

EVEREST – ERSTE HEAD-TO-HEAD-STUDIE MIT 2 BIOLOGIKA BEI CRSwNP¹

Studiendetails^{1,2}

- Globale, multizentrische, doppelblinde Phase-4-Studie
- Untersuchung der Überlegenheit von Dupilumab im direkten Vergleich mit Omalizumab^a bei Patienten[#] mit schwerer, unkontrollierter CRSwNP^a und komorbidem Asthma
- Studienstart: Herbst 2021²
- 360 erwachsene Patienten mit schwerer, unkontrollierter CRSwNP und komorbidem Asthma
- 24-wöchiger Beobachtungszeitraum (DUPIXENT[®] 300 mg q2w¹ oder Omalizumab gemäß zugelassener Dosierung^a)
- Erhaltungstherapie: tägliche INCS-Gabe

Primäre Endpunkte¹



Reduktion der Nasenpolypen

Veränderung des NPS in Woche 24 gegenüber Baseline



Verbesserung des Riechvermögens

Veränderung des UPSIT-Scores in Woche 24 gegenüber Baseline

Ausgewählte sekundäre und weitere Endpunkte^{b,1}



Verbesserung der Lebensqualität

Veränderung des SNOT-22-Scores in Woche 24 gegenüber Baseline



Reduktion der nasalen Kongestion

Veränderung des NC-Scores in Woche 24 gegenüber Baseline



Verbesserung der Lungenfunktion

Veränderung der Prä-BD-FEV₁ in Woche 24 gegenüber Baseline



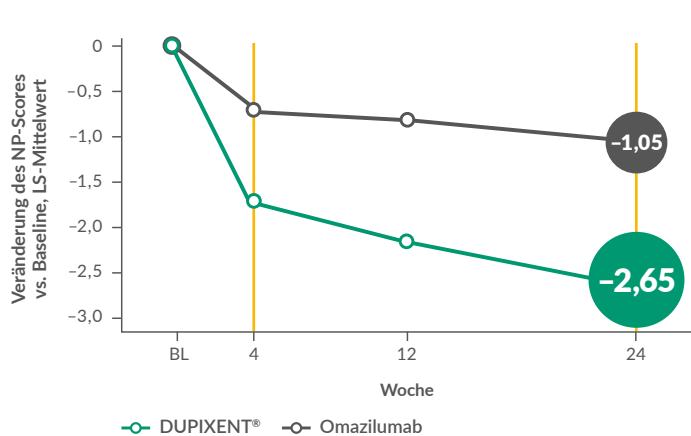
Verbesserung der Asthmakontrolle

Veränderung des ACQ-7-Scores in Woche 24 gegenüber Baseline

DUPIXENT[®] – ÜBERLEGENE WIRKUNG AUF NASENPOLYPEN^{c,1}

Reduktion der Nasenpolypen

Veränderung des NP-Scores über 24 Wochen unter DUPIXENT[®] 300 mg q2w vs. Omalizumab in EVEREST-Studie¹



- 1,6 Punkte

stärkere Reduktion des NPS unter DUPIXENT[®] vs. Omalizumab¹

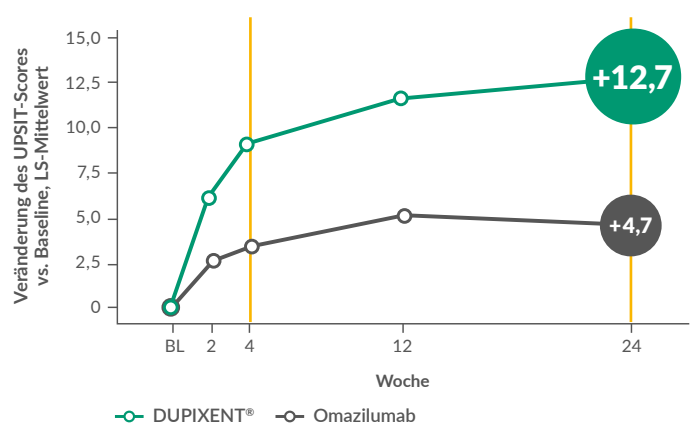
(p < 0,0001; stat. signifikant)

