

sanofi | REGENERON®

DUPIXENT® – IM DIREKTEN VERGLEICH DIE NASE VORN^{a,1}

ÜBERLEGENHEITSSTUDIE EVEREST

bei Patienten[#] mit schwerer,
unkontrollierter CRSwNP* und
komorbidem Asthma¹



Einblick in CRSwNP-
spezifische Ergebnisse

DUPIXENT®
(Dupilumab)



EVEREST:

Ergebnisse auf einen Blick



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

- Vorteil von DUPIXENT® vs. Omalizumab **bereits in Woche 4** sichtbar
- **Signifikant^g überlegen** vs. Omalizumab **in Woche 24** in allen primären sowie allen sekundären Endpunkten der Testhierarchie:^{c,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)^{h,i,1}



Vergleichbare Sicherheitsprofile¹

- Konsistent zu bereits etablierten Sicherheitsprofilen beider Biologika



Jetzt aufklappen und die
Studiendaten entdecken!



Scannen Sie den QR-Code und erfahren Sie auf unserer Website mehr über DUPIXENT®!

<http://surl.sanofi.com/nsu>



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^b** bei Patienten mit schwerer, unkontrollierter CRSwNP* und komorbidem Asthma
- **360 erwachsene Patienten** mit schwerer, unkontrollierter CRSwNP und komorbidem Asthma
- **24-wöchiger** Beobachtungszeitraum (DUPIXENT[®] 300 mg q2w¹ oder Omalizumab gemäß zugelassener Dosierung^b)
- **Erhaltungstherapie:** tägliche INCS-Gabe sowie ICS-Therapie

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^{c,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



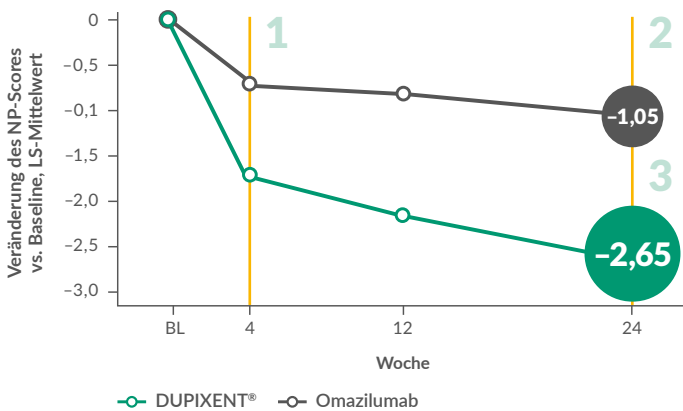
Verbesserung der Asthmakontrolle

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

DUPIXENT® – ÜBERLEGENE WIRKUNG AUF NASENPOLYPEN^{d,1}

Reduktion der Nasenpolypen

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

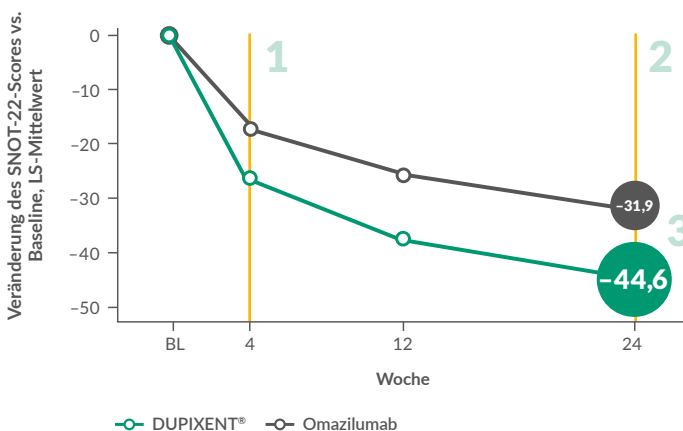


- 1,6 Punkte
stärkere Reduktion des NPS
unter DUPIXENT® vs. Omalizumab¹
($p < 0,0001$; stat. signifikant)

