENT® + TCS vs. 11 % con placebo + TCS), y la proporción de pacientes que alcanzó IGA de 0 o 1 (población general: 28 % con DUPIXENT® + TCS vs. 4 % con placebo + TCS) a la semana 16.³¹ Después de 16 semanas de tratamiento, los pacientes se inscribieron en el ensayo en curso a largo plazo LIBERTY AD PED-OLE (NCT02612454) y fueron tratados con dupilumab 300 mg C4S + TCS. Este análisis informa sobre el subgrupo de niños con DA grave (IGA = 4) al inicio del estudio principal que se inscribieron en el OLE y presenta datos hasta la semana 28 del OLE. Los datos se presentan como observados.³⁰

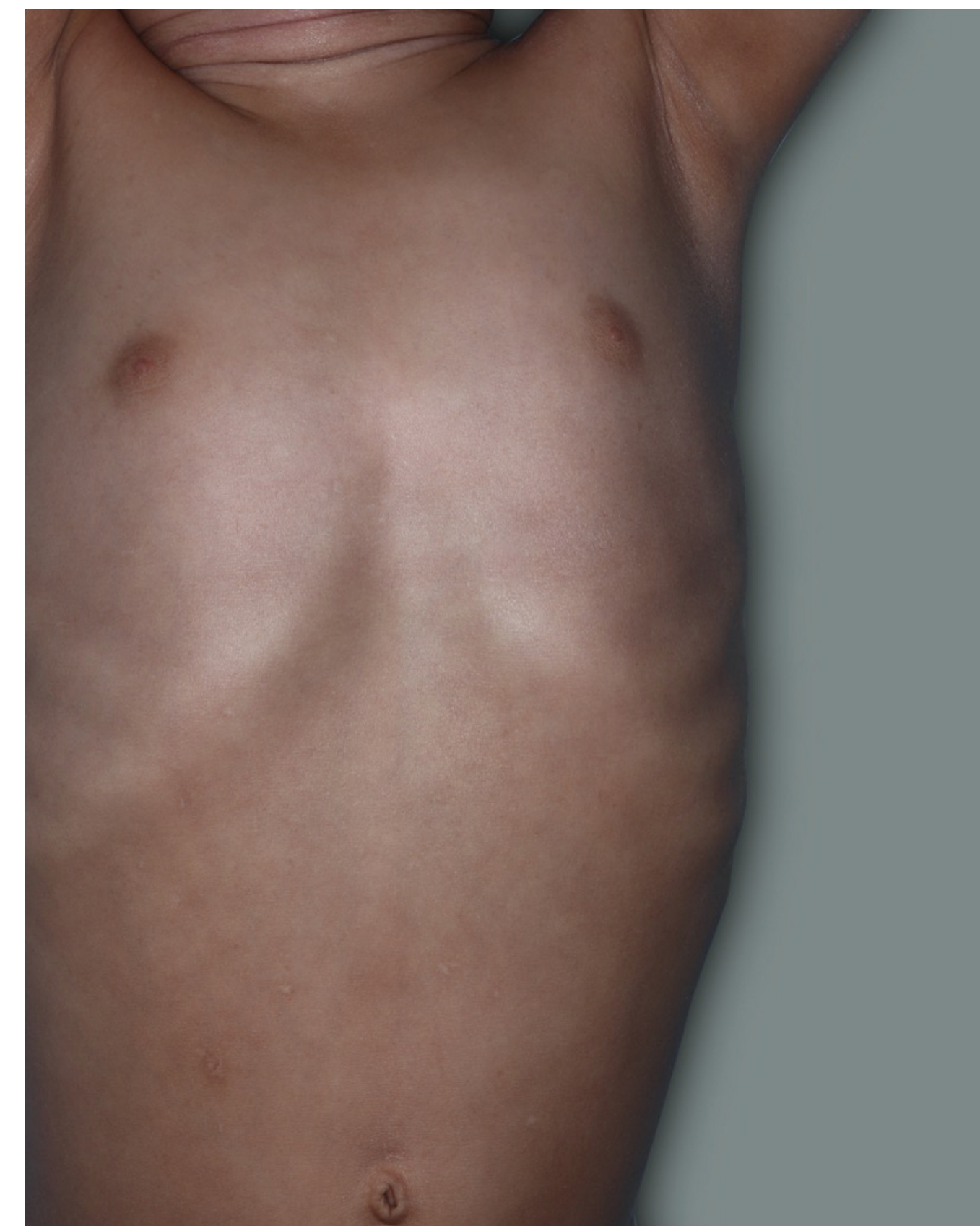
BL: basal; C4S: cada 4 semanas; DA: dermatitis atópica; EASI: área del eccema e índice de gravedad; OLE: estudio abierto; PSBL: basal del estudio inicial.

