

Con DUPIXENT®

# ELIJA DUPIXENT®

El tratamiento biológico recomendado por GINA 2023 para pacientes con asma grave que dependen de COS sin importar los niveles de biomarcadores.<sup>1</sup>

“ Tomo mis esteroides indicados diariamente, pero es desgastante y mi doctor confirmó que estoy experimentando algunos efectos secundarios. No sé qué es más estresante: mi asma o los esteroides. ”

—Julieta, 30 años\*

## DESCUBRA UN MUNDO MÁS ALLÁ DE LOS SÍNTOMAS DEL ASMA







## Se considera como dependiente de COS:<sup>2,3</sup>



1. Paciente en alto riesgo de sufrir cambios serios en su calidad de vida a causa de los efectos adversos relacionados con los COS.
2. Paciente que haya recibido **2 o más ciclos cortos de COS en los últimos 12 meses.**



# ¿POR QUÉ ARRIESGARSE CON LOS EFECTOS SECUNDARIOS DE LOS COS?¹



El riesgo de efectos adversos de los COS es acumulativo y se vuelve significativo después del uso de más de 4 ciclos a lo largo de la vida.<sup>2,3</sup>

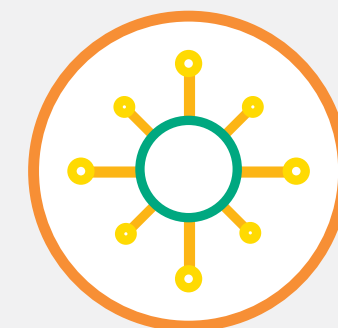
## Su uso a corto plazo puede conducir a efectos:<sup>2</sup>