Abbildung modifiziert nach De Corso E et al. 2025¹

DUPIXENT[®] – ÜBERLEGENE WIRKUNG AUF DAS RIECHVERMÖGEN^{d,1}

Verbesserung des Riechvermögens

Veränderung des UPSIT-Scores über 24 Wochen unter DUPIXENT[®] 300 mg q2w vs. Omalizumab in EVEREST-Studie¹



+ 8 Punkte

stärkere Verbesserung des UPSIT-Scores unter DUPIXENT[®] vs. Omalizumab¹

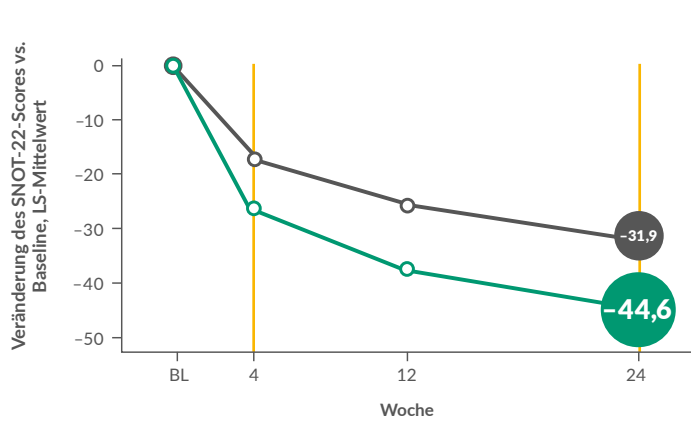
(p < 0,0001; stat. signifikant)

Abbildung modifiziert nach De Corso E et al. 2025¹

DUPIXENT[®] – STÄRKERE EFFEKTE AUF DIE LEBENSQUALITÄT^{e,1}

Verbesserung der Lebensqualität

Veränderung des SNOT-22-Scores über 24 Wochen unter DUPIXENT[®] 300 mg q2w vs. Omalizumab in EVEREST-Studie¹



- 12,7 Punkte

Differenz im SNOT-22-Score zwischen DUPIXENT[®] und Omalizumab¹

(p < 0,0001; nominal signifikant)

Abbildung modifiziert nach De Corso E et al. 2025¹

EVEREST: Ergebnisse auf einen Blick



Head-to-Head-Vergleich von DUPIXENT[®] und Omalizumab¹

- Vorteil von DUPIXENT[®] vs. Omalizumab bereits in Woche 4 sichtbar
- Signifikant^f überlegen vs. Omalizumab in Woche 24 in allen primären sowie allen sekundären Endpunkten der Testhierarchie:^{b,1}
 - Reduktion der Nasenpolypen (NPS)
 - Verbesserung des Riechvermögens (UPSIT- und LoS-Score)
 - Reduktion der nasalen Kongestion (NC-Score)
 - Reduktion der nasalen Gesamtsymptome (TSS)



Stärkere Effekte unter DUPIXENT[®] auch bei weiteren Endpunkten¹

- Darunter auch im SNOT-22-Score und bei Asthma-Parametern, wie der Lungenfunktion (Prä-BD-FEV₁) (nominal signifikant)^{g,h,1}



Vergleichbare Sicherheitsprofile¹

- Konsistent zu bereits etablierten Sicherheitsprofilen beider Biologika

ACQ-7 = 7-wertige Asthma Control Questionnaire; BD = Bronchodilatatorerengabe; CRSwNP = chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen; FEV₁ = Einsekundenkapazität; ICS = inhalative Kortikosteroide; INCS = intranasale Kortikosteroide; KI = Konfidenzintervall; LoS = Verminderung des Riechvermögens; LS = Methode der kleinsten Quadrate (least squares); NC = nasale Kongestion/Obstruktion; NPS = Nasenpolypenscore; PNIF = maximaler inspiratorischer Luftstrom der Nase (Peak Nasal Inspiratory Flow); q2w = einmal alle zwei Wochen; SNOT-22 = Sino-Nasal Outcome Test mit 22 Fragen (22-item Sino-Nasal Outcome Test); TSS = Gesamtsymptom-Score (total symptom score); UPSIT = Riechtest (University of Pennsylvania smell identification test); VAS = visuelle Analog-Skala.

