

**DUPIXENT<sup>®</sup>**  
(dupilumab)



## **DUPIXENT EN NIÑOS CON ASMA MODERADA A SEVERA NO CONTROLADA**

*The New England Journal of Medicine*

Bacharier LB, Maspero JF, Katelaris CH, et al. 2021.

**Antecedentes:** Los niños con asma de moderada a severa continúan presentando morbilidad a pesar de la terapia de cuidado estándar.

**Conclusión:** DUPIXENT<sup>®</sup> redujo las exacerbaciones del asma y mejoró tanto la función pulmonar como el control del asma en niños con esta enfermedad.

““ El estudio VOYAGE demostró que el agregado de Dupilumab provee un efecto clínicamente significativo en la función pulmonar. ””

**Bacharier LB et al. *N Engl J Med.* 2021.**

DUPIXENT<sup>®</sup> está indicado en niños de 6 a 11 años como tratamiento de mantenimiento adicional para el asma grave con inflamación de tipo 2 caracterizada por eosinófilos elevados en sangre y/o elevada fracción de óxido nítrico exhalado (FeNO), ver Propiedades farmacodinámicas, que no están adecuadamente controlados con corticoesteroides inhalados (CEI) en combinación con otro medicamento para el tratamiento de mantenimiento.

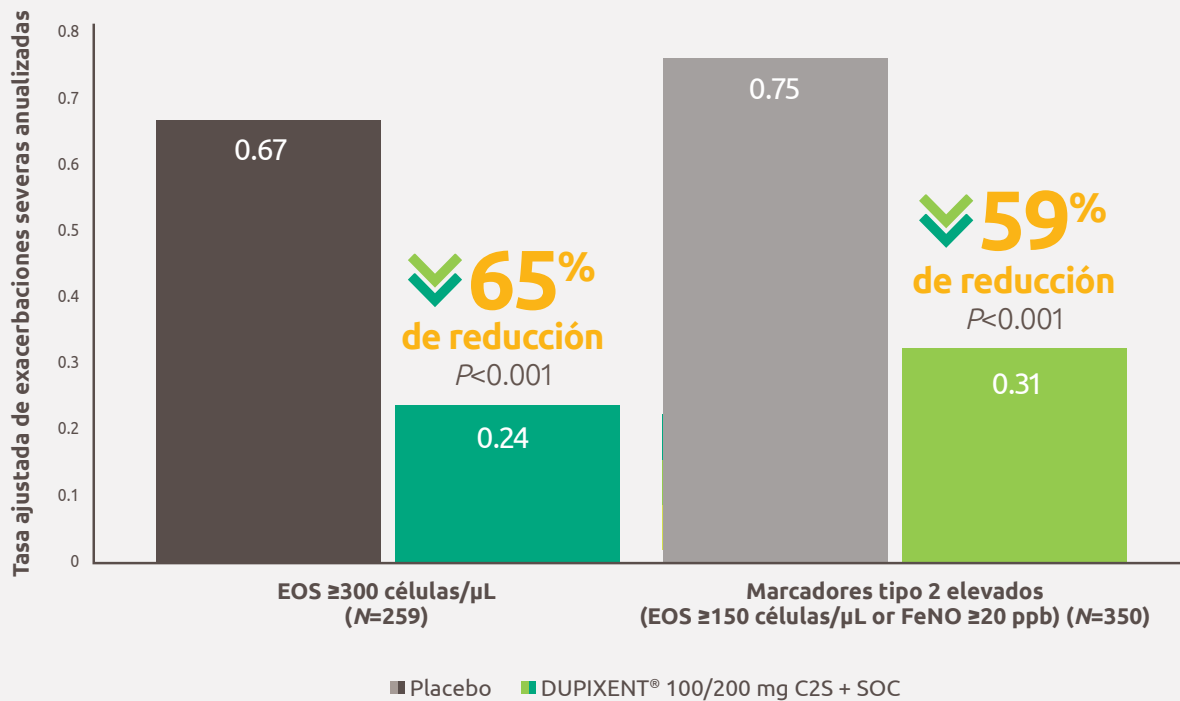
**Para información adicional, refiérase al prospecto aprobado.**

**Los datos mostrados reflejan a la población total de pacientes con asma de moderada a severa en el estudio pediátrico de DUPIXENT<sup>®</sup> que continuaron bajo tratamiento con dosis medianas a altas de ICS en combinación con otro tratamiento de mantenimiento o monoterapia con ICS.**

# DUPIXENT® REDUJO SIGNIFICATIVAMENTE LAS EXACERBACIONES EN NIÑOS

DUPIXENT® redujo significativamente las exacerbaciones de asma hasta la semana 52 en pacientes pediátricos con asma no controlada (6-11 años)<sup>1</sup>

