

**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. Financiado por el SNS. Dispensación hospitalaria sin cupón precinto. Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (*smartphone*) el código QR.

**CONSULTE 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® está financiado en España de acuerdo con los criterios establecidos por el SNS.

DA: dermatitis atópica; DLQI: índice de calidad de vida en dermatología; EASI: área del eccema e índice de gravedad; JAK: quinasa Janus; RWE: *real-world evidence*; SNS: Sistema Nacional de Salud.

**Referencias:** 1. CIMA - Centro de información online de medicamentos de la AEMPS. DUPIXENT® (dupilumab). Ficha técnica [en línea] [consulta: agosto 2024]. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/1171229006/FT\\_1171229006.pdf](https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/1171229006/FT_1171229006.pdf). 2. Munera-Campos M, et al. Atopic Dermatitis: Fertility, Pregnancy, and Treatment Perspectives. *Am J Clin Dermatol.* 2024;25(1):55-66. 3. 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. 4. 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. 5. Johnson DL, et al. Study Design and Recruitment into the North American Post-authorization Safety Study (PASS) to Monitor Pregnancy and Infant Outcomes Following Dupilumab Exposure During Pregnancy. Póster presentado en Annual Meeting de la American Academy of Dermatology (AAD), San Diego, California. 8-12 de marzo, 2024.

**NOVEDADES  
DE DUPILUMAB  
EN EMBARAZO  
Y LACTANCIA\***



\*Solo se debe utilizar DUPIXENT® durante el embarazo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.<sup>1</sup>

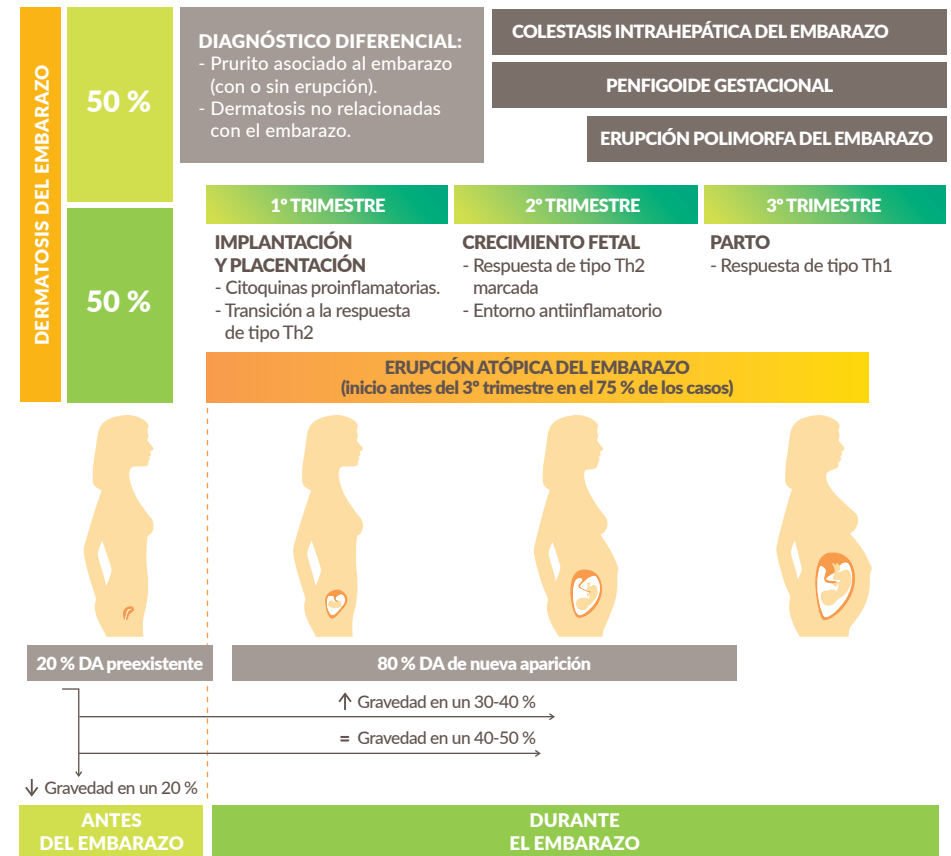
# PERSPECTIVAS DE LA DA DURANTE EL EMBARAZO, Y CAMBIOS HORMONALES<sup>2</sup>