MENTALES



Trastornos del sueño

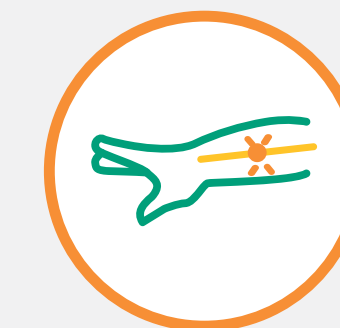
FÍSICOS



Aumento del riesgo de infección



Aumento del riesgo de fracturas



Aumento del riesgo de tromboembolismo

## Los efectos secundarios de los COS a largo plazo incluyen:<sup>2-4</sup>

MENTALES



Depresión



Ansiedad



Vértigo



Psicosis

FÍSICOS



Joroba de búfalo



Osteoporosis



Hiperglucemia



Úlcera péptica



Cataratas



Diabetes



Hipertensión



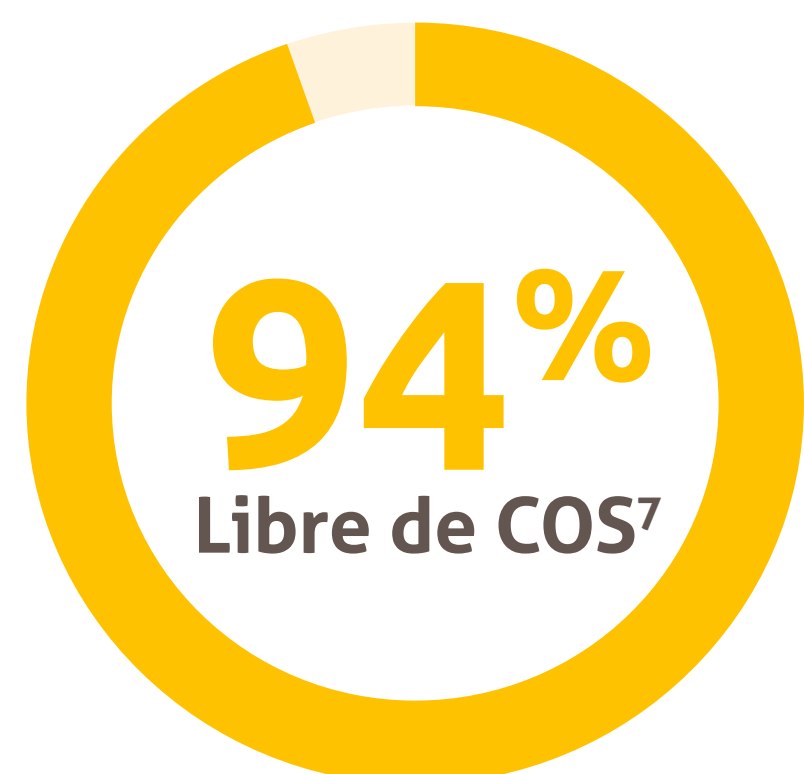
93%

de los pacientes con asma grave tienen  $\geq 1$  condición relacionada a la exposición a COS<sup>5</sup>



GINA recomienda DUPIXENT® para prevenir efectos secundarios debilitantes a corto y largo plazo en pacientes que toman COS como terapia de mantenimiento.<sup>1,5</sup>

# DUPIXENT®, UN CAMINO HACIA UNA VIDA LIBRE DE CORTICOSTEROIDES SISTÉMICOS<sup>6</sup>



**9 de cada 10 pacientes**

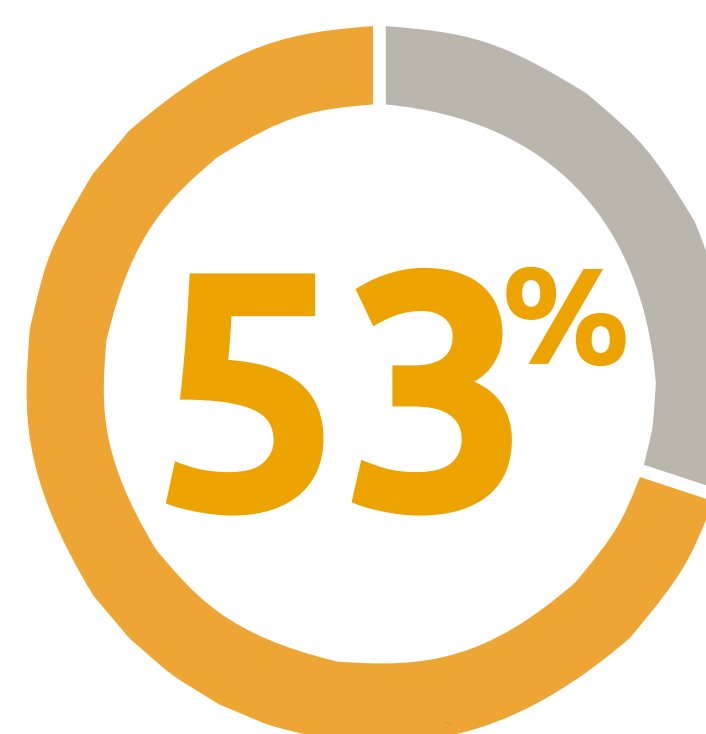
que logran **eliminar por completo el uso de COS** a las 24 semanas\* **permanecen libres de ellos** hasta el segundo año de tratamiento.<sup>6</sup>

