

PRÁCTICA CLÍNICA REAL CON DUPIXUMAB EN NIÑOS ≥ 6 MESES CON DA GRAVE¹⁻³

REDUCCIÓN DE LA MARCHA ATÓPICA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS TRATADOS CON DUPIXUMAB⁴

DUPIXENT® está indicado para el tratamiento de la DA de moderada a grave en pacientes adolescentes a partir de 12 años y para el tratamiento de la DA grave en niños de 6 meses a 11 años que son candidatos a tratamiento sistémico.⁵

1. Melgosa Ramos FJ, *et al.* Actas Dermosifiliogr. 2024;115(6):625-627. 2. Berna-Rico E, *et al.* Dermatology. 2024;240(2):337-342. 3. Lasek A, *et al.* ESPD 2024. O 002. 4. Lin TL, *et al.* J Am Acad Dermatol. 2024;91(3):466-473. 5. Ficha técnica de DUPIXENT®.

DA: dermatitis atópica.

sanofi | REGENERON®

MAT-ES-2402466 V1 Septiembre 2024



RWE

COMORBILIDADES

REDUCCIÓN MARCHA
ATÓPICA

RESUMEN

CONTENIDO MÍNIMO

DUPIXENT®
(dupilumab)

PRÁCTICA CLÍNICA REAL CON DUPILUMAB EN NIÑOS DE ≥ 6 MESES A < 6 AÑOS



n = 19

12  **7** 

Edad media:
4,7 años¹

EASI basal:
23-31¹



Proporción de pacientes que alcanzó EASI-75¹

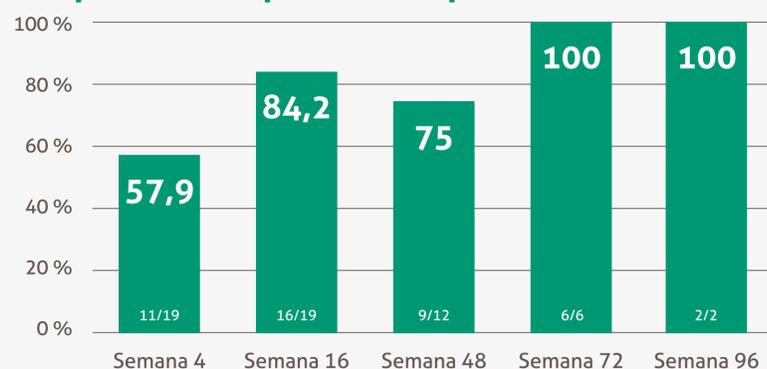
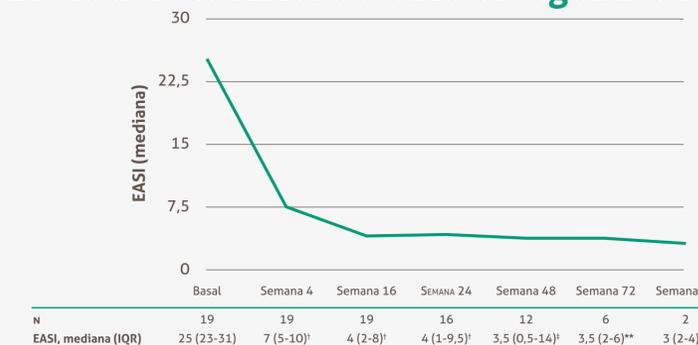


Figura creada a partir de datos de Berna-Rico E, *et al.* 2024.¹

Evolución del EASI durante el seguimiento*¹



[†]p < 0,001 vs. EASI basal (prueba de Wilcoxon). [‡]p = 0,002 vs. EASI basal (prueba de Wilcoxon). **Rango proporcionado, sin prueba de hipótesis debido al bajo número de pacientes.
Figura de Berna-Rico E, *et al.* 2024.¹



El tratamiento se interrumpió en:¹

- **1 paciente** en la **semana 24**
- **2 pacientes** en la **semana 48**

No se reportaron casos de conjuntivitis, eritema facial o reacciones en el lugar de la inyección relacionados con dupilumab¹

La población analizada en este estudio concuerda con la ficha técnica de dupilumab al analizar pacientes con un EASI grave (23-31).

*El tiempo de seguimiento se basó en el tiempo transcurrido desde el inicio de dupilumab hasta la última visita dermatológica antes de la recopilación retrospectiva de datos. No se perdieron pacientes durante el seguimiento.

EASI: área del eccema e índice de gravedad; **IQR:** rango intercuartílico.

1. Berna-Rico E, *et al.* Effectiveness and Safety of Dupilumab in Children Under 6 Years of Age with Moderate-to-Severe Atopic Dermatitis: A Retrospective Real-World Study. *Dermatology*. 2024;240(2):337-342.



RWE

COMORBILIDADES

REDUCCIÓN MARCHA
ATÓPICA

RESUMEN

CONTENIDO MÍNIMO

DUPIXENT
(dupilumab)



