



Dupilumab para tratamiento de la EPOC con inflamación de Tipo 2 determinada por el recuento de eosinófilos sanguíneos.

Bhatt SP and Rabe KF, et al.
N Engl J Med; 2024.

Diseño del estudio^a

52
Semanas de tratamiento

- Tratamiento triple terapia de base^b

Dupilumab
300 mg c2s

Placebo c2s

935
pacientes

- EPOC de moderada a grave^c con indicios de inflamación de tipo 2^d
- Fumadores actuales o exfumadores con historial de tabaquismo ≥ 10 paquetes-año
- Sin diagnóstico actual ni historial de asma

Características iniciales seleccionadas^{a,e}

65 años

Edad media
Rango:
40-85

98.8%

en
tratamiento
triple

2.1

Ex. Aguda
EPOC en el
año anterior

51.5

SGRQ
Escala:
0-100^f

40.3

Paquetes-año
fumadores
activos

47.2%

Pre-BD
VEF₁ pp

50.1%

Post-BD
VEF₁ pp

13.3

E-RS:EPOC
Escala: 0-40^g

Reducción de la exacerbación

Criterio de valoración principal

0.86 vs **1.30**

Exacerbaciones en grupo
de dupilumab frente a placebo



34%
 $P < 0.001$

Mