

PFLICHTTEXT UND REFERENZEN BANNER EVEREST

Dupixent 200/300 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze/im Fertigpen. **Wirkstoff:** Dupilumab. **Zusammensetzung:** Arzneilich wirksame Bestandteile: 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). Dupilumab ist ein vollständig humaner monoklonaler Antikörper. Er wird mittels rekombinanter DNA-Technologie in Ovarialzellen des chinesischen Hamsters (Chinese Hamster Ovary, CHO) produziert. **Liste der sonstigen Bestandteile:** Argininhydrochlorid, Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Polysorbat 80 (E 433), Natriumacetat-Trihydrat, Essigsäure 99 % (E 260), Saccharose, Wasser für Injektionszwecke. **Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:** Dieses Arzneimittel enthält 2,28 mg Polysorbat 80 pro 200-mg-Dosis (1,14 ml) oder 4 mg Polysorbat 80 pro 300-mg-Dosis (2 ml). 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 Corticosteroide (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 Corticosteroide (ICS) plus einem weiteren zur Erhaltungstherapie angewendeten Arzneimittel unzureichend kontrolliert ist. zusätzlich 300 mg: Chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen (Chronic rhinosinusitis with nasal polyposis, CRSwNP) Dupixent ist angezeigt als Add-on-Therapie mit intranasalen Corticosteroiden zur Behandlung von Erwachsenen mit schwerer CRSwNP, die mit systemischen Corticosteroiden 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 gekennzeichnete 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). Chronische spontane Urtikaria (Chronic Spontaneous Urticaria, CSU) Dupixent ist angezeigt zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer chronischer spontaner Urtikaria bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren), die auf eine Behandlung mit H1-Antihistaminika unzureichend ansprechen und im Rahmen ihrer CSU-Therapie bisher keine Anti-IgE-Antikörper erhalten haben. **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, bei CSU: Häufig: Induration, Dermatitis und Hämatom 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. Corticosteroide, **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 2025

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.

CRSwNP = chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen; **EOS** = eosinophile Granulozyten; **FeNO** = fraktioniertes exhalieretes Stickstoffmonoxid (NO); **ICS** = inhalative Kortikosteroide; **IgE** = Immunglobulin E; **IU** = International Units; **ppb** = parts per billion

* DUPIXENT® ist zugelassen 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 ($\geq 150/\mu\text{l}$) und/oder erhöhtes FeNO (≥ 25 ppb), das trotz hochdosierter inhalativer Kortikosteroide (ICS) plus einem weiteren zur Erhaltungstherapie angewendeten Arzneimittel unzureichend kontrolliert ist. DUPIXENT® ist zugelassen als Add-on-Erhaltungstherapie bei Kindern von 6 bis 11 Jahren mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation gekennzeichnet durch eine erhöhte Anzahl der Eosinophilen im Blut ($\geq 150/\mu\text{l}$) und/oder erhöhtes FeNO (≥ 20 ppb), das trotz mittel- bis hochdosierter ICS plus einem weiteren zur Erhaltungstherapie angewendeten Arzneimittel unzureichend kontrolliert ist.²

a EVEREST ist eine globale, multizentrische, doppelblinde Phase-4-Head-to-Head-Studie der Biologika DUPIXENT® und Omalizumab mit 360 erwachsenen Patienten mit schwerer, unkontrollierter CRSwNP und komorbidem Asthma jedweden Schweregrads (mit ICS und mindestens einem weiteren Controller behandelt). Asthmaspezifische Endpunkte waren explorativ.¹ | **b** Einschlusskriterium: Gesamt-IgE von 30 bis 1.500 IU/ml.¹

1. De Corso E et al. *Lancet Respir Med* 2025; 13(12): 1067–1077; **2.** DUPIXENT® Fachinformationen, aktueller Stand.