RESULTADOS VISIBLES EN BEBÉS Y PREESCOLARES A LA SEMANA 16 CON DUPIXENT® + TCS²⁹

Paciente de 4 años Mejora de 3 puntos en IGA



Inicio: IGA 4



Semana 16: IGA 1

Fotografías clínicas de un paciente real tratado con DUPIXENT® en el ensayo LIBERTY AD PRESCHOOL usadas con consentimiento. Los resultados individuales pueden variar. IGA: evaluación global del investigador; TCS: corticosteroides tópicos.



Indicaciones

MoA

Eficacia

Seguridad

Posología





Resumen

Referencias

Contenido mínimo

DUPIXENT® TIENE EL PRIMER ENSAYO A GRAN ESCALA, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO DE UN ANTICUERPO MONOCLONAL EN CUALQUIER ENFERMEDAD CUTÁNEA, INCLUIDA LA DA, EN NIÑOS DE TAN SOLO 6 MESES³¹

CARACTERÍSTICAS BASALES DE LOS PACIENTES EN LOS EECC DE DA

	 BEBÉS Y PREESCOLARES (6 meses a 5 años) ^{1,29}	 NIÑOS (6–11 años) ^{1,32}	 ADOLESCENTES (12–17 años) ^{1,33}	 ADULTOS (+18 años) ^{1,34-37}
NÚMERO DE PACIENTES	125	>367	251	>2.400
DOSIFICACIÓN EN EL ESTUDIO CLÍNICO	Sin dosis de carga 200 mg C4S para pacientes de 5 a <15 kg o 300 mg C4S para pacientes de 15 a <30 kg	Dosis inicial de 200 mg seguida por 100 mg C2S para pacientes <30 kg o 400 mg seguida por 200 mg C2S para pacientes ≥30 kg Dosis inicial de 600 mg seguida por 300 mg	Dosis inicial de 400 mg seguida por 200 mg C2S para pacientes <60 kg o 600 mg seguida por 300 mg C2S para pacientes ≥60 kg Dosis inicial de 600 mg seguida por 300 mg C4S	Dosis inicial de 600 mg seguida por 300 mg C2S Dosis inicial de 600 mg seguida por 300 mg C4S Extensión a 3 años: 300 mg Extensión a 4 años: 300 mg C2S
DURACIÓN PROMEDIO DE LA ENFERMEDAD (AÑOS)	3,4	7	~12	~26
EDAD PROMEDIO (AÑOS)	3,9	~8,5	14,5	36
SIGNOS BASALES DE LA ENFERMEDAD				
Dermatitis atópica moderada (IGA 3)	-	1 %	48 %	52 %
Dermatitis atópica grave (IGA 4)	100 %	99 %	52 %	48 %
Puntuación EASI promedio	37,2 de 72	37 de 72	35 de 72	30 de 72
Promedio del área superficial corporal involucrada	61 %	55 %	56 %	55 %
SÍNTOMAS BASALES DE LA ENFERMEDAD				
NRS de prurito	7,6 de 10	8 de 10	8 de 10	8 de 10
CALIDAD DE VIDA AL INICIO				
Puntuación DLQI promedio	-	-	-	14 de 30
Puntuación CDLQI promedio	17,7 de 30 (≥4 años)	15 de 30	13 de 30	-
Puntuación IDQoL promedio	17,9 de 30 (<4 años)	-	-	-
SÍNTOMAS DE DEPRESIÓN Y ANSIEDAD				
Puntuación HADS promedio	-	-	12 de 21	13 de 21

C2S: cada 2 semanas; C4S: cada 4 semanas; CDLQI: índice de calidad de vida dermatológica en niños; DA: dermatitis atópica; DLQI: índice de calidad de vida en dermatología; EASI: área del eccema e índice de gravedad; EECC: ensayos clínicos; HADS: escala de ansiedad y depresión hospitalaria; IDQoL: índice de calidad de vida dermatológica infantil; TCS: corticosteroides tópicos.