Abbildung modifiziert nach De Corso E et al. 2025¹

Verbesserung der Lebensqualität

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



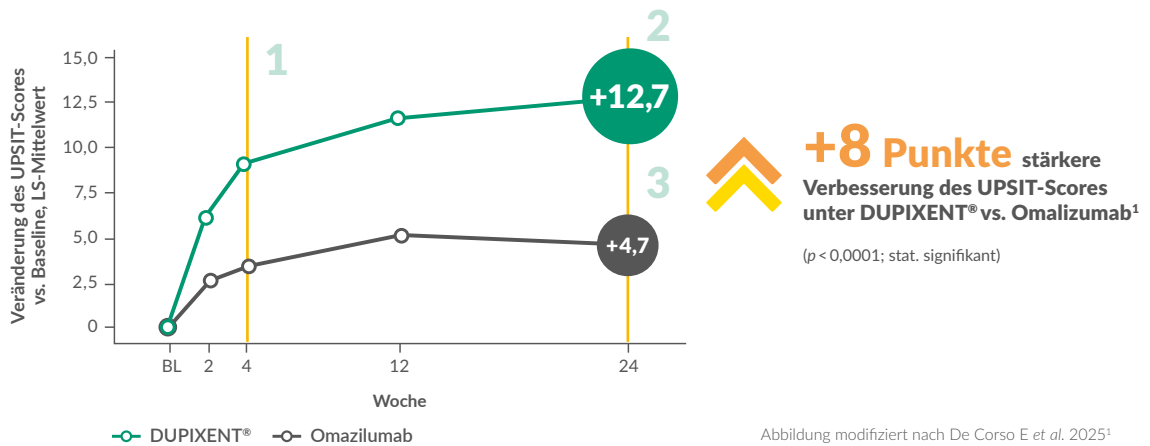
- 12,7 Punkte
Differenz im SNOT-22-Score
zwischen DUPIXENT® und
Omalizumab¹
($p < 0,0001$; nominal signifikant)

Abbildung modifiziert nach De Corso E et al. 2025¹

DUPIXENT® – ÜBERLEGENE WIRKUNG AUF DAS RIECHVERMÖGEN^{e,1}

Verbesserung des Riechvermögens

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



1

» **Bereits in Woche 4:**

Sichtbare Verbesserung unter DUPIXENT® vs. Omalizumab¹

2

» **DUPIXENT® signifikant überlegen in Woche 24^{d,e,1}**

3

» **Der DUPIXENT®-Unterschied:**

> 2 × stärkere Reduktion des NPS, > 2,5-fach stärkere Verbesserung des UPSIT-Scores ($p < 0,0001$) und ~40 % stärkere Verbesserung des SNOT-22-Scores ($p < 0,0001$; nominal signifikant) vs. Omalizumab^{d-f,1}

WILLKOMMEN ZURÜCK!

MIT DER AUSSICHT AUF LANGFRISTIGE KONTROLLE DER SCHWEREN, UNKONTROLLIERTEN CRSwNP*³

DUPIXENT® – bei schwerer, unkontrollierter CRSwNP*³

- PRÄZISE gegen die Typ-2-Inflammation^{1,4}
- STARKE WIRKSAMKEIT – schnell und anhaltend^{k,4,5}
- BUDGETNEUTRAL VERORDNEN – dank bundesweiter Praxisbesonderheit^{l,m,6}

ACQ-7 = 7-Punkte Asthma Control Questionnaire; **BD** = Bronchodilatatorengabe; **CRSwNP** = chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen; **FEV₁** = Einsekundenkapazität; **ICS** = inhalative Kortikosteroide; **IL** = Interleukin; **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.

*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.³ | # Allein aus Gründen der besseren Lesbarkeit wurde auf die gleichzeitige Verwendung geschlechtsspezifischer Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten aber selbstverständlich für alle Geschlechter. | a Die Aussage bezieht sich auf alle in der Testhierarchie der EVEREST-Studie vorab festgelegten Outcomes bei Patienten mit schwerer, unkontrollierter CRSwNP und komorbidem Asthma. | b Die genaue Zulassung kann der Fachinformation entnommen werden. | c Primäre Endpunkte: Veränderung des NPS und des UPSIT-Scores; sekundäre Endpunkte in Testhierarchie eingeschlossen: 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: Veränderung der Prä-BD-FEV₁ und des ACQ-7-Scores. Bei allen Endpunkten wurden die Veränderungen in Woche 24 gegenüber Baseline betrachtet.¹ | d 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 | e 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 | f 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 | g p < 0,0001 | h 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 = 0,003^{h,1} | i 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. | j IL-4 und IL-13 sind Treiber der Typ-2-Inflammation.^{4,5,7-14} Dupilumab bindet an die Alpha-Untereinheit des Interleukin(IL)-4-Rezeptors, wodurch die Signalwege von IL-4 und IL-13 gehemmt werden.³ | k In der gepoolten Studienpopulation der SINUS-24/52-Studie konnte unter Dupilumab 300mg q2w ein signifikanter Unterschied vs. Placebo im NC-, LoS- und PNIF-Score jeweils bereits innerhalb der ersten Woche (p < 0,05), im UPSIT-Score in Woche 2 (p < 0,0001) und im SNOT-22-Score in Woche 8 (p < 0,0001) erreicht werden.^{4,5} Symptome zeigten unter Dupilumab fortlaufende und signifikante Verbesserung bis zu Woche 52.^{4,5} | l Die Anerkennung als Praxisbesonderheit gilt nicht bei der Anwendung von DUPIXENT® außerhalb der gesetzlich bestimmten Bedingungen (im Rahmen eines nicht bestimmungsgemäßen Gebrauchs, „off label use“).⁶ | m Alle KVen und gesetzlichen Krankenkassen in Deutschland erkennen an, dass DUPIXENT® in letzter Konsequenz nicht in das Arzneimittelbudget oder Prüfvolumen des Arztes fällt.⁶ Es gilt die regionalen Umsetzungen der bundesweiten Rahmenvorgaben i. V. m. § 130 b Abs. 2 und § 130 c Abs. 4 SGB V in den Prüfvereinbarungen zu berücksichtigen.