PROPORCIÓN DE PACIENTES QUE ALCANZÓ EASI-75¹

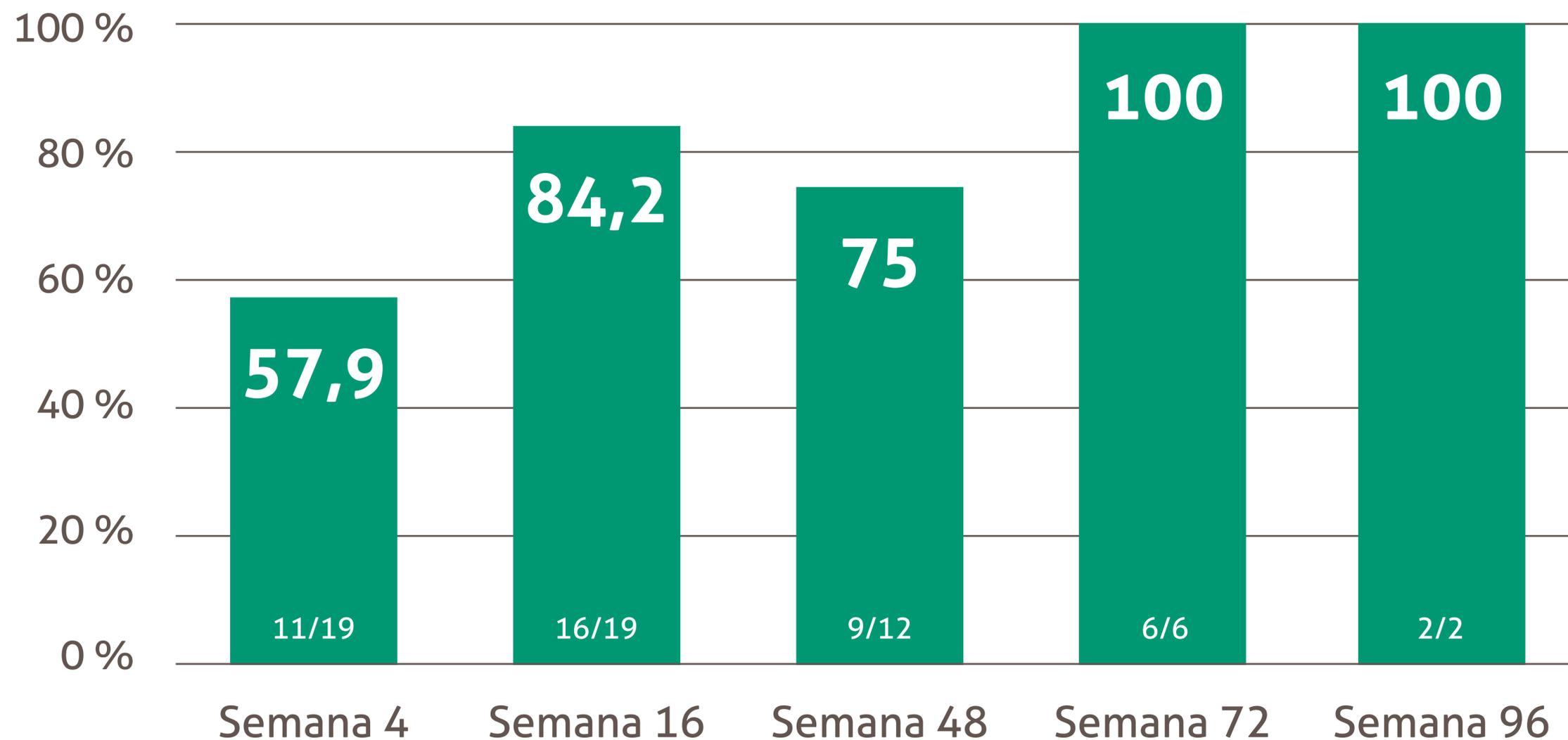


Figura creada a partir de datos de Berna-Rico E, *et al.* 2024.¹

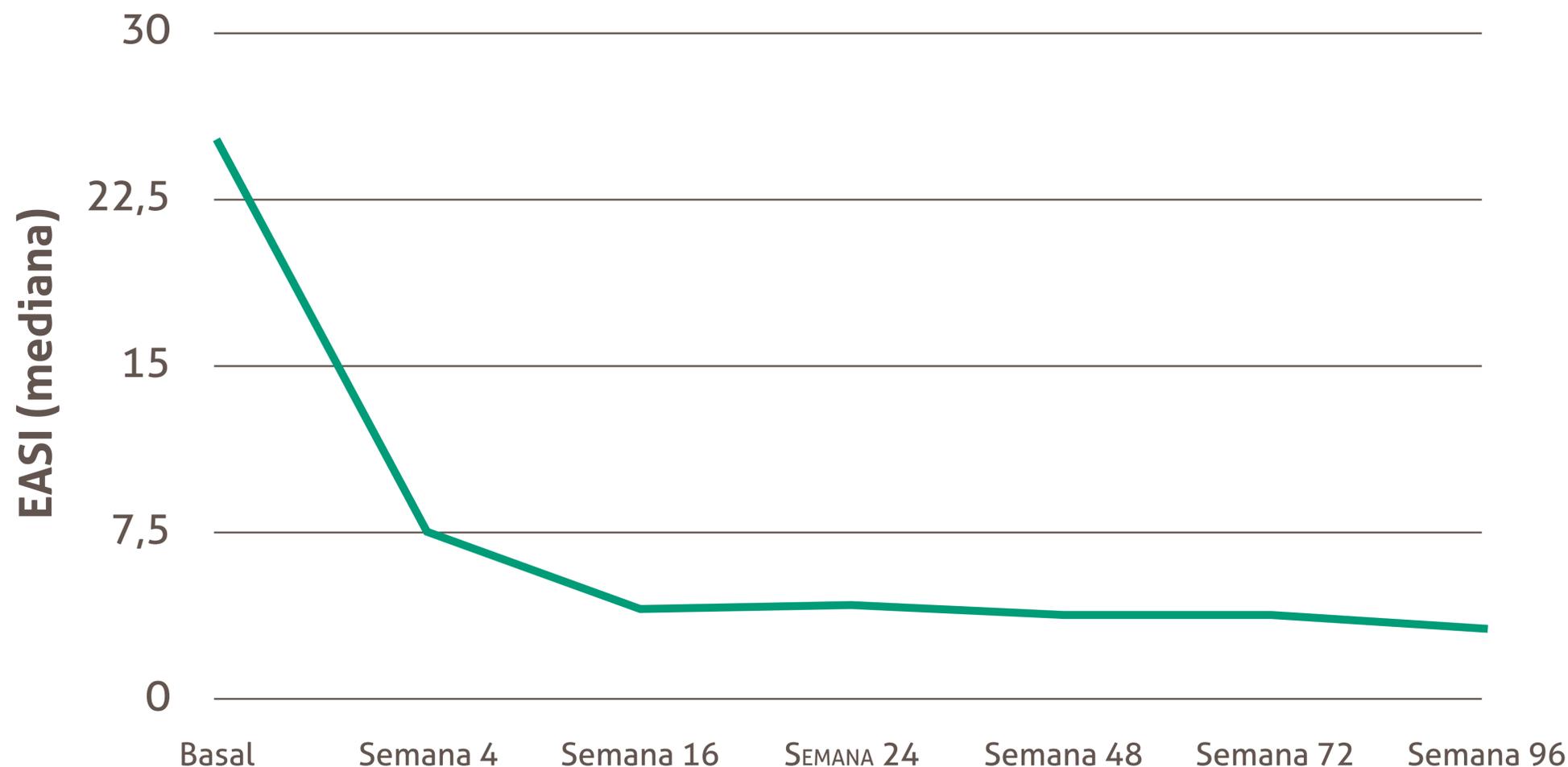
La población analizada en este estudio concuerda con la ficha técnica de dupilumab al analizar pacientes con un EASI grave (23-31).

EASI: área del eccema e índice de gravedad.

1. Berna-Rico E, *et al.* Effectiveness and Safety of Dupilumab in Children Under 6 Years of Age with Moderate-to-Severe Atopic Dermatitis: A Retrospective Real-World Study. *Dermatology.* 2024;240(2):337-342.



EVOLUCIÓN DEL EASI DURANTE EL SEGUIMIENTO*1



	Basal	Semana 4	Semana 16	SEMANA 24	Semana 48	Semana 72	Semana 96
N	19	19	19	16	12	6	2
EASI, mediana (IQR)	25 (23-31)	7 (5-10) [†]	4 (2-8) [†]	4 (1-9,5) [†]	3,5 (0,5-14) [‡]	3,5 (2-6) ^{**}	3 (2-4) ^{**}

[†] $p < 0,001$ vs. EASI basal (prueba de Wilcoxon). [‡] $p = 0,002$ vs. EASI basal (prueba de Wilcoxon). ^{**}Rango proporcionado, sin prueba de hipótesis debido al bajo número de pacientes.

Figura de Berna-Rico E, *et al.* 2024.¹

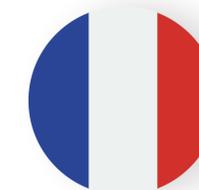
La población analizada en este estudio concuerda con la ficha técnica de dupilumab al analizar pacientes con un EASI grave (23-31).