**Libres de COS**  
al terminar VENTURE  
24 semanas<sup>6,7</sup>



**Permanecen libres de COS**  
en TRAVERSE  
96 semanas adicionales<sup>6</sup>

Dupilumab



Placebo



Dupilumab/Dupilumab



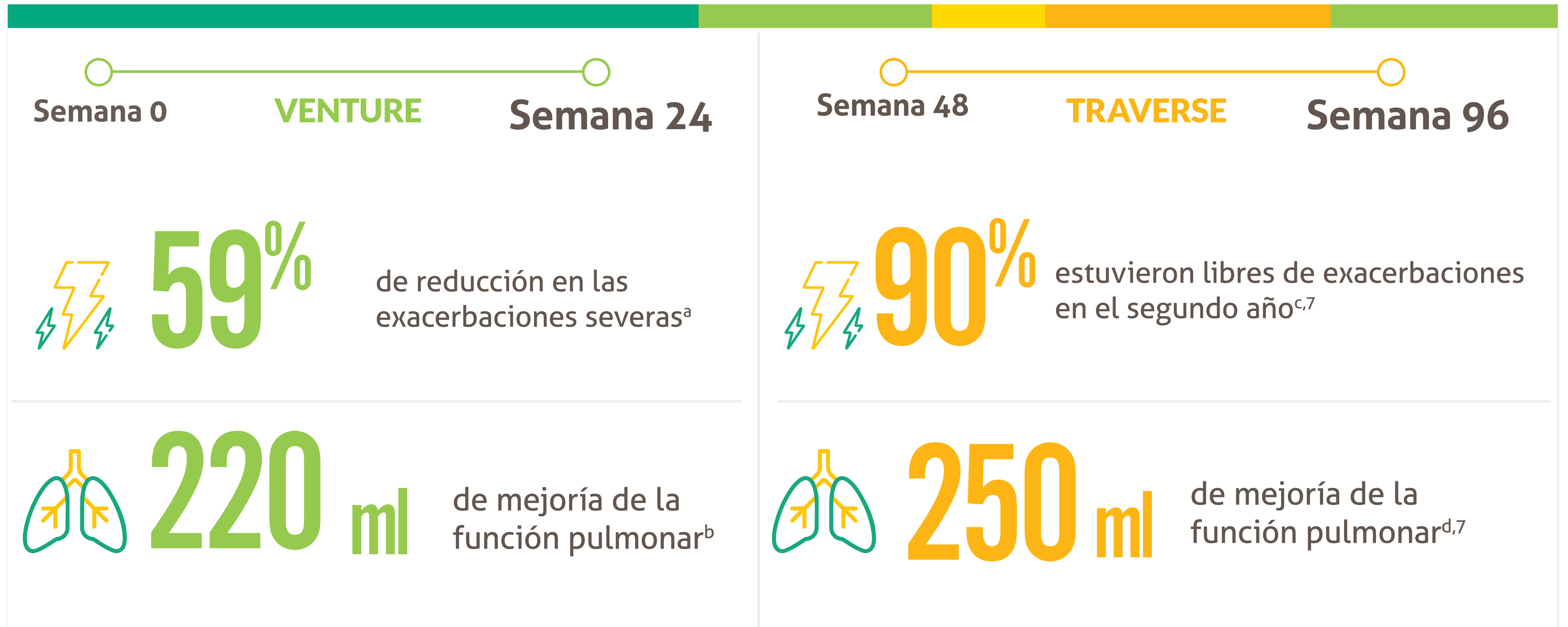
Placebo/Dupilumab

COS: Corticosteroides orales y/o sistémicos.

\*Estudio VENTURE

Dupilumab está indicado en México, como tratamiento complementario de mantenimiento en pacientes adultos y pediátricos a partir de los 6 años y mayores con asma moderada a grave caracterizada por un fenotipo eosinofílico o con asma dependiente de corticosteroides orales. El estudio incluye población con Asma de Moderada a Grave. Población moderada n=996, población adolescente n=89.

# CON DUPIXENT®, LOS PACIENTES LOGRARON Y MANTUVIERON EL CONTROL DEL ASMA SIN COS<sup>6,7</sup>



<sup>a</sup> 59% de reducción en la tasa anualizada de exacerbaciones severas a la semana 24 con DUPIXENT® 300 mg + SOC (n=103) vs. placebo + SOC (n=107) (0.65 vs. 1.60; razón de tasas: 0.41 [IC 95%: 0.26, 0.63]).