Indicaciones

MoA

Eficacia

Seguridad

Posología

Resumen

Referencias

Contenido mínimo

DUPIXENT® ES UN INMUNOMODULADOR ESPECÍFICO (NO INMUNOSUPRESOR)¹

DUPIXENT® cuenta con un perfil de seguridad demostrado a largo plazo y consistente en todos los grupos de edad con DA a partir de los 6 meses a 5 años¹



TRATAMIENTO SISTÉMICO DE PRIMERA LÍNEA EN NIÑOS DE 6 MESES HASTA 12 AÑOS SIN NECESIDAD DE PASO PREVIO POR CsA³⁸



No se metaboliza por el hígado ni se excreta por el riñón¹



No requiere monitorización inicial ni de seguimiento^{1,39}



No tiene interacciones con otros fármacos conocidas¹

LIBERTY AD PRESCHOOL DEMOSTRÓ QUE DUPIXENT® FUE GENERALMENTE BIEN TOLERADO Y CON UN PERFIL DE SEGURIDAD EN PACIENTES DE 6 MESES A 5 AÑOS CONSISTENTE CON EL OBSERVADO EN ADULTOS, ADOLESCENTES Y NIÑOS DE 6-11 AÑOS²⁹

A las 16 semanas, en bebés y preescolares con DA grave:²⁹

Tasa similar de **discontinuación debida a EA** vs. placebo

1,6% vs. **1,6%**
DUPIXENT® + TCS vs. Placebo + TCS

Tasa comparable de **EA graves** vs. placebo

0% vs. **4,9%**
DUPIXENT® + TCS vs. Placebo + TCS

Menores tasas de **infecciones cutáneas no causadas por herpes** vs. placebo

14,3% vs. **26,2%**
DUPIXENT® + TCS vs. Placebo + TCS



Los pacientes tratados con DUPIXENT® pueden recibir simultáneamente vacunas inactivadas o muertas¹
Las vacunas vivas y vivas atenuadas no se deben administrar simultáneamente con DUPIXENT®¹



CsA: ciclosporina; DA: dermatitis atópica; EA: eventos adversos; TCS: corticosteroides tópicos.

	Indicaciones	MoA	Eficacia	Seguridad	Posología	Resumen	Referencias	Contenido mínimo
--	--------------	-----	----------	------------------	-----------	---------	-------------	------------------



PERFIL DE SEGURIDAD

La única terapia sistémica aprobada para DA en pacientes a partir de los 6 meses^{1,2}

Reacciones adversas de DUPIXENT® en el estudio LIBERTY AD PRESCHOOL en pacientes con DA grave²⁹

	Placebo + TCS (n = 61)	Dupilumab 200/300 mg C4S + TCS (n = 63)
Resumen general		
Pacientes con ≥1 EAET	45 (73,8 %)	42 (66,7 %)
Pacientes con ≥1 EAET grave	3 (4,9 %)	0
Pacientes con ≥1 EAET que conduce a la interrupción del tratamiento	1 (1,6 %)	1 (1,6 %)
Pacientes con ≥1 EAET severo	7 (11,5 %)	2 (3,2 %)
Pacientes con ≥1 EAET que conducen a la muerte	0	0
Pacientes con ≥1 EAET considerado relacionado con el fármaco del estudio	5 (8,2 %)	8 (12,7 %)
EA más frecuentes por TP		
Asma	5 (8,2 %)	3 (4,8 %)
Tos	4 (6,6 %)	0
Caries	0	4 (6,4 %)
DA	16 (26,2 %)	10 (15,9 %)
Impétigo	5 (8,2 %)	2 (3,2 %)
Linfadenopatía	5 (8,2 %)	3 (4,8 %)
Molusco contagioso	2 (3,3 %)	4 (6,4 %)
Nasofaringitis	2 (3,3 %)	6 (9,5 %)
Pirexia	7 (11,5 %)	1 (1,6 %)
Infección del tracto respiratorio superior	5 (8,2 %)	5 (7,9 %)