*El tiempo de seguimiento se basó en el tiempo transcurrido desde el inicio de dupilumab hasta la última visita dermatológica antes de la recopilación retrospectiva de datos. No se perdieron pacientes durante el seguimiento.

EASI: área del eccema e índice de gravedad; **IQR:** rango intercuartílico.

1. Berna-Rico E, *et al.* Effectiveness and Safety of Dupilumab in Children Under 6 Years of Age with Moderate-to-Severe Atopic Dermatitis: A Retrospective Real-World Study. *Dermatology.* 2024;240(2):337-342.

PRÁCTICA CLÍNICA REAL CON DUPILUMAB EN NIÑOS DE ≥6 MESES A <6 AÑOS



n = 107

Diagnóstico: **DA grave**¹

Edad media: **3,6 años**¹

Seguimiento: **a 1 y 3 meses**¹



Después de **3 meses** de tratamiento con dupilumab, el **93,2 %** (41/44) y el **72,7 %** (32/44) alcanzaron **EASI-50** y **EASI-75**, respectivamente¹

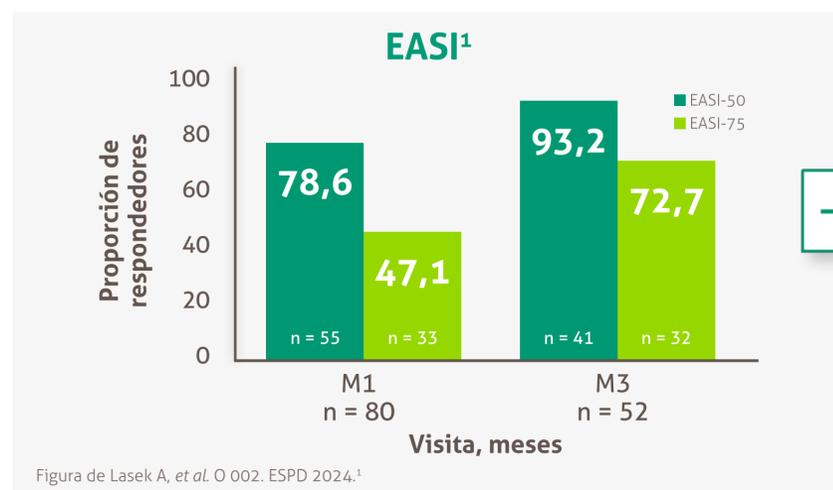


Figura de Lasek A, et al. O 002. ESPD 2024.¹

Las medidas de calidad de vida mejoraron en los meses 1 y 3 según lo evaluado por el IDQOL (11 puntos) y el CDLQI (9 puntos)¹

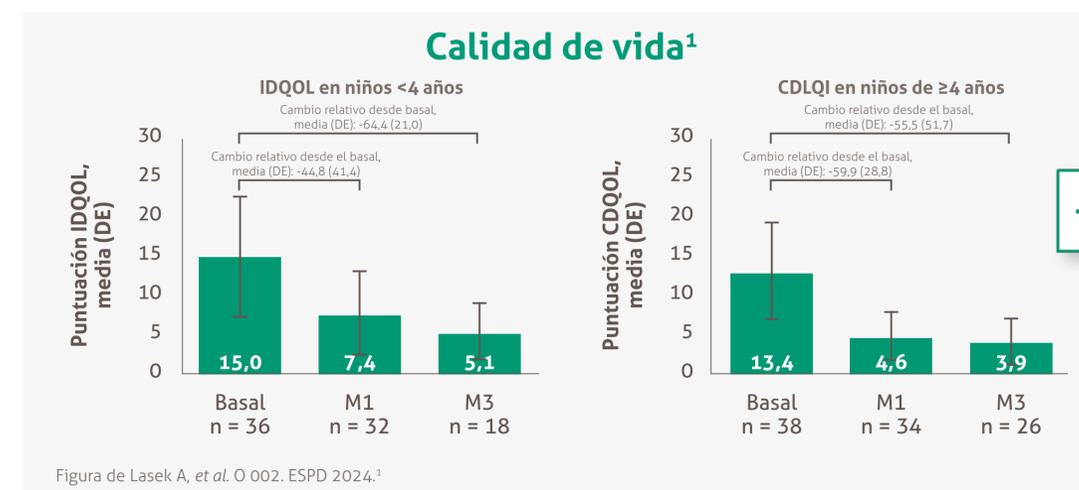


Figura de Lasek A, et al. O 002. ESPD 2024.¹



La **seguridad general fue consistente** con el perfil de seguridad conocido de dupilumab¹

Se notificaron EA de conjuntivitis, artralgia y astenia (n = 1 cada uno), pero no condujeron a la interrupción del tratamiento¹



En estos primeros datos de práctica clínica real del EAP francés para niños de 6 meses a 5 años con DA grave, las mejoras en los resultados clínicos y la seguridad de dupilumab fueron consistentes con lo informado en los ensayos clínicos en DA¹

CDLQI: índice de calidad de vida dermatológica en niños; **DA:** dermatitis atópica; **DE:** desviación estándar; **EA:** efectos adversos; **EAP:** programa de acceso temprano; **EASI:** área de eccema e índice de gravedad; **IDQoL:** índice de calidad de vida dermatológica infantil; **M:** mes.

1. Lasek A, et al. Dupilumab in Children Aged 6 Months–5 Years with Severe Atopic Dermatitis: 3-month Results from the French Early Access Program. Presentación oral O 002 en ESPD 2024. 2-4 de mayo, 2024. Košice, Eslovaquia.



RWE

COMORBILIDADES

REDUCCIÓN MARCHA ATÓPICA

RESUMEN

CONTENIDO MÍNIMO

DUPIXENT
(dupilumab)



Después de **3 meses** de tratamiento con dupilumab, el **93,2 %** (41/44) y el **72,7 %** (32/44) alcanzaron una puntuación **EASI-50** y **EASI-75**, respectivamente¹