REDUCCIÓN SIGNIFICATIVA EN LAS EXACERBACIONES HASTA LA SEMANA 52 (PUNTO FINAL PRIMARIO DEL ESTUDIO VOYAGE)



~78% de los niños tratados con DUPIXENT® estuvieron libres de exacerbaciones<sup>1,a</sup>

<sup>a</sup>79% de los pacientes pediátricos con EOS ≥300 células/μL no sufrieron exacerbaciones con DUPIXENT® 100/200 mg C2S + SOC (N=175) vs. 58.3% con placebo + SOC (N=84), así como el 77.1% de los pacientes pediátricos con biomarcadores tipo 2 elevados (EOS ≥150 células/μL o FeNO ≥20 ppb) con DUPIXENT® 100/200 mg C2S + SOC (N=236) vs. 59.6% con placebo + SOC (N=114).

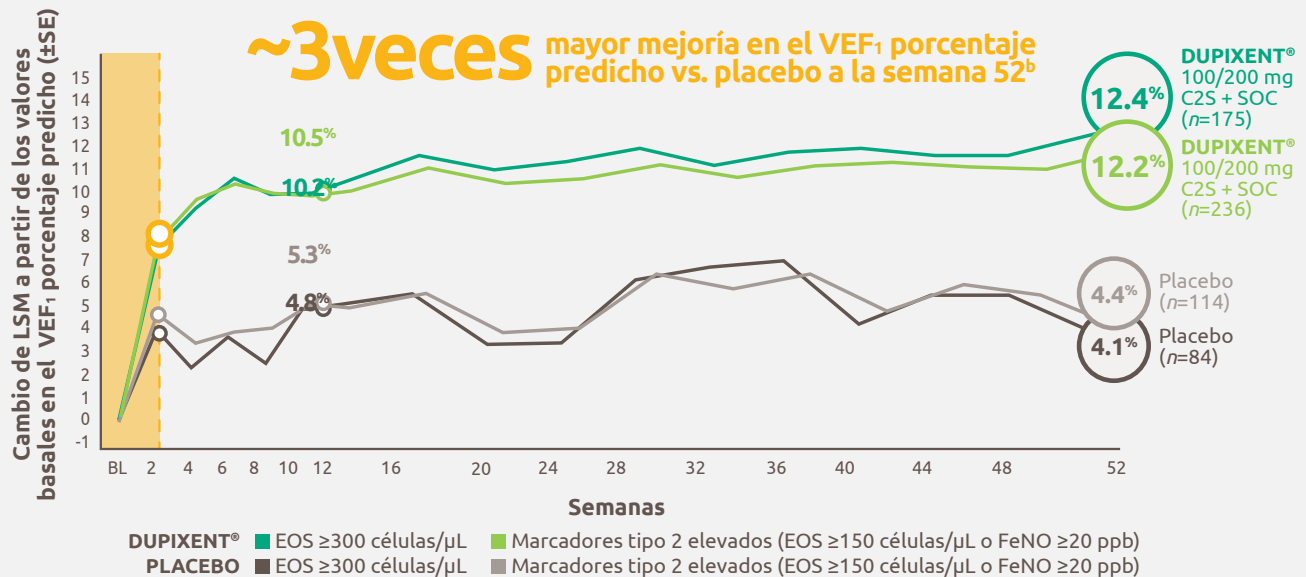
EOS: eosinófilos; C2S: cada dos semanas; SOC: estándar de cuidado, por sus siglas en inglés.

Los datos mostrados reflejan la población total de pacientes con asma de moderada a severa en el estudio del asma pediátrica de DUPIXENT® que continuaron bajo tratamiento con dosis medias a altas de CSI en combinación con otro tratamiento de mantenimiento o monoterapia con CSI.

# EL TRATAMIENTO BIOLÓGICO QUE HA DEMOSTRADO MEJORAR SIGNIFICATIVAMENTE LA FUNCIÓN PULMONAR EN NIÑOS

DUPIXENT® demostró mejoría rápida y sostenida de la función pulmonar en pacientes pediátricos a la semana 2, a la semana 12 y hasta la semana 52<sup>1,2</sup>

## MEJORÍA RÁPIDA Y SOSTENIDA DE LA FUNCIÓN PULMONAR (PUNTO FINAL SECUNDARIO DEL ESTUDIO VOYAGE)



Los pacientes reportaron menos dificultad para respirar, Menos opresión en el pecho y menos sibilancias desde la semana 2<sup>1,3</sup>

<sup>b</sup>El VEF<sub>1</sub> porcentaje predicho es un punto final común en los estudios clínicos sobre asma pediátrica que evalúa el cambio en la función pulmonar vs. la función pulmonar predicha basada en diferentes factores, incluyendo la edad, altura y el sexo, para dar cuenta de la capacidad pulmonar creciente de los niños durante diferentes etapas del desarrollo.