PERFIL DE SEGURIDAD

La única terapia sistémica aprobada para DA en pacientes a partir de los 6 meses^{1,2}

Reacciones adversas de DUPIXENT® en el estudio LIBERTY AD PRESCHOOL en pacientes con DA grave²⁹

	Placebo + TCS (n = 61)	Dupilumab 200/300 mg C4S + TCS (n = 63)
EAET de especial interés		
Conjuntivitis (término estricto) ^a	0	4 (6,4 %)
Conjuntivitis alérgica (TP)	0	1 (1,6 %)
Conjuntivitis (TP)	0	3 (4,8 %)
Infecciones cutáneas no herpéticas adjudicadas	16 (26,2 %)	9 (14,3 %)
Infecciones de estructuras de la piel e de tejidos blandos, excluyendo las infecciones herpéticas (TNA)	8 (13,1 %)	5 (7,9 %)
Infecciones víricas por herpes (TNA)	4 (6,6 %)	3 (4,8 %)
Reacciones en el lugar de la inyección (TNA)	2 (3,3 %)	1 (1,6 %)

^aIncluye los siguientes TP de MedDRA: queratoconjuntivitis atópica, conjuntivitis, conjuntivitis alérgica, conjuntivitis bacteriana y conjuntivitis vírica.

Extraída de Paller AS, et al. 2024.²⁹

C4S: cada 4 semanas; **DA:** dermatitis atópica; **EA:** eventos adversos; **EAET:** eventos adversos emergentes con el tratamiento; **MedDRA:** diccionario médico para actividades reguladoras; **TCS:** corticosteroides tópicos; **TNA:** término de nivel alto de MedDRA; **TP:** término preferente de MedDRA.



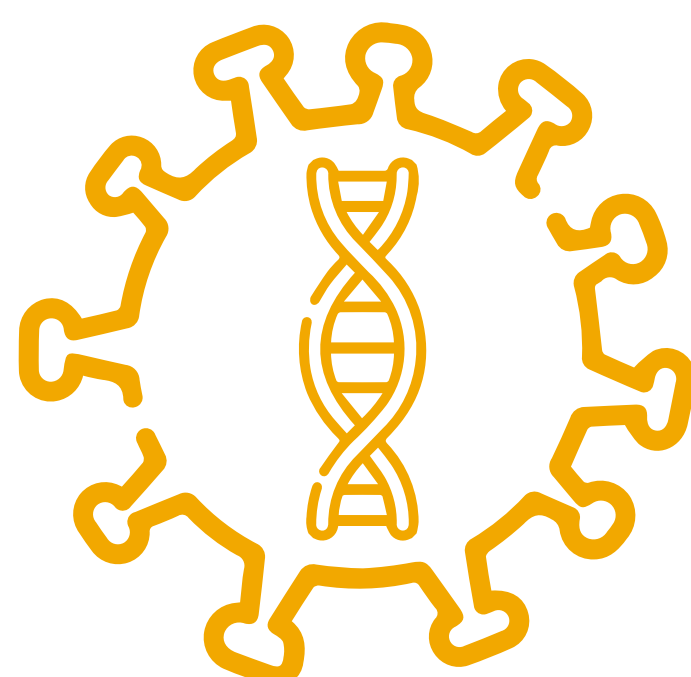


VACUNACIÓN EN PACIENTES TRATADOS CON DUPIXENT®



VACUNAS INACTIVADAS O MUERTAS

- » No se observaron interacciones adversas entre cualquiera de las vacunas muertas y DUPIXENT® en el estudio.¹ Por tanto, **los pacientes que reciben DUPIXENT®** pueden recibir simultáneamente vacunas inactivadas o muertas¹



VACUNAS VIVAS Y ATENUADAS

- » Las vacunas vivas y vivas atenuadas no se deben administrar simultáneamente con DUPIXENT®, ya que **no se ha establecido la seguridad y la eficacia clínica**¹
Se recomienda actualizar a los pacientes con inmunizaciones vivas y vivas atenuadas de acuerdo con las guías de vacunación actuales antes del tratamiento con DUPIXENT®¹
 - Rotavirus
 - Sarampión - Rubéola - Parotiditis
 - Varicela
- » En una serie de casos de **niños con DA grave tratados con DUPIXENT®** que recibieron la **vacuna SRP**, con o sin vacuna de la varicela, **no se informaron EA (incluidas infecciones relacionadas con la vacuna) dentro de las 4 semanas posteriores a la vacunación**⁴⁰