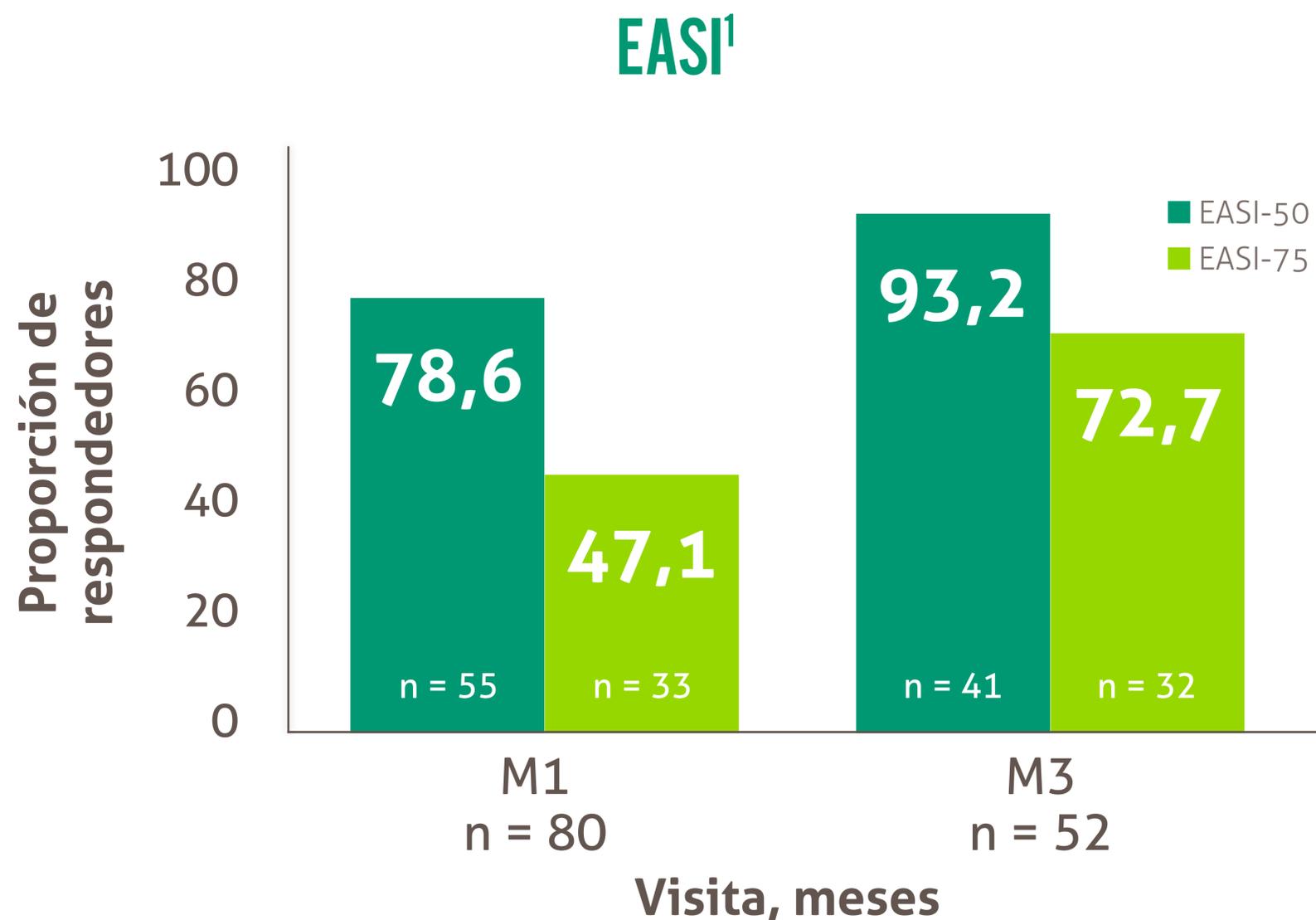


Figura de Lasek A, *et al.* O 002. ESPD 2024.¹

EASI: área de eccema e índice de gravedad; **M:** mes.

1. Lasek A, *et al.* Dupilumab in Children Aged 6 Months–5 Years with Severe Atopic Dermatitis: 3-month Results from the French Early Access Program. Presentación oral O 002 en ESPD 2024. 2-4 de mayo, 2024. Košice, Eslovaquia.



Las medidas de calidad de vida mejoraron en los meses 1 y 3 según lo evaluado por el IDQOL (11 puntos) y el CDLQI (9 puntos)¹