VEF<sub>1</sub>: volumen de espiración forzada en 1 segundo; LSM: mínimos cuadrados; SE: error estándar, por sus siglas en inglés.

# MEJOR CONTROL DEL ASMA Y CALIDAD DE VIDA EN NIÑOS

**DUPIXENT® mejoró significativamente las puntuaciones del control del asma y calidad de vida en pacientes pediátricos con asma no controlada (6 a 11 años) con niveles elevados en los marcadores de inflamación tipo 2 a la semana 24<sup>4</sup>**

## PUNTUACIÓN ACQ-7-IA A LA SEMANA 24

hasta un **81%**

de los pacientes mejoraron en el ACQ-7-IA

### EOS $\geq$ 300 células/ $\mu$ L

- > 81% de los pacientes mejoraron con DUPIXENT® 100/200 mg C2S + SOC ( $n=175$ ) vs. 64% con placebo + SOC ( $n=84$ )

### Marcadores tipo 2 elevados (EOS $\geq$ 150 células/ $\mu$ L o FeNO $\geq$ 20 ppb)

- > 79% de los pacientes mejoraron con DUPIXENT® 100/200 mg C2S + SOC ( $n=236$ ) vs. 69% con placebo + SOC ( $n=114$ )

## PUNTUACIÓN PAQLQ(S)-IA A LA SEMANA 24

hasta un **73%**

de los pacientes mejoraron en el PAQLQ(S)-IA

### EOS $\geq$ 300 células/ $\mu$ L

- > 73% de los pacientes mejoraron con DUPIXENT® 100/200 mg C2S + SOC ( $n=158$ ) vs. 63% con placebo + SOC ( $n=81$ )

### Marcadores tipo 2 elevados (EOS $\geq$ 150 células/ $\mu$ L o FeNO $\geq$ 20 ppb)

- > 73% de los pacientes mejoraron con DUPIXENT® 100/200 mg C2S + SOC ( $n=211$ ) vs. 65% con placebo + SOC ( $n=107$ )

La tasa de respuesta se definió como una mejoría de 0.5 o más en la puntuación DMCI.



**DUPIXENT® fue generalmente bien tolerado en la población pediátrica con asma, con un perfil de seguridad similar al de los pacientes adultos y adolescentes<sup>4</sup>**

~3 años de datos de seguridad demostrada en estudios previos sobre el asma<sup>a</sup>

- > DUPIXENT® es un anticuerpo monoclonal totalmente humano que ha sido estudiado durante 1 año en pacientes pediátricos con asma no controlada (6 a 11 años). Se reportaron casos de enterobiasis en el 1.8% (5 pacientes) de la población del grupo DUPIXENT® y ninguno en el grupo de placebo. Todos los casos de enterobiasis fueron de leves a moderados y los sujetos se recuperaron con tratamiento antihelmíntico, sin tener que discontinuar el tratamiento con DUPIXENT®.

<sup>a</sup>De acuerdo a lo observado a través de un estudio de 52 semanas y un estudio de extensión de etiqueta abierta de 96 semanas de pacientes adultos y adolescentes.

ACQ-7-IA: Asthma Control Questionnaire-7, Administrado por entrevistador; DMCI: diferencia mínima clínicamente importante; PAQLQ(S)-IA: Pediatric Asthma Quality of Life Questionnaire with Standardized Activities-Administrado por entrevistador.

Los datos mostrados reflejan la población total de pacientes con asma de moderada a severa en el estudio del asma pediátrica de DUPIXENT® que continuaron bajo tratamiento con dosis medias a altas de CSI en combinación con otro tratamiento de mantenimiento o monoterapia con CSI.



# The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

## DISEÑO DEL ESTUDIO

El estudio clínico fase 3, aleatorizado, doble ciego y controlado por placebo (LIBERTY ASTHMA VOYAGE) evaluó la eficacia y seguridad de DUPIXENT<sup>®</sup>, adicionado a la terapia estándar de mantenimiento con dosis medianas de ICS y un segundo medicamento de control o altas dosis de ICS con o sin un segundo medicamento de control. El estudio reclutó 408 niños de 6 a <12 años de edad con asma de moderada a severa no controlada. Los análisis primarios se basaron en 259 pacientes con niveles basales de EOS  $\geq 300$  células/ $\mu$ L y 350 pacientes con marcadores de la inflamación tipo 2 (EOS basal  $\geq 150$  células/ $\mu$ L o FeNO  $\geq 20$  ppb). No hubo un requerimiento mínimo de biomarcadores para el reclutamiento. Durante el tratamiento de 52 semanas, los pacientes recibieron inyecciones subcutáneas de DUPIXENT<sup>®</sup> 100 mg o 200 mg cada 2 semanas, con base en el peso (100 mg para los pacientes  $\leq 30$  kg, 200 mg para los pacientes  $> 30$  kg) o placebo cada 2 semanas.