SE NECESITAN MÁS ESTUDIOS PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, LA TOLERABILIDAD Y LA RESPUESTA INMUNE A LAS VACUNAS VIVAS ATENUADAS EN PACIENTES TRATADOS CON DUPIXENT®⁴⁰

DUPIXENT® OFRECE UNA CÓMODA DOSIFICACIÓN EN PACIENTES A PARTIR DE LOS 6 MESES CON DA GRAVE¹

DUPIXENT®
200 mg

**Bebés
y preescolares**
(6 meses a <6 años)
5 a <15 kg



**Dosis inicial
día 1:**



200 mg



**Frecuencia dosis
posteriores:**



200 mg **cada 4 semanas**

DUPIXENT®
300 mg

**Bebés
y preescolares**
(6 meses a <6 años)
15 a <30 kg



**Dosis inicial
día 1:**



300 mg



**Frecuencia dosis
posteriores:**



200 mg **cada 4 semanas**

DA: dermatitis atópica.



Indicaciones

MoA

Eficacia

Seguridad

Posología

Resumen

Referencias

Contenido mínimo

CUANDO EL TRATAMIENTO TÓPICO NO ES SUFICIENTE

+6
MESES

DA¹

Picor | Apariencia de la piel | Calidad de vida

PN¹

Picor | Apariencia de la piel | Calidad de vida

+18
AÑOS



- **Doble inhibición** de la IL-4 e IL-13, dirigida a la inflamación para normalizar la estructura y función de la piel⁴⁻⁸



- **Mejora rápida del prurito** después de la primera dosis y sostenida en signos, síntomas y calidad de vida en **pacientes ≥6 meses con DA**^{1,29,30,32,33,36,41-43}



- **Perfil de seguridad establecido a largo plazo** en adultos con DA moderada-grave hasta 5 años^{*44}



- DUPIXENT[®] es el **único tratamiento actualmente con indicación en DA y otras enfermedades inflamatorias de tipo 2** como el asma, RSCcPN, EEO o PN^{1,2}
- El 96,7 % de los bebés y preescolares con DA grave presenta al menos una comorbilidad atópica⁴⁵



DUPIXENT[®] ES LA OPCIÓN SISTÉMICA DE PRIMERA LÍNEA PARA LOGRAR UN CAMBIO DURADERO EN PACIENTES CON DA^{1,29,36}

*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. 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 DA, incluidos los TCS y los inhibidores tópicos de la calcineurina.³⁴

DA: dermatitis atópica; **EEO:** esofagitis eosinofílica; **IL:** interleucina; **PN:** prurigo nodular; **RSCcPN:** rinosinusitis crónica con poliposis nasal; **TCS:** corticosteroides tópicos.