CALIDAD DE VIDA¹

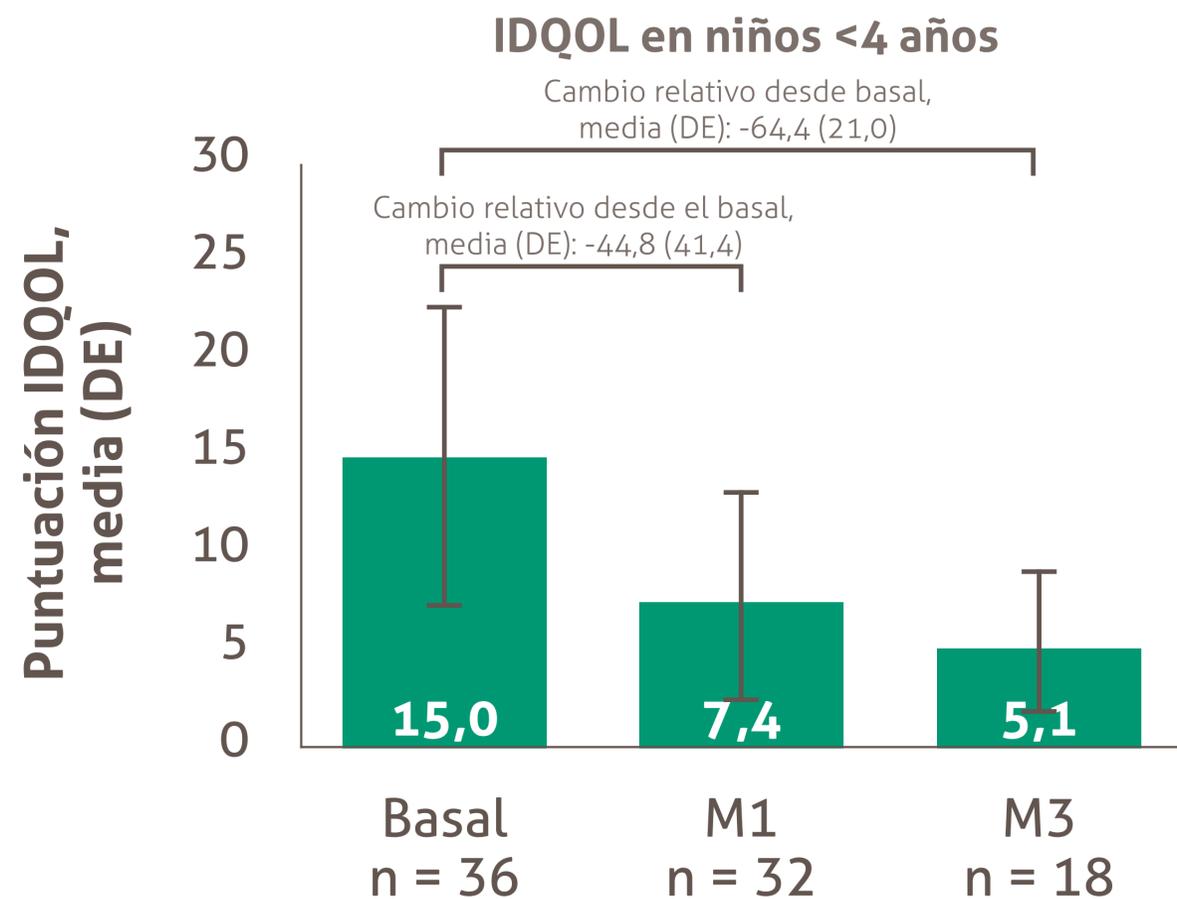


Figura de Lasek A, et al. O 002. ESPD 2024.¹

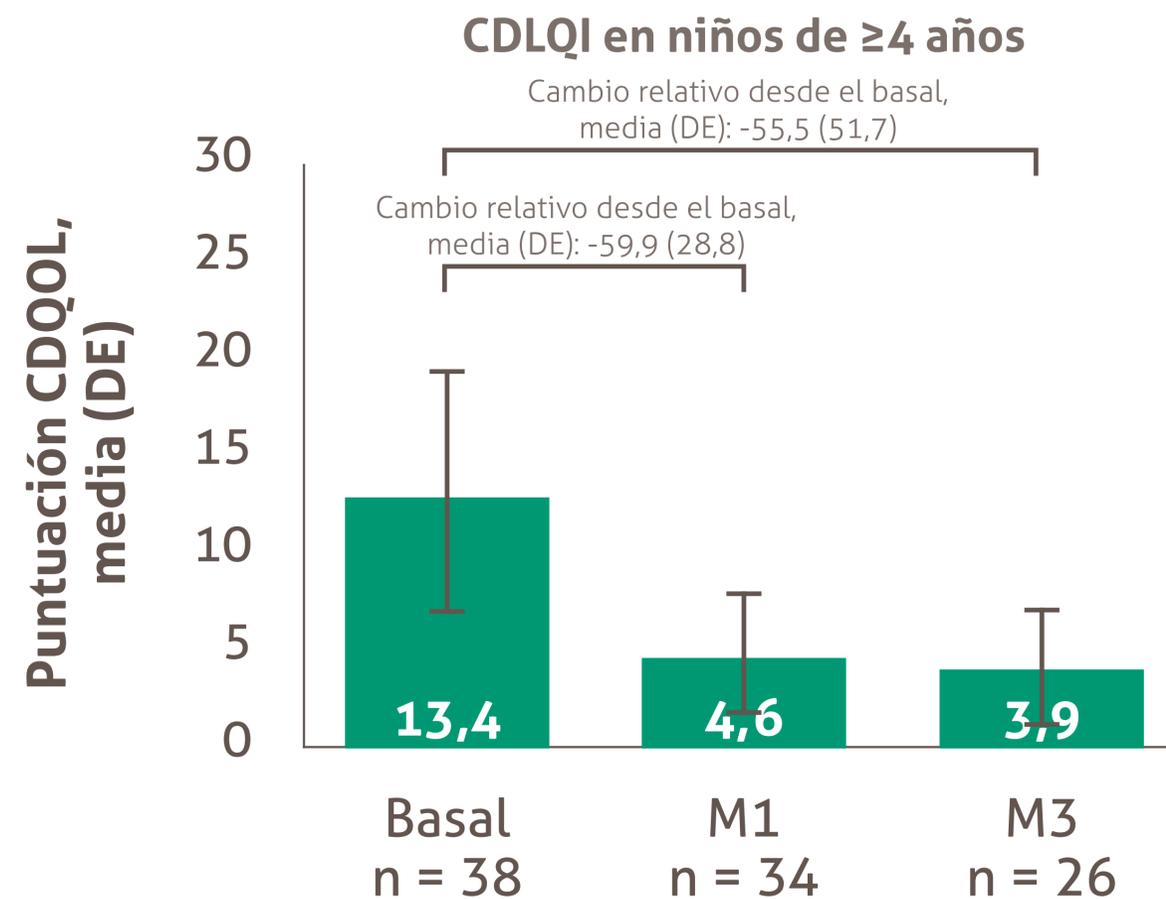


Figura de Lasek A, et al. O 002. ESPD 2024.¹

CDLQI: índice de calidad de vida dermatológica en niños; **DE:** desviación estándar; **IDQoL:** índice de calidad de vida dermatológica infantil; **M:** mes.

1. Lasek A, et al. Dupilumab in Children Aged 6 Months–5 Years with Severe Atopic Dermatitis: 3-month Results from the French Early Access Program. Presentación oral O 002 en ESPD 2024. 2-4 de mayo, 2024. Košice, Eslovaquia.

PRÁCTICA CLÍNICA REAL CON DUPILUMAB EN NIÑOS DE ≥ 6 MESES A < 12 AÑOS



3   4

Edad media:
6,8 años¹

3/7 pacientes
<6 años¹



Eficacia de dupilumab evaluada mediante la media de EASI, BSA, IGA y mejora de la calidad del sueño en las semanas 4, 16 y 24¹

	Basal	Semana 4	Semana 16	Semana 24
EASI	23,7 ± 3,3	7,2 ± 2,9	1 ± 0	0,9 ± 0,7
BSA (%)	44,3 ± 10,9	10,4 ± 5,2	1,3 ± 0,5	1,4 ± 1,1
IGA (mediana)	4 (3-4)	3 (3-4)	1 (0-1)	1 (0-1)
Mejora de los trastornos del sueño (% de pacientes)		Sí (85,7 %)	Sí (100 %)	Sí (100 %)

Tabla de Melgosa Ramos FJ, *et al.* 2024.¹



No se informaron EA inducidos por dupilumab, EA oculares o exacerbación de la dermatitis facial¹

Solo 2/7 pacientes

(29,6 %) experimentaron dolor relacionado con el autoinyector y se les cambió a jeringa precargada¹

6/7 (85,7 %) pacientes analizados en este estudio presentan una enfermedad basal grave (EASI entre 22 y 28). 1 paciente (14,3 %) analizado en este estudio presenta una enfermedad basal moderada (EASI 18). Los valores medios de las escalas de gravedad basal coinciden con una enfermedad grave (EASI 23,7; BSA 44,3; IGA 4).

BSA: área de superficie corporal; **EA:** efectos adversos; **EASI:** área del eccema e índice de gravedad; **IGA:** evaluación global del investigador.

1. Melgosa Ramos FJ, *et al.* Mid-Term Efficacy of Dupilumab in Children Aged ≥ 36 Months to < 12 Years With Atopic Dermatitis: A Case Series. *Actas Dermosifiliogr.* 2024;115(6):625-627.



RWE

COMORBILIDADES

REDUCCIÓN MARCHA
ATÓPICA

RESUMEN

CONTENIDO MÍNIMO

DUPIXENT
(dupilumab)

ADEMÁS DE LA DA, ¿QUÉ OTRAS COMORBILIDADES ATÓPICAS, Y NO ATÓPICAS, SE OBSERVAN EN LOS MÁS PEQUEÑOS?



Las personas con DA suelen desarrollar otras afecciones¹

En un estudio observacional se investigó, durante un periodo de 15 años, el **desarrollo de comorbilidades** en **67.632 niños con DA** nacidos entre 2002 y 2003*¹

Se identificaron **20 enfermedades asociadas a un mayor riesgo de DA**, incluidas enfermedades:



Neurológicas



Gastrointestinales



Infeciosas



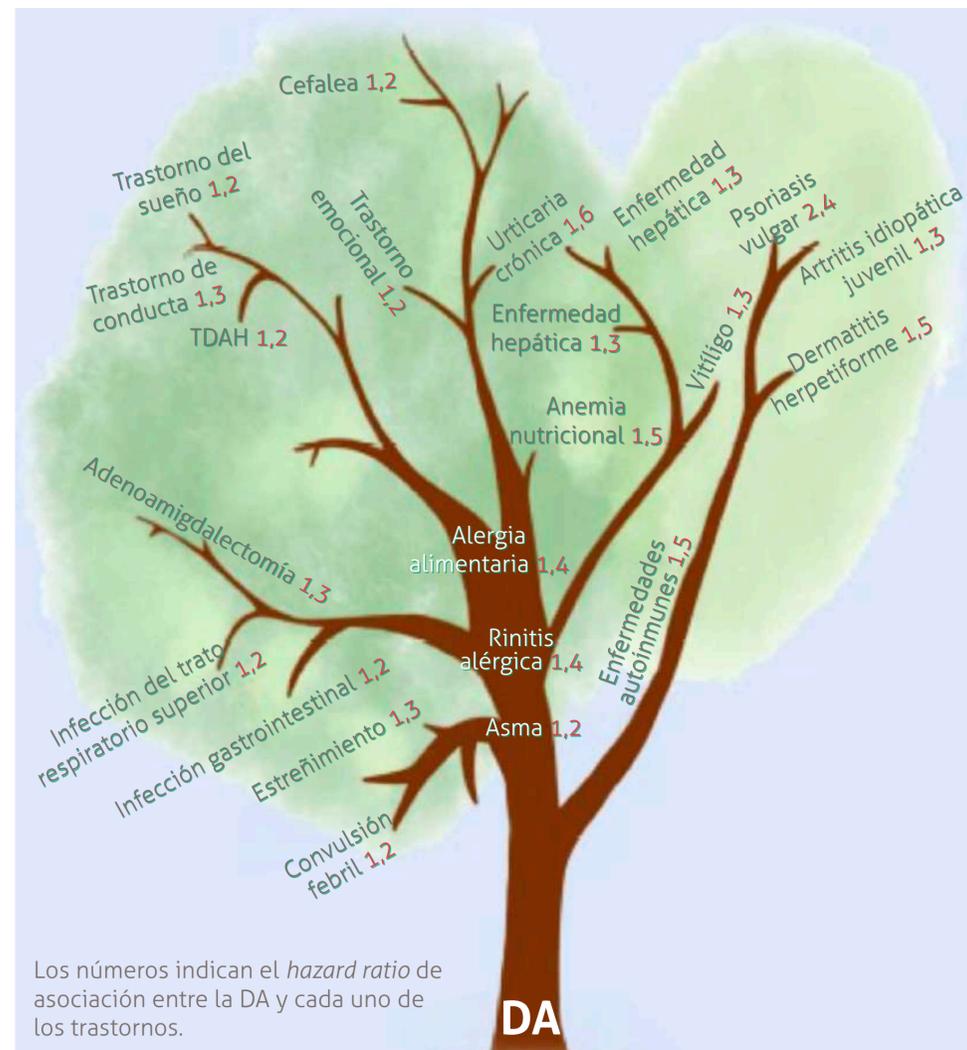
Alérgicas



Trastornos mentales

Las comorbilidades previas a menudo influyen en el desarrollo posterior de condiciones concurrentes¹

La DA se asocia a varios trastornos¹



*Grupo de control con 270.528 niños que no han sido diagnosticados con DA y grupo de DA con 67.632 niños diagnosticados. Se emparejaron aleatoriamente según el sexo y la fecha índice 4 niños del grupo control 1 del grupo de DA.

DA: dermatitis atópica; TDAH: trastorno por déficit de atención e hiperactividad.

1. Kim JH, et al. Cascade of atopic dermatitis comorbidities in children after birth for 15 years. *Allergy*. 2024;79(1):153-163.



RWE

COMORBILIDADES

REDUCCIÓN MARCHA ATÓPICA

RESUMEN

CONTENIDO MÍNIMO

DUPIXENT[®]
(dupilumab)

¿PUEDE DUPIXENT® REDUCIR LA MARCHA ATÓPICA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON DA?



Debido a las comorbilidades y los riesgos de seguridad asociados, **el tratamiento para la DA grave en pacientes pediátricos y adolescentes plantea desafíos importantes¹**



DUPIXENT® reduce la inflamación de tipo 2 asociada a la DA y enfermedades atópicas relacionadas como asma, rinitis alérgica, alergia alimentaria, rinosinusitis crónica con pólipos nasales y esofagitis eosinofílica¹



¿Y SI DUPIXENT®, ADEMÁS, MODIFICA EL CURSO DE LA ENFERMEDAD²?

DA: dermatitis atópica.

1. Zheng Y, *et al.* Effectiveness and safety of systemic therapy for moderate-to-severe atopic dermatitis in children and adolescent patients: a systematic review. *Front Immunol.* 2024;15: 1367099.
2. Lin TL, *et al.* Reduced atopic march risk in pediatric atopic dermatitis patients prescribed dupilumab versus conventional immunomodulatory therapy: A population-based cohort study. *J Am Acad Dermatol.* 2024;91(3):466-473.



RWE

COMORBILIDADES

REDUCCIÓN MARCHA ATÓPICA

RESUMEN

CONTENIDO MÍNIMO

DUPIXENT®
(dupilumab)

¿PUEDE DUPIXENT® REDUCIR LA MARCHA ATÓPICA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON DA?



Población*

Emparejamiento 1:1

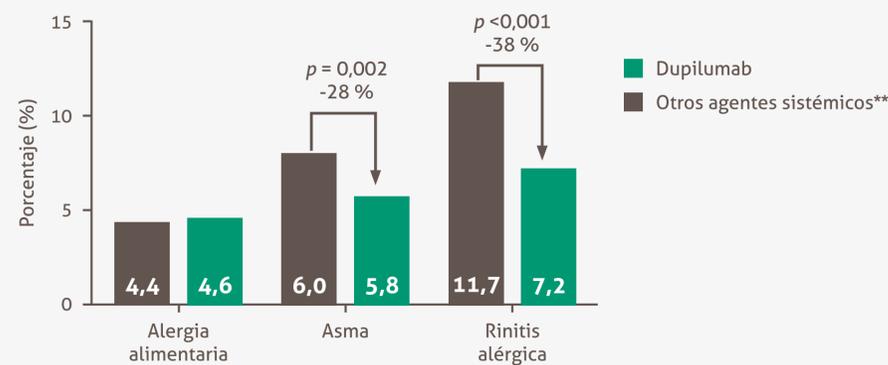


Dupilumab
(n = 3.575)



Otros agentes sistémicos**
(n = 3.575)

La cohorte de **dupilumab** se asoció a un menor riesgo de comorbilidades atópicas de nueva aparición (incluyendo asma y rinitis alérgica)¹



LOS EFECTOS FUERON MÁS PRONUNCIADOS EN NIÑOS MÁS PEQUEÑOS (0 A 5 AÑOS)¹

Y a una reducción del riesgo de:¹



-33 %
Urticaria



-30 %
Infección de la piel y tejidos blandos



-44 %
Infección del tracto respiratorio



-55 %
Infección gastrointestinal



-51 %
Infección del tracto urinario



-48 % Trastorno del estado de ánimo

-43 % Ansiedad



-40 %
Trastornos del sueño



-37 % Trastornos del desarrollo

-46 % TDAH

Figura de Tsai SYC, et al. 2024.¹

En pacientes pediátricos el uso de dupilumab se asoció a una menor probabilidad de desarrollar comorbilidades relacionadas con la DA, incluidas enfermedades atópicas, psiquiátricas, neurológicas, infecciones y trastornos del desarrollo, en comparación con otros agentes sistémicos. Estos efectos positivos fueron más significativos en niños más pequeños (0 a 5 años)¹

*Estudio de cohorte poblacional usando registros médicos electrónicos de múltiples organizaciones de atención médica de los Estados Unidos. **Otros agentes sistémicos (azatioprina, ciclosporina, metotrexato, micofenolato de mofetilo o corticosteroides sistémicos).

