

PFLICHTTEXT UND REFERENZEN

Dupixent 200/300mg Injektionslösung in einer Fertigspritze/im Fertigpen. **Wirkstoff:** Dupilumab. **Zusammens.:** Jede Fertigspritze/jeder Pen zur einmaligen Anwendung enthält 200mg Dupilumab in 1,14ml Lösung (175mg/ml) oder 300mg Dupilumab in 2ml Lösung (150mg/ml). **Arzneil. wirks. 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 konvent. medikament. Ther. unzur. therapiert sind, diese nicht vertragen od. für die eine solche Ther. nicht in Betracht kommt. **Nur 300mg:** 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 gekennzeich. chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (*Chronic obstructive pulmonary disease*, COPD), die trotz Kombinationsther. aus inhalativem Corticosteroid (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/Lymphe:* Häufig: Eosinophilie; *Immunsyst.:* Selten: Serumkrankh./Serumkrankh. ähnl. Reakt., anaphylaktische Reakt.; 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. d. Injektionsst., bei COPD: Häufig: Induration, Ausschlag u. Dermatitis a. d. Injektionsstelle. **Warnhinweis:** 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

BD = Bronchodilatatorengabe; **COPD** = chronisch obstruktive Lungenerkrankung; **EOS** = eosinophile Granulozyten; **FEV₁** = Einsekundenkapazität; **FVC** = forcierte Vitalkapazität; **ICS** = inhalative Kortikosteroide; **KI** = Konfidenzintervall; **LABA** = langwirksame Beta-2-Sympathomimetika; **LAMA** = langwirksame Muskarinantagonisten; **OCS** = orale Kortikosteroide.

* DUPIXENT[®] ist angezeigt als Add-on-Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patienten[#] mit durch eine erhöhte Anzahl an Eosinophilen im Blut gekennzeichnete chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD), die trotz einer Kombinationstherapie aus LAMA/LABA/ICS oder, falls ICS nicht angebracht ist, einer Kombinationstherapie aus LAMA/LABA unzureichend kontrolliert ist.^{f,g,4} | **#** Allein aus Gründen der besseren Lesbarkeit wurde auf die gleichzeitige Verwendung geschlechtsspezifischer Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten aber selbstverständlich für alle Geschlechter. | **a** COPD-Exazerbationen wurden definiert als eine Zunahme oder das erneute Auftreten von mehr als einem respiratorischen Symptom (Husten, Auswurf, eitriges Sputum, Giemen oder Dyspnoe), die 3 Tage oder länger anhielten. Mittelschwere Exazerbationen bedurften einer Behandlung mit OCS ± Antibiotika, schwere Exazerbationen einer Hospitalisierung oder des Aufsuchens einer Notaufnahme.¹ | **b** Bereits nach einer mittelschweren bis schweren Exazerbation wurde die mittlere annuelle Reduktionsrate der Post-BD-FEV₁ annähernd verdoppelt (im Vergleich zur Reduktionsrate vor der Exazerbation; 39,1 ml/Jahr vor der Exazerbation gegenüber 76,5 ml/Jahr nach der Exazerbation; $p = 0,003$).¹ | **c** Basierend auf Daten einer retrospektiven Analyse von 586 Patienten mit mittelschwerer bis schwerer COPD (Post-BD-FEV₁ ≤ 70 % vom Sollwert; Post-BD-FEV₁ ≤ 70 % der FVC), die an der 4-jährigen randomisierten, doppelblinden, placebo-kontrollierten Parallelgruppenstudie UPLIFT teilnahmen¹ | **d** In der 52. Woche der BOREAS-Studie kam es bei den DUPIXENT[®]-Patienten zu einer annualisierten Rate von 0,78 mittelschweren oder schweren Exazerbationen^h und von 1,10 bei den Placebopatienten. Das Ratenverhältnis gegenüber Placebo betrug 0,70 (95 %-KI: 0,58–0,86; $p < 0,001$; primärer Endpunkt).⁵ | **e** In der 52. Woche der NOTUS-Studie kam es bei den DUPIXENT[®]-Patienten zu einer annualisierten Rate von 0,86 mittelschweren oder schweren Exazerbationen^h und von 1,30 bei den Placebopatienten. Das Ratenverhältnis gegenüber Placebo betrug 0,66 (95 %-KI: 0,54–0,82; $p < 0,001$; primärer Endpunkt).⁶ | **f** Im GOLD-Report wird der Einsatz von Dupilumab ab einem Eosinophilenwert von 300 Zellen/μl empfohlen, basierend auf den Einschlusskriterien in den Studien BOREAS und NOTUS (bei Screening EOS ≥ 300/μl).^{3,5,6} | **g** In den Zulassungsstudien BOREAS und NOTUS war unzureichende Kontrolle gekennzeichnet durch ≥ 2 mittelschwere oder ≥ 1 schwere Exazerbation im Jahr zuvor, mindestens eine Exazerbation unter inhalativer Triple-Therapie (bzw. unter LAMA/LABA, falls ICS nicht angebracht).^{5,6} | **h** Mittelschwere Exazerbationen wurden definiert als Exazerbationen, die zu einer Behandlung mit systemischen Kortikosteroiden, einem Antibiotikum oder beidem führten. Schwere Exazerbationen wurden definiert als Exazerbationen, die zu einem Krankenhausaufenthalt, dem Aufsuchen der Notaufnahme oder zum Tod führten.^{5,6}

1. Halpin DMG *et al. Respir Med* 2017; 128: 85–91;
2. Suissa S *et al. Thorax* 2012; 67(11): 957–963;
3. GOLD. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease 2025. https://goldcopd.org/wp-content/uploads/2024/11/GOLD-2025-Report-v1.0-15Nov2024_WMV.pdf (letzter Zugriff: September 2025);
4. DUPIXENT[®] Fachinformation, aktueller Stand;
5. Bhatt SP *et al. N Engl J Med* 2023; 389(3): 205–214; inkl. Supplement;
6. Bhatt SP *et al. N Engl J Med* 2024; 390(24): 2274–2283; inkl. Supplement.