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: August 2025); 3. DUPIXENT® Fachinformation; Stand November 2024; 4. Bachert C et al. *The Lancet* 2019; 394(10209): 1638–1650; inkl. Appendix; 5. Hellings PW et al. *Int Forum Allergy Rhinol* 2022; 12(7): 958–962; 6. GKV-Spitzenverband: Anlage 1 zur Vereinbarung nach § 130 b Abs. 1 Satz 1 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH zum Arzneimittel DUPIXENT® (Wirkstoff: Dupilumab) bezüglich der Anerkennung als Praxisbesonderheit; abrufbar unter: https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/arzneimittel/verhandlungen_nach_amnog/ebv_130b/wirkstoff_813952.jsp (letzter Zugriff: Juli 2025); 7. Milonski J et al. *DNA Cell Biol* 2015; 34(5): 342–349; 8. Kato A. *Allergol Int* 2015; 64(2): 121–130; 9. Gandhi NA et al. *Expert Rev Clin Immunol* 2017; 13(5): 425–437; 10. Gandhi NA et al. *Nat Rev Drug Discov* 2016; 15(1): 35–50; 11. Schleimer RP. *Annu Rev Pathol* 2017; 12: 331–357; 12. Fulkerson PC et al. *Nat Rev Drug Discov* 2013; 12(2): 117–129; 13. Ramanathan M Jr. et al. *Am J Rhinol* 2008; 22(2): 115–121; 14. Wise SK et al. *Int Forum Allergy Rhinol* 2014; 4(5): 361–370.