DA: dermatitis atópica; **TDAH:** trastorno por déficit de atención e hiperactividad.

1. Tsai SYC, et al. Evaluation of dupilumab on the disease burden in children and adolescents with atopic dermatitis: A population-based cohort study. Allergy. 2024 Aug 21. doi: 10.1111/all.16265.



RWE

COMORBILIDADES

REDUCCIÓN MARCHA ATÓPICA

RESUMEN

CONTENIDO MÍNIMO

DUPIXENT®
(dupilumab)



LA COHORTE DE DUPILUMAB SE ASOCIÓ A UN MENOR RIESGO DE COMORBILIDADES ATÓPICAS DE NUEVA APARICIÓN (INCLUYENDO ASMA Y RINITIS ALÉRGICA)¹

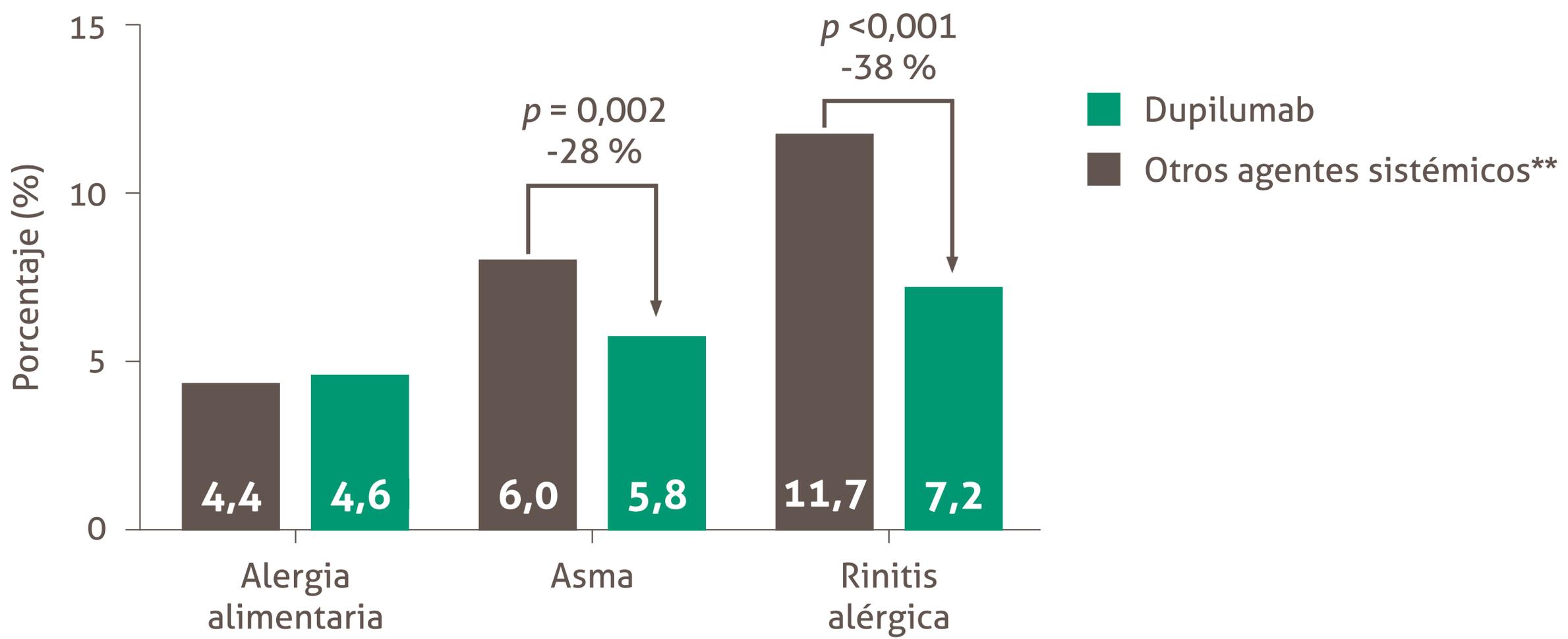


Figura de Tsai SYC, et al. 2024.¹

**Otros agentes sistémicos (azatioprina, ciclosporina, metotrexato, micofenolato de mofetilo o corticosteroides sistémicos).

1. Tsai SYC, et al. Evaluation of dupilumab on the disease burden in children and adolescents with atopic dermatitis: A population-based cohort study. Allergy. 2024 Aug 21. doi: 10.1111/all.16265.

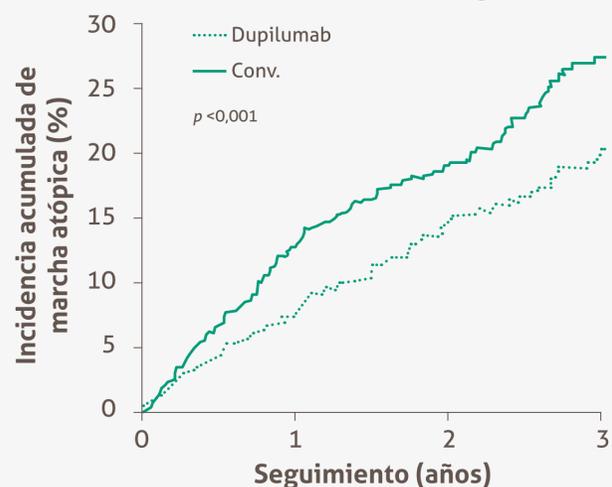
¿PUEDE DUPIXENT® REDUCIR LA MARCHA ATÓPICA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON DA?



Los datos de un estudio de cohorte poblacional retrospectivo* que investigó el efecto de dupilumab vs. inmunomoduladores convencionales (Conv.) sobre la marcha atópica en pacientes pediátricos con DA demostraron:¹

Incidencia acumulada significativamente menor de progresión de la marcha atópica* a lo largo de 3 años en la cohorte con DUPIXENT®¹
20,09 % con DUPIXENT® (IC 95 %: 16,84-23,88)
vs. 27,22 % con Conv. (IC 95 %: 23,41-31,52)

Incidencia acumulada de progresión de la marcha atópica en las cohortes de DUPIXENT® y Conv.¹



Nº en riesgo							
Dupilumab	2.190	2.097	2.022	1.943	1.861	1.823	1.752
Conv.	2.192	2.043	1.905	1.831	1.774	1.690	1.595

32% **40%** **31%**

menor riesgo de progresión de marcha atópica

vs. Conv.
HR: 0,68
 (IC 95 %: 0,55-0,83)

menor riesgo de asma

vs. Conv.
HR: 0,60
 (IC 95 %: 0,45-0,81)

menor riesgo de rinitis alérgica

vs. Conv.
HR: 0,60
 (IC 95 %: 0,54-0,88)



Dadas las tasas más altas de covariables relacionadas con la alergia en la cohorte de dupilumab ligadas a un mayor riesgo de atopia, **su efecto protector real puede superar estas estimaciones¹**

*Los pacientes pediátricos con DA se clasificaron en cohorte dupilumab (n = 2.727) o cohorte Conv. (n = 117.980). Después de emparejar 1:1 (edad, sexo, raza, comorbilidades, datos de laboratorio y medicaciones previas; n = 2.192 en cada grupo), se analizó la progresión de la marcha atópica. Las diferencias entre las 2 cohortes de estudio se determinaron mediante la prueba de rangos logarítmicos. **Definida por la incidencia de asma o rinitis alérgica.