Los **cambios hormonales e inmunológicos** en el embarazo pueden contribuir al **desarrollo de diferentes enfermedades atópicas<sup>2</sup>**

La **progesterona** parece ser el principal factor implicado en impulsar la **expansión de las células Th2** a la vez que **suprime la actividad de las células Th1/Th17<sup>2</sup>**

- » Favorable para el **mantenimiento del embarazo**
- » Contribuye al **desarrollo de enfermedades atópicas**

- » Existen casos en los que se experimenta una **exacerbación de una DA preexistente** durante el embarazo (**20 %** de todos los casos). La mayoría **desarrolla una DA de nueva aparición (80 %)<sup>2</sup>**
- » La mayoría de las mujeres con DA preexistente (20 %) experimenta un **empeoramiento de los síntomas** o ningún cambio durante el embarazo<sup>2</sup>
- » **Solo 1 de cada 5 experimenta una mejora<sup>2</sup>**



Dermatitis del embarazo. Diagnóstico diferencial de las dermatosis en el embarazo, incluyendo los trimestres típicamente asociados con el inicio de la DA y su curso clínico.

Figura extraída de Munera-Campos M, Carrascosa JM. Am J Clin Dermatol. 2024.<sup>2</sup>

American Journal of Clinical Dermatology  
<https://doi.org/10.1007/s40257-023-00821-4>

REVIEW ARTICLE

**Atopic Dermatitis: Fertility, Pregnancy, and Treatment Perspectives**

Mónica Munera-Campos<sup>1</sup> · Jose Manuel Carrascosa<sup>1</sup>



» El objetivo de esta revisión es ayudar a la toma de decisiones clínicas en adultos con DA que estén considerando la terapia sistémica<sup>3</sup>

	Embarazo	Lactancia
<b>Biológicos</b>		
Dupilumab	Los informes de casos limitados y los estudios en animales no sugieren preocupaciones de seguridad aumentadas o teratogenicidad en el embarazo	Los informes de casos limitados y los estudios en animales no sugieren preocupaciones de seguridad aumentadas en el periodo de lactancia
Tralokimumab	Evidencia insuficiente	Evidencia insuficiente
Lebrikizumab	Evidencia insuficiente	Evidencia insuficiente
Nemolizumab*	Evidencia insuficiente	Evidencia insuficiente

Tabla de Kim RW, et al. Am J Clin Dermatol. 2024.<sup>3</sup>

\*No aprobado para su uso en el tratamiento de la DA en España.

El rojo indica una contraindicación en la mayoría de los casos; el amarillo indica que la información disponible es limitada y que se justifica cierta precaución; el gris indica que no hay evidencia directa disponible, pero que no se anticipan daños asociados al uso en esa población específica.

	Embarazo	Lactancia
<b>Inhibidores de la JAK</b>		
Abrocitinib	Contraindicado	Contraindicado
Upadacitinib	Contraindicado	Contraindicado
Baricitinib	Contraindicado	Contraindicado

Tabla de Kim RW, et al. Am J Clin Dermatol. 2024.<sup>3</sup>

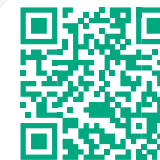
El rojo indica una contraindicación en la mayoría de los casos.

American Journal of Clinical Dermatology  
<https://doi.org/10.1007/s40257-023-00837-w>

REVIEW ARTICLE

### Targeted Systemic Therapies for Adults with Atopic Dermatitis: Selecting from Biologics and JAK Inhibitors

Richard W. Kim<sup>1</sup> · Megan Lam<sup>2</sup> · Katrina Abuabara<sup>3,4</sup> · Eric L. Simpson<sup>5</sup> · Aaron M. Drucker<sup>2,6</sup> 



**DUPIXENT® es probablemente seguro en el embarazo y lactancia, basado en los datos actuales de práctica clínica real<sup>2</sup>**

Para más información sobre el uso de cada uno de los productos durante el embarazo y la lactancia, consultar la ficha técnica completa correspondiente.

## 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia<sup>1</sup>

### Embarazo

Hay datos limitados relativos al uso de dupilumab en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción.