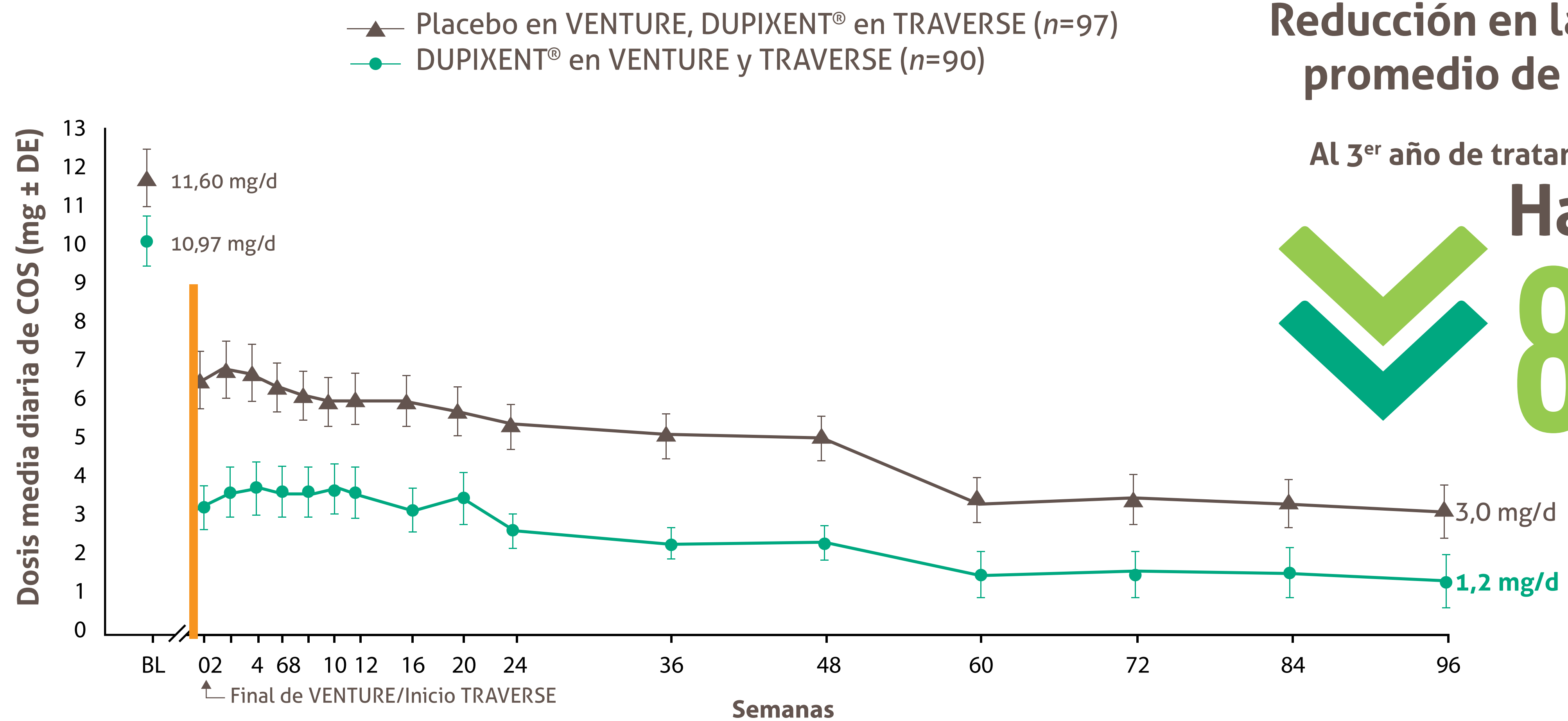
<sup>b</sup> 220 mL de mejoría en el VEF<sub>1</sub> previo al broncodilatador a la semana 24 con DUPIXENT® 300 mg + SOC (n=103) vs. placebo + SOC (n=107); (diferencia de LSM, 220 mL [IC 95%: 90, 340 mL]).

<sup>c</sup> De los 67 pacientes en el grupo DUPIXENT®/DUPIXENT® que recibieron tratamiento por hasta 96 semanas en el estudio TRAVERSE, 90% estuvieron libres de exacerbaciones de la semana 48 hasta la 96 del estudio TRAVERSE.