^a DUPIXENT[®] ist angezeigt als Add-on-Therapie mit intranasalen Kortikosteroiden zur Behandlung von Erwachsenen mit schwerer CRSwNP, die mit systemischen Kortikosteroiden und/oder chirurgischem Eingriff nicht ausreichend kontrolliert werden kann.² | [#] Allein aus Gründen der besseren Lesbarkeit wurde auf die gleichzeitige Verwendung geschlechtsspezifischer Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten aber selbstverständlich für alle Geschlechter. | ¹ Die genaue Zulassung kann der Fachinformation entnommen werden. | ^b Primäre Endpunkte: u. a. Veränderung des NPS und des UPSIT-Scores; sekundäre Endpunkte in Testhierarchie einschließlich: Veränderung des LoS- und des NC-Scores sowie des TSS; weitere sekundäre Endpunkte: Veränderung des SNOT-22- und des Rhinosinusitis-VAS-Scores sowie des PNIF; explorative Endpunkte: u. a. Veränderung der Prä-BD-FEV₁ und des ACQ-7-Scores. Bei allen Endpunkten wurden die Veränderungen in Woche 24 gegenüber Baseline betrachtet.¹ | ^c Head-to-Head-Studie zwischen DUPIXENT[®] und Omalizumab bei Patienten mit schwerer, unkontrollierter CRSwNP und komorbidem Asthma; Veränderung des NPS in Woche 24 gegenüber Baseline (LS-Mittelwert): -2,65 Punkte unter DUPIXENT[®] vs. -1,05 Punkte unter Omalizumab; LS-Mittelwertdifferenz: -1,6 (95 %-KI -1,96; -1,25), p < 0,0001¹ | ^d Head-to-Head-Studie zwischen DUPIXENT[®] und Omalizumab bei Patienten mit schwerer, unkontrollierter CRSwNP und komorbidem Asthma; Veränderung des UPSIT-Scores in Woche 24 gegenüber Baseline (LS-Mittelwert): +12,7 Punkte unter DUPIXENT[®] vs. +4,7 Punkte unter Omalizumab; LS-Mittelwertdifferenz: 8,0 (95 %-KI 6,3; 9,7), p < 0,0001¹ | ^e Head-to-Head-Studie zwischen DUPIXENT[®] und Omalizumab bei Patienten mit schwerer, unkontrollierter CRSwNP und komorbidem Asthma; Veränderung des SNOT-22-Scores in Woche 24 gegenüber Baseline (LS-Mittelwert): -44,6 Punkte unter DUPIXENT[®] vs. -31,9 Punkte unter Omalizumab; LS-Mittelwertdifferenz: -12,7 (95 %-KI -16,7; -8,8), p nominal < 0,0001¹ | ^f p < 0,0001 | ^g Head-to-Head-Studie zwischen DUPIXENT[®] und Omalizumab bei Patienten mit schwerer, unkontrollierter CRSwNP und komorbidem Asthma; Veränderung der Prä-BD-FEV₁ in Woche 24 gegenüber Baseline (LS-Mittelwert): 0,29 l unter DUPIXENT[®] vs. 0,14 l unter Omalizumab; LS-Mittelwertdifferenz: 0,15 (95 %-KI 0,05; 0,26), p nominal = 0,003¹ | ^h Der Endpunkt prä-BD-FEV₁ wurde explorativ analysiert, war kein Teil der Testhierarchie und unterlag keiner formalen Alpha-Kontrolle. Der zugehörige p-Wert ist nominal und nicht adjustiert.

¹ De Corso E et al. vorgestellt auf dem jährlichen Kongress der European Academy of Allergy and Clinical Immunology (EAACI); Glasgow, Vereinigtes Königreich; 13.–16. Juni 2025; ² <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04998604> (letzter Zugriff: September 2025); ³ DUPIXENT[®] Fachinformation; aktueller Stand.