Indicaciones

MoA

Eficacia

Seguridad

Posología

Resumen

Referencias

Contenido mínimo

REFERENCIAS

1. Ficha técnica de DUPIXENT® (dupilumab).
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS – CIMA [en línea]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>. Último acceso: abril 2024.
3. Haddad E-B, *et al.* *Dermatol Ther (Heidelb)*. 2022;12(7):1501-1533.
4. Silva-Filho JL, *et al.* *Biophys Rev*. 2014;6(1):111-118.
5. Bieber T. *Nat Rev Drug Discov*. 2022;21(1):21-40.
6. Punnonen J, *et al.* *J Allergy Clin Immunol*. 1997;100(6pt1):792-801.
7. Romagnani S. *J Allergy Clin Immunol*. 2004;113(3):395-400.
8. Weidinger S, *et al.* *Nat Rev Dis Primers*. 2018;4(1):1.
9. Beck L, *et al.* *JID Innovations*. 2022;2(5):100-131.
10. Guttman-Yassky E, *et al.* *J Allergy Clin Immunol*. 2019;143(1):155-172.
11. Yosipovitch G, *et al.* *Nat Med*. 2023;29(5):1180-1190.
12. Stott B, *et al.* *J Allergy Clin Immunol*. 2013;132(2):446-454.
13. Oetjen LK, *et al.* *Cell*. 2017;171(1):217-228.
14. Miake S, *et al.* *Int J Mol Sci*. 2019;20(16):4053.
15. Edukulla R, *et al.* *J Biol Chem*. 2015;290(21):13510-13520.
16. Nguyen JK, *et al.* *Arch Dermatol Res*. 2020;312(2):81-92.
17. Serezani APM, *et al.* *J Allergy Clin Immunol*. 2017;139(1):142-151.
18. Silverberg JI, Kantor R. *Dermatol Clin*. 2017;35(3):327-334.
19. Williams KA, *et al.* *J Am Acad Dermatol*. 2020;83(6):1567-1575.
20. Furue M. *J Clin Med*. 2020;9(11):3741.
21. Paller AS, *et al.* *J Allergy Clin Immunol*. 2017;140(3):633-643.
22. Le Floc'h A, *et al.* *Allergy*. 2020;75(5):1188-1204.
23. Wang F, *et al.* *Cell*. 2021;184(2):422-440.e17.
24. Platts-Mills TA. *Am J Respir Crit Care Med*. 2001;164:S1-S5.



Indicaciones

MoA

Eficacia

Seguridad

Posología

Resumen

Referencias

Contenido mínimo

REFERENCIAS

25. Gandhi NA, *et al.* Nat Rev Drug Discov. 2016;15(1):35-50.
26. Neri I, *et al.* J Asthma Allergy. 2023;16:383-396.
27. Paller AS, *et al.* J Am Acad Dermatol. 2022;86(4):758-765.
28. Yang CY, *et al.* J Clin Med. 2022;11(20):6209.
29. Paller AS, *et al.* Adv Ther. 2024;41(3):1046-1061.
30. Paller AS, *et al.* Póster presentado en: 31st Congress of the European Academy of Dermatology and Venereology (EADV); 11-14 de octubre, 2023. Berlín, Alemania.
31. Paller AS, *et al.* Lancet. 2022;400(10356):908-919.
32. Paller A, *et al.* J Am Acad Dermatol. 2020;83(5):1282-1293.
33. Simpson E, *et al.* JAMA Dermatol. 2020;156(1):44-56.
34. Beck L, *et al.* Am J Clin Dermatol. 2022;23(3):393-408.
35. Beck L, *et al.* Am J Clin Dermatol. 2020;21(4):567-577.
36. Blauvelt A, *et al.* Lancet. 2017;389(10086):2287-2303.
37. Simpson E, *et al.* N Engl J Med. 2016;375(24):2335-2348.
38. Ministerio de Sanidad. BIFIMED: Buscador de la Información sobre la situación de financiación de los medicamentos. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.do?metodo=verDetalle&cn=727471>. Último acceso: mayo 2024.
39. Wollenberg A, *et al.* Br J Dermatol. 2020;182(5):1120-1135.
40. Siegfried EC, *et al.* Pediatr Dermatol. 2024;41(2):204-209.
41. Canonica GW, *et al.* Allergy Clin Immunol Pract. 2022;10(6):1515-1526.
42. Cork MJ, *et al.* J Dermatolog Treat. 2020;31(6):606-614.
43. Thaçi D, *et al.* J Dermatol Sci. 2019;94(2):266-275.
44. Bissonnette R, *et al.* Long-Term Safety Data for Dupilumab in a 5-Year Open-Label Extension Study of Adults With Moderate-to-Severe Atopic Dermatitis. Presentado en: 82nd Annual Meeting of the American Academy of Dermatology (AAD); 8-12 de marzo, 2024. San Diego, CA, EE. UU.
45. Weidinger S, *et al.* Br J Dermatol. 2023 Dec 4:ljad449. doi: 10.1093/bjd/ljad449. *Online ahead of print.*

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:

- » Dermatitis atópica grave en pacientes adultos, adolescentes y niños desde los 6 meses.
- » Asma grave no controlada en mayores de 6 años.
- » Prurigo nodular.
- » Esofagitis eosinofílica.
- » Rinosinusitis crónica con poliposis nasal.

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

SNS: sistema nacional de salud.

Indicaciones

MoA

Eficacia

Seguridad

Posología

Resumen

Referencias

Contenido mínimo