Solamente se debe utilizar dupilumab durante el embarazo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

### Lactancia

Se desconoce si dupilumab se excreta en la leche materna o si se absorbe sistémicamente después de su ingestión. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con dupilumab teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

### Fertilidad

Los estudios en animales mostraron que no se producía deterioro de la fertilidad.

## 5.3 Datos preclínicos sobre seguridad<sup>1</sup>

Durante un estudio de toxicología reproductiva realizado en monos, utilizando un anticuerpo sustituto específico para IL-4R $\alpha$  de monos, no se observaron anomalías fetales en las dosis que saturan la IL-4R $\alpha$ .

Un estudio de desarrollo mejorado pre y posnatal no reveló efectos adversos en animales en estado de gestación ni en su descendencia hasta los 6 meses después del parto/nacimiento.

Los ensayos de fertilidad realizados en ratones macho y hembra usando un anticuerpo sustituto contra la IL-4R $\alpha$  no mostraron alteración de la fertilidad.

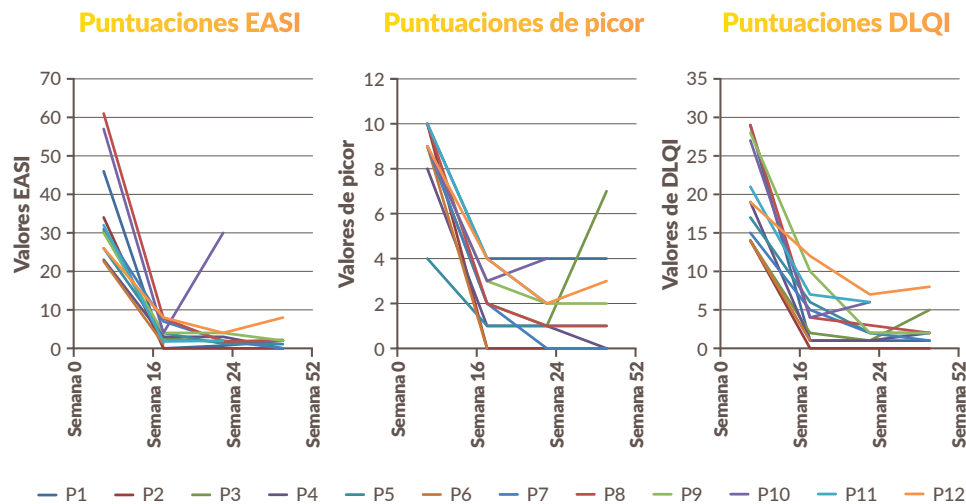


**Solo se debe utilizar DUPIXENT® durante el embarazo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto<sup>1</sup>**

# RWE EN ESPAÑA: EXPERIENCIA CLÍNICA REAL DE DUPIXENT® DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA<sup>4</sup>

- » Estudio retrospectivo multicéntrico<sup>4</sup>
- » **11 pacientes embarazadas y 2 mujeres en periodo de lactancia<sup>4</sup>**
- » EASI basal = 34,9<sup>4</sup>

**El 83,3 % de las pacientes alcanzó EASI-75 en la semana 16, y este porcentaje fue aún mejor en la semana 52 (90,0 %)<sup>4</sup>**



Evaluación de las puntuaciones EASI, picor y DLQI a las semanas 0, 16, 24 y 52 en 12 pacientes (P) durante el embarazo y/o lactancia.

Figura extraída de Escolà H, et al. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2023.<sup>4</sup>

- » Ninguna de las mujeres sufrió aborto ni complicaciones durante el embarazo o puerperio<sup>4</sup>
- » El perfil de seguridad de DUPIXENT® durante el embarazo: según los datos de farmacovigilancia, no se informó de ningún efecto adverso<sup>4</sup>

Received: 2 February 2023 | Accepted: 26 April 2023  
DOI: 10.1111/jdv.19165

LETTER TO THE EDITOR

J EADV

Dupilumab for atopic dermatitis during pregnancy and breastfeeding: Clinical experience in 13 patients



**En esta serie los resultados materno-fetales fueron excelentes, destacando que el uso de DUPIXENT® en este subgrupo de pacientes tiene su lugar, precedido de una evaluación cuidadosa\*<sup>4</sup>**

\*Solo se debe utilizar DUPIXENT® durante el embarazo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.<sup>1</sup>