Dupilumab 200/300 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze/im Fertigpen. **Wirkstoff:** Dupilumab. **Zusammens:** Jede Fertigspritze/jeder Pen zur einmaligen Anwendung enthält 200 mg Dupilumab in 1,14 ml Lösung (175 mg/ml) oder 300 mg Dupilumab in 2 ml Lösung (150 mg/ml). **Arznei, wirts. Bestandt.:** Dupilumab (vollst. humaner Monoklon. Antikörper). **Sonst. Bestandt. mit bek. Wirk.:** Polysorbat 80 (E 433). **Sonst. Bestandt.:** Argininhydrochlorid, Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Natriumacetat-Trihydrat, Essigsäure, Saccharose, Wasser f. Injektionszw. **Anw.-geb.:** Mittelschw. bis schw. atopische Dermatitis (AD) b. Erw. u. Jugendl. ab 12 J., die für system. Ther. i. Betracht kommen. Schw. AD bei Kindern von 6 Mon. bis 11 J., die für system. Ther. i. Betracht kommen. Add-on-Erhaltungsther. b. Erw., Jugendl. ab 12 J. u. Kindern von 6–11 J. mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation (erhöhte Anzahl der Eosinophilen i. Blut u./od. erhöhtes FeNO), das trotz hochdosiert. (Kindern von 6–11 J.: mittel- b. hochdosiert.) ICS plus einem weiteren z. Erhaltungsther. angewendeten AM unzureich. kontrolliert ist. Zur Behandl. d. eosinophilen Ösophagitis (EoE) bei Erw., Jugendl. u. Kindern ab 1 J. m. einem Körpergew. v. mind. 15 kg, die mit einer konzent. medikament. Ther. unzur. therapiert sind, diese nicht vertragen od. für die eine solche Ther. nicht in Betracht kommt. **Nur 300 mg:** Add-on-Ther. m. intranasal. Kortikosteroiden z. Behandl. v. Erw. m. schwerer chron. Rhinosinusitis mit Nasenpolypen (CRSwNP), die m. system. Kortikosteroiden u./od. chirurg. Eingriff nicht ausreichend kontrolliert werden kann. Zur Behandl. von mittelschwerer bis schwerer Prurigo nodularis (PN) bei Erw., die für system. Ther. i. Betracht kommen. Add-on-Erhaltungsther. b. Erw. mit durch eine erhöhte Anzahl an Eosinophilen i. Blut gekennzeichnet. chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (Chronic obstructive pulmonary disease, COPD), die trotz Kombinationsther. aus inhalativem Cortikosteroid (ICS), langwirks. Beta-2-Agonisten (LABA) u. langwirks. Muskarinantagonisten (LAMA) od., falls ICS nicht angebracht ist, einer Kombinationsther. aus LABA und LAMA unzureich. kontrolliert ist. **Gegenanz.:** Überempfindlichk. geg. d. Wirkst. od. e. d. sonst. Bestandt. **Nebenw.:** Bei Erw. m. atop. Dermatitis, Asthma, CRSwNP u. PN: Infekt./parasit. Erkrank.; Häufig: Konjunktivitis, oraler Herpes; Blut/Lymphf.; Häufig: Eosinophilie; Immunsyst.: Selten: Serumkrankh./Serumkrankh. ähnl. Reakt., anaphylaktische Reakt.; Uteralentz.; Gelegentl.: Angioödem; Augen: Häufig: allerg. Konjunktivitis; Gelegentl.: Augenjucken, Blepharitis, Keratitis, trockenes Auge; Selten: ulzerative Keratitis; Erkr. Haut / Unterhautgew.: Gelegentl.: Ausschlag im Gesicht; Skelett/Bindegew./Knochen: Häufig: Arthralgie; Allgem./Beschw. a. Verabreichungsort: Häufig: Reakt. a. d. Injektionsst. (einschließlich Erythem, Ödem, Juckreiz, Schmerz, Schwellung), bei EoE u. COPD: Häufig: Bluterg. a. n. Injektionsst., bei COPD: Häufig: Induration, Ausschlag u. Dermatitis a. d. Injektionsstelle. **Wärmhinweis:** Enthält Saccharose. **Verschreibungspflichtig.**

Pharmazeutischer Unternehmer: Sanofi Winthrop Industrie, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, Frankreich. Örtlicher Vertreter d. Zulassungsinhabers: Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, 65926 Frankfurt am Main. **Stand der Information:** November 2024