<sup>d</sup> 250 mL de mejoría en el VEF<sub>1</sub> a la semana 96 del estudio TRAVERSE a partir de los valores iniciales del estudio VENTURE en el grupo de pacientes DUPIXENT®/DUPIXENT® (n=28) vs. 360 mL en el grupo placebo/DUPIXENT® (n=32).

# EN EL LARGO PLAZO, DUPIXENT® LOGRA UNA DISMINUCIÓN CONTINUA DE LAS DOSIS PROMEDIO DE COS<sup>7</sup>

## Dosis diaria promedio en mg de corticosteroides sistémicos en pacientes observados durante VENTURE y TRAVERSE<sup>7</sup>

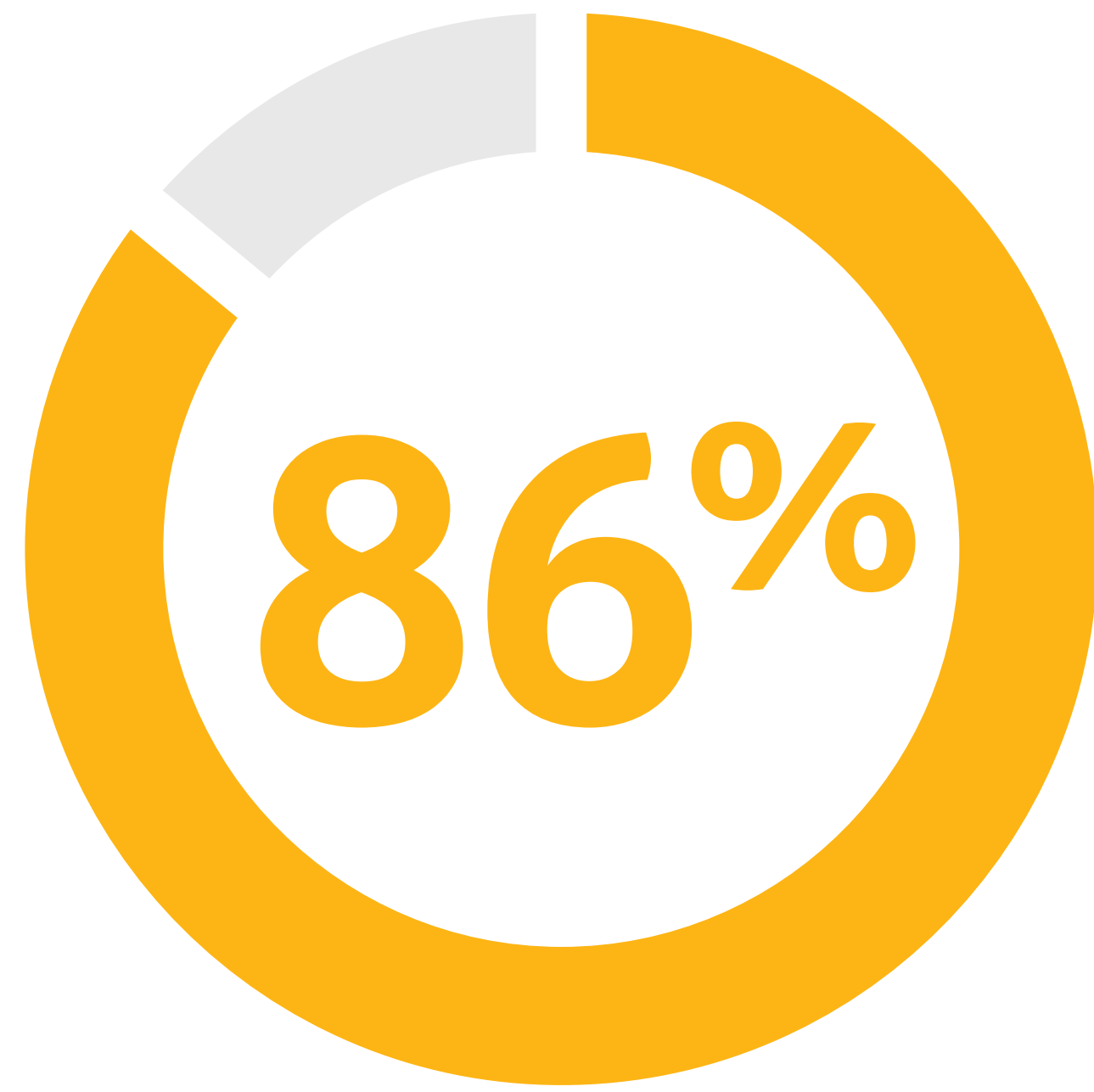


Número de pacientes*		02	04	08	12	16	20	24	36	48	60	72	84	96
PBO/DPL	97	97	90	88	86	86	86	84	83	82	81	79	77	77
DPL/DPL	90	90	74	71	69	71	70	68	66	66	64	60	57	57



# DE ACUERDO A LAS DIRECTRICES DE GINA, MINIMIZAR EL USO DE COS ES UNA PRIORIDAD ALTA<sup>1</sup>

Con DUPIXENT<sup>®</sup>



de los pacientes redujeron  
los COS a la semana 24  
(Estudio VENTURE), la mayoría  
alcanzando una dosis hasta  $\leq 5$  mg<sup>6,8</sup>

COS Dosis inicial	Esquema de reducción de dosis de COS utilizado en el estudio VENTURE					
	Semana 4	Semana 8	Semana 12	Semana 16	Semana 20 <sup>a</sup>	Semana 24
$\geq 35$ mg/día	25 mg/día	15 mg/día	10 mg/día	5 mg/día	2.5 mg/día	Eliminar <sup>b</sup>