## Study Design and Recruitment into the North American Post-authorization Safety Study (PASS) to Monitor Pregnancy and Infant Outcomes Following Dupilumab Exposure During Pregnancy

Diana L. Johnson, Binghui Xu<sup>1</sup>, Yanjun Luo<sup>2</sup>, Kenneth Lyons Jones<sup>3</sup>, Christina D. Chambers<sup>4</sup>, and the OTIS Collaborative Research Group  
<sup>1</sup>Department of Pediatrics, University of California San Diego, La Jolla, CA, USA; <sup>2</sup>Department of Family Medicine and Public Health, University of California San Diego, La Jolla, CA, USA; <sup>3</sup>Department of Mathematics, University of California San Diego, La Jolla, CA, USA



KEYWORDS: Dupilumab, Pregnancy, Birth Defects

El estudio **evalúa el riesgo de los siguientes resultados** en mujeres embarazadas expuestas a DUPIXENT® frente a un grupo de comparación con DA y un grupo de comparación sin DA:<sup>5</sup>



### Resultados del embarazo:

- » Aborto espontáneo
- » Interrupción electiva
- » Muerte fetal
- » Parto prematuro



### Resultados del bebé:

- » Defectos estructurales mayores al nacer
- » Patrón de 3 o más defectos estructurales menores
- » Pequeño para la edad gestacional al nacer
- » Crecimiento posnatal hasta el primer año de vida
- » Infecciones graves u oportunistas hasta el primer año de vida
- » Hospitalizaciones hasta el primer año de vida

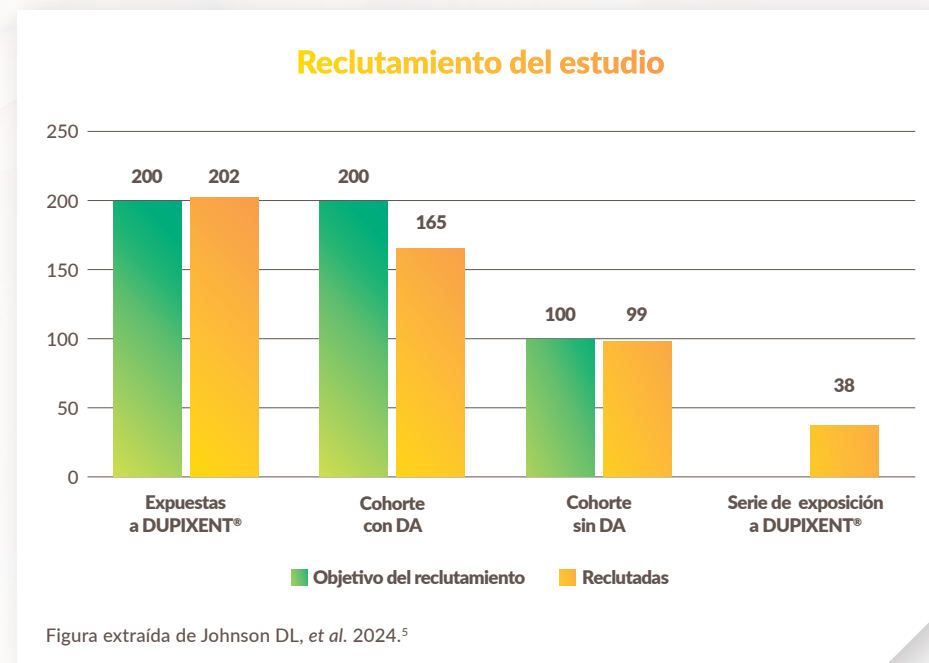
Las participantes expuestas a DUPIXENT® durante el embarazo que no cumplieron con los criterios de elegibilidad para el estudio de cohorte (por ejemplo, determinación retrospectiva) se inscribieron en una serie de exposición.<sup>5</sup>

## Estudio de cohortes prospectivo:<sup>5</sup>

N = 466

- » 202 expuestas a DUPIXENT®
- » 165, grupo de comparación con DA
- » 99, grupo de comparación sin DA

Además, se inscribieron **38 participantes en la serie de exposición a DUPIXENT®**.<sup>5</sup>



Este registro de embarazo **evaluará el efecto potencial de la exposición a DUPIXENT® durante el embarazo**<sup>5</sup>