DA: dermatitis atópica; HR: hazard ratio; IC: intervalo de confianza.

1. Lin TL, et al. Reduced atopic march risk in pediatric atopic dermatitis patients prescribed dupilumab versus conventional immunomodulatory therapy: A population-based cohort study. J Am Acad Dermatol. 2024;91(3):466-473.



RWE

COMORBILIDADES

REDUCCIÓN MARCHA ATÓPICA

RESUMEN

CONTENIDO MÍNIMO

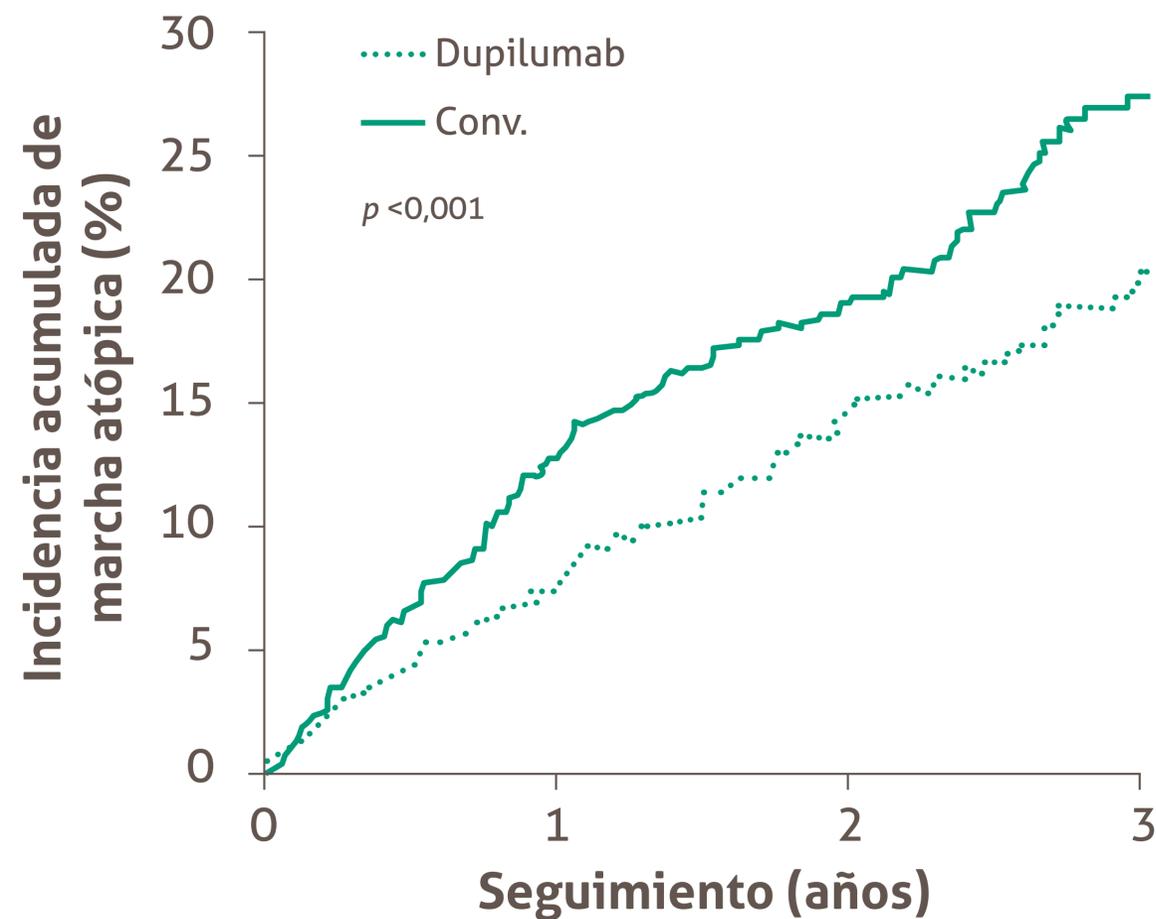




Incidencia acumulada significativamente menor de progresión de la marcha atópica* a lo largo de 3 años en la cohorte con DUPIXENT®¹

20,09 % con DUPIXENT® (IC 95 %: 16,84-23,88) **vs. 27,22 % con Conv.** (IC 95 %: 23,41-31,52)

INCIDENCIA ACUMULADA DE PROGRESIÓN DE LA MARCHA ATÓPICA EN LAS COHORTES DE DUPIXENT® Y CONV.¹



	Nº en riesgo						
Dupilumab	2.190	2.097	2.022	1.943	1.861	1.823	1.752
Conv.	2.192	2.043	1.905	1.831	1.774	1.690	1.595

Figura de Lin TL, *et al.* 2024.¹

*Definida por la incidencia de asma o rinitis alérgica.

Conv.: inmunomoduladores convencionales; **IC:** intervalo de confianza.

1. Lin TL, *et al.* Reduced atopic march risk in pediatric atopic dermatitis patients prescribed dupilumab versus conventional immunomodulatory therapy: A population-based cohort study. *J Am Acad Dermatol.* 2024;91(3):466-473.

¿DUPIXENT® COMO FÁRMACO MODIFICADOR DE LA ENFERMEDAD?¹



Niños más pequeños mostraron una mayor reducción en la progresión de la marcha atópica con dupilumab¹

Beneficio notable de dupilumab en adolescentes comparado con adultos¹

Esto sugiere una mayor plasticidad en la inmunidad de tipo 2 en pacientes con DA más jóvenes¹

Para lograr un impacto óptimo contra la marcha atópica,
LA INTERVENCIÓN TEMPRANA ES CRUCIAL¹

Dupilumab en la DA no solo trata la enfermedad.
Puede influir en los mecanismos de la marcha atópica, lo que sugiere su papel como fármaco modificador de la enfermedad¹

**Los datos refuerzan la CONFIANZA EN QUE DUPILUMAB
DETIENE LA MARCHA ATÓPICA¹**

¹. Lin TL, et al. Reduced atopic march risk in pediatric atopic dermatitis patients prescribed dupilumab versus conventional immunomodulatory therapy: A population-based cohort study. J Am Acad Dermatol. 2024;91(3):466-473.



RWE

COMORBILIDADES

REDUCCIÓN MARCHA
ATÓPICA

RESUMEN

CONTENIDO MÍNIMO

DUPIXENT®
(dupilumab)

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.

SNS: Sistema Nacional de Salud.

sanofi | REGENERON®



RWE

COMORBILIDADES

REDUCCIÓN MARCHA
ATÓPICA

RESUMEN

CONTENIDO MÍNIMO

DUPIXENT®
(dupilumab)