$\geq 30$ mg/día y <35 mg/día	20 mg/día	10 mg/día	5 mg/día	2.5 mg/día	Eliminar	
$\geq 25$ mg/día y <30 mg/día	15 mg/día	10 mg/día	5 mg/día	2.5 mg/día	Eliminar	
$\geq 20$ mg/día y <25 mg/día	10 mg/día	5 mg/día	2.5 mg/día	Eliminar		
$\geq 15$ mg/día y <20 mg/día	10 mg/día	5 mg/día	2.5 mg/día	Eliminar		
$\geq 12.5$ mg/día y <15 mg/día	10 mg/día	5 mg/día	2.5 mg/día	Eliminar		
$\geq 10$ mg/día y <12.5 mg/día	5 mg/día	2.5 mg/día	Eliminar			
$\geq 7.5$ mg/día y <10 mg/día	5 mg/día	2.5 mg/día	Eliminar			
$\geq 5$ mg/día y <7.5 mg/día	2.5 mg/día	Eliminar				

<sup>a</sup>La reducción en el dosaje se detuvo a la semana 20 en el estudio VENTURE.

<sup>b</sup>Los pacientes que recibían  $\geq 35$  mg/día de acuerdo a los valores iniciales del estudio VENTURE no fueron capaces de eliminar completamente los COS debido a la duración del estudio.

COS: Corticosteroides orales y/o sistémicos; GINA: Iniciativa global para el asma.

# DUPIXENT® TIENE UN PERFIL DE SEGURIDAD A LARGO PLAZO ESTABLECIDO

Las reacciones adversas más comunes fueron las reacciones en el sitio de inyección, dolor orofaríngeo y eosinofilia.<sup>9</sup>