Dupixent 200/300mg Injektionslösung in einer Fertigspritze/im Fertigen. **Wirkstoff:** Dupilumab. **Zusammensetzung:** Arzneilich wirksame Bestandteile: Jede Fertigspritze/jeder Pen zur einmaligen Anwendung enthält 200mg Dupilumab in 1,14ml Lösung (175mg/ml) oder 300mg Dupilumab in 2ml Lösung (150mg/ml). Dupilumab ist ein vollständig humaner monoklonaler Antikörper. Er wird mittels rekombinanter DNA-Technologie in Ovarialzellen des chinesischen Hamsters (Chinesische Hamster Ovary, CHO) produziert. **Liste der sonstigen Bestandteile:** Argininhydrochlorid, Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Polysorbit 80 (E 433), Natriumacetat-Trihydrat, Essigsäure 99% (E 260), Saccharose, Wasser für Injektionszwecke. **Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:** Dieses Arzneimittel enthält 2,28mg Polysorbit 80 pro 200-mg Dosis (1,14ml) oder 4mg Polysorbit 80 pro 300-mg-Dosis (2ml). Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. **Anwendungsgebiete:** **Atopische Dermatitis Erwachsene und Jugendliche:** Dupixent wird angewendet zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis (AD) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren, die für eine systemische Therapie in Betracht kommen. **Kinder von 6 Monaten bis 11 Jahre:** Dupixent wird angewendet zur Behandlung von schwerer atopischer Dermatitis bei Kindern von 6 Monaten bis 11 Jahre, die für eine systemische Therapie in Betracht kommen. **Asthma Erwachsene und Jugendliche:** Dupixent ist angezeigt als Add-on-Erhaltungstherapie bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit schwerem Asthma mit Typ 2-Inflammation, gekennzeichnet durch eine erhöhte Anzahl der Eosinophilen im Blut und/oder eine erhöhte exhalierete Stickstoffmonoxid-Fraktion (FeNO), siehe Abschnitt 5.1, das trotz hochdosierter inhalativer Kortikosteroide (ICS) plus einem weiteren zur Erhaltungstherapie angewendeten Arzneimittel unzureichend kontrolliert ist. **Kinder von 6 bis 11 Jahre:** Dupixent ist angezeigt als Add-on-Erhaltungstherapie bei Kindern von 6 bis 11 Jahre mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation, gekennzeichnet durch eine erhöhte Anzahl der Eosinophilen im Blut und/oder eine erhöhte exhalierete Stickstoffmonoxid-Fraktion (FeNO), siehe Abschnitt 5.1, das trotz mittel- bis hochdosierter inhalativer Kortikosteroide (ICS) plus einem weiteren zur Erhaltungstherapie angewendeten Arzneimittel unzureichend kontrolliert ist. **zusätzlich 300mg: Chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen (Chronic rhinosinusitis with nasal polyposis, CRSwNP)** 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. **Prurigo nodularis (PN)** Dupixent ist angezeigt zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Prurigo nodularis (PN) bei Erwachsenen, die für eine systemische Therapie in Betracht kommen. **Eosinophile Ösophagitis (EoE)** Dupixent ist angezeigt zur Behandlung der eosinophilen Ösophagitis bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 1 Jahr mit einem Körpergewicht von mindestens 15 kg, die mit einer konventionellen medikamentösen Therapie unzureichend therapiert sind, diese nicht vertragen oder für die eine solche Therapie nicht in Betracht kommt (siehe Abschnitt 5.1). **Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (Chronic obstructive pulmonary disease, COPD)** Dupixent ist angezeigt als Add-on-Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patienten mit durch eine erhöhte Anzahl an Eosinophilen im Blut gekennzeichneten chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD), die trotz einer Kombinationstherapie aus einem inhalativen Corticosteroid (ICS), einem langwirksamen Beta-2-Agonisten (LABA) und einem langwirksamen Muskarinantagonisten (LAMA) oder, falls ICS nicht angebracht ist, einer Kombinationstherapie aus LABA und LAMA unzureichend kontrolliert ist (siehe Abschnitt 5.1). **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. **Nebenwirkungen:** Bei Erwachsenen mit atopischer Dermatitis, Asthma, CRSwNP und PN: **Infektionen/parasitäre Erkrankungen:** Häufig: Konjunktivitis, oraler Herpes; **Blut/Lymph:** Häufig: Eosinophilie; **Immunsystem:** Selten: Serumkrankheit/Serumkrankheitsähnliche Reaktionen, anaphylaktische Reaktionen; Gelegentlich: Angioödem; **Augen:** Häufig: allergische Konjunktivitis; Gelegentlich: Augenjucken, Blepharitis, Keratitis, trockenes Auge; Selten: ulzerative Keratitis; **Haut/Unterhautgewebe:** Gelegentlich: Ausschlag im Gesicht; **Skelett/Bindegewebe/Knochen:** Häufig: Arthralgie; **Allgemeine Beschwerden am Verabreichungsort:** Häufig: Reakt. an der Injektionsstelle (einschließlich Erythem, Ödem, Juckreiz, Schmerz, Schwellung), bei EoE und COPD: Häufig: Blutergüsse an der Injektionsstelle, bei COPD: Häufig: Induration, Ausschlag und Dermatitis an der Injektionsstelle. **Warnhinweis:** Enthält Saccharose. **Abgabe/Verschreibungspflicht:** Deutschland: Verschreibungspflichtig, Österreich: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Andere Dermatika, Mittel zur Behandlung der Dermatitis, exkl. Kortikosteroide, **ATC-Code:** D11AH05.

Pharmazeutischer Unternehmer: **Sanofi Winthrop Industrie**, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, Frankreich. Örtlicher Vertreter d. Zulassungsinhabers: **Sanofi-Aventis Deutschland GmbH**, 65926 Frankfurt am Main, Deutschland. **sanofi-aventis GmbH**, 1100 Wien, Österreich. **Stand der Information:** November 2024

Weitere Angaben zu den besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen sowie ggf. Gewöhnungseffekten sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.

sanofi | **REGENERON®**

DUPIXENT®
(Dupilumab)