# DUPIXENT® REDUJO LAS EXACERBACIONES Y MEJORÓ LA FUNCIÓN PULMONAR Y EL CONTROL DEL ASMA EN NIÑOS

hasta  
**65%**

de reducción en las exacerbaciones

Reducción significativa de las exacerbaciones hasta la semana 52<sup>1,a,b</sup>

**2 semanas**  
para ver mejorías

La mayoría de los pacientes observaron una rápida mejoría en la función pulmonar en las primeras 2 semanas de tratamiento<sup>1</sup>

**~3 veces**

de mejoría en el porcentaje de VEF<sub>1</sub> predicho vs placebo a la semana 52

DUPIXENT® es el único tratamiento biológico que brinda mejoría significativa y sostenida en la función pulmonar en pacientes de 6 a 11 años de edad<sup>1,c</sup>

**Escoja DUPIXENT®, el primer y único tratamiento biológico que inhibe la IL-4 e IL-13 que demuestra eficacia a través de múltiples mediciones en pacientes pediátricos**

<sup>a</sup>Con DUPIXENT® 100/200 mg C2S + SOC (n=175) vs. placebo + SOC (n=84) (0.24 vs. 0.67) (P<0.0001). Las exacerbaciones graves anualizadas también se redujeron hasta en un 59% en los pacientes pediátricos con niveles elevados de biomarcadores tipo 2 (EOS ≥150 células/μL o FeNO ≥20 ppb) hasta la semana 52 con DUPIXENT® 100/200 mg C2S + SOC (n=236) vs. placebo + SOC (n=114) (0.31 vs. 0.75) (P<0.0001).

<sup>b</sup>Las exacerbaciones se definieron como un deterioro del asma que requirió el uso de corticosteroides sistémicos durante al menos 3 días; la hospitalización o una visita a la sala de urgencias debido al asma que requirió el uso de corticosteroides sistémicos.

<sup>c</sup>12.4% de mejoría en pacientes pediátricos con EOS ≥300 células/μL a la semana 52 con DUPIXENT® 100/200 mg C2S + SOC (n=175) vs. 4.1% con placebo + SOC (n=84) (Diferencia de LSM, 8.35% [IC 95%: 4.12%, 12.57%]). La función pulmonar también mejoró en un 12.2% en pacientes pediátricos con biomarcadores tipo 2 elevados (EOS ≥150 células/μL o FeNO ≥20 ppb) con DUPIXENT® 100/200 mg C2S + SOC (n=236) vs. 4.4% con placebo + SOC (n=114) (Diferencia de LSM, 7.79% [IC 95%: 4.36%, 11.22%]).

**Referencias:** 1. Bacharier LB, Maspéro JF, Katelaris CH, *et al*; the Liberty Asthma VOYAGE Investigators. Dupilumab in children with uncontrolled moderate-to-severe asthma. *N Engl J Med.* 2021;385(24):2230-2240. doi:10.1056/NEJMoa2106567 2. Data on file, Sanofi US. LIBERTY ASTHMA VOYAGE. CSR. 2020. 3. Global Initiative for Asthma. Global strategy for asthma management and prevention, 2021. Accessed January 4, 2022. <https://ginasthma.org/wp-content/uploads/2021/05/GINA-Main-Report-2021-V2-WMS.pdf> 4. DUPIXENT® prospecto médico aprobado (2022 Argentina; 2023 Chile).

## INFORMACIÓN DESTINADA A LOS PROFESIONALES FACULTADOS PARA PRESCRIBIR O DISPENSAR MEDICAMENTOS.

Mayor información disponible a petición.

**Argentina:** Sanofi-Aventis Argentina S.A. - Tucumán 1, Piso 4º, C1049AAA, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Tel:(011)4732-5000 - [www.sanofi.com.ar](http://www.sanofi.com.ar)

**Chile:** Sanofi-Aventis de Chile S.A. - Av. Presidente Riesco 5435, of. 1802, Las Condes, Santiago, Chile Tel: 233408400 - [www.sanofi.cl](http://www.sanofi.cl)

MAT-AR-2300831 V1.0 05/2023

Según último prospecto aprobado por Anmat e ISP, Ver QR de Prospecto



**sanofi**

**DUPIXENT®**  
(dupilumab)