## Diseño de estudios

VENTURE fue un estudio de reducción de corticosteroides orales de 24 semanas en 210 pacientes con asma sin restricción por niveles iniciales de biomarcadores tipo 2 que requerían corticosteroides orales diariamente junto con el uso regular de altas dosis de corticosteroides inhalados más un controlador adicional. Después de optimizar la dosis de COS durante el periodo de tamizado, los pacientes recibieron 300 mg de DUPIXENT® (n=103) o placebo (n=107) una vez cada dos semanas durante 24 semanas seguido de una dosis inicial de 600 mg o placebo. Los pacientes continuaron recibiendo su tratamiento para el asma preexistente durante el estudio; sin embargo, siempre y cuando se mantuviera el control del asma, la dosis de COS se redujo cada 4 semanas durante la fase de reducción de COS (semanas 4-20). El punto final primario fue el porcentaje de reducción en la dosis de corticosteroides orales evaluado en la población en general, con base en la comparación de la dosis de corticosteroides orales de las semanas 20 a la 24 que mantuviera el control del asma con la dosis de COS optimizada al inicio.<sup>8</sup>

La seguridad a largo plazo de DUPIXENT® se evaluó en un estudio en 2,282 pacientes de 12 años o más, con asma de moderada a grave (estudio TRAVERSE). En este estudio, se siguió a los pacientes durante un máximo de 96 semanas, lo que dio lugar a una exposición acumulada de 3,169 pacientes-año a DUPIXENT®. El perfil de seguridad de DUPIXENT® en el estudio TRAVERSE fue consistente con el perfil de seguridad observado en estudios pivotaes de asma durante un máximo de 52 semanas de tratamiento. No se identificaron reacciones adversas adicionales.<sup>9</sup>

### INDICACIÓN

DUPIXENT® está indicado como un tratamiento complementario de mantenimiento en pacientes adultos y pediátricos a partir de los 6 años y mayores con asma moderada a grave caracterizada por un fenotipo eosinofílico o con asma dependiente de corticosteroides orales.<sup>9</sup>

COS: Corticosteroides orales y/o sistémicos.

**Referencias:** 1. Global Initiative for Asthma. Global strategy for asthma management and prevention, 2023. Consultado el 25 de mayo de 2023. Disponible en: <https://ginasthma.org/2023-gina-main-report/> 2. Price DB, Trudo F, Voorham J, et al. Adverse outcomes from initiation of systemic corticosteroids for asthma: long-term observational study. *J Asthma Allergy*. 2018;11:193-204. doi:10.2147/JAA.S176026 3. Sarnes E, Crofford L, Watson M, Dennis G, Kan H, Bass D. Incidence and US costs of corticosteroid-associated adverse events: a systematic literature review. *Clin Ther*. 2011;33(10):1413-1432. doi:10.1016/j.clinthera.2011.09.009 4. Manson SC, Brown RE, Cerulli A, Vidaurre CF. The cumulative burden of oral corticosteroid side effects and the economic implications of steroid use. *Respir Med*. 2009;103(7):975-994. doi:10.1016/j.rmed.2009.01.003 5. Chung LP, Upham JW, Bardin PG, Hew M. Rational oral corticosteroid use in adult severe asthma: a narrative review. *Respirology*. 2020;25(2):161-172. doi:10.1111/resp.13730 6. Sher LD, et al. Assessment of long-term maintenance of OCS reduction and efficacy in the dupilumab LIBERTY ASTHMA TRAVERSE extension study. Presentation at American Thoracic Society International Conference; May 14-19, 2021. 7. Sher LD, Wechsler ME, Rabe KF, et al. Dupilumab reduces oral corticosteroid use in patients with corticosteroid dependent severe asthma: an analysis of the phase 3, open-label extension TRAVERSE trial. *Chest*. 2022;162(1):46-55. doi:10.1016/j.chest.2022.01.071 8. Rabe KF, Nair P, Brusselle G, et al. Efficacy and safety of dupilumab in glucocorticoid-dependent severe asthma. *N Engl J Med*. 2018;378(26):2475-2485. doi:10.1056/NEJMoa1804093. 9. Información para prescribir DUPIXENT®

**DUPIXENT®**  
(dupilumab)  
Reg. Núm.: 177M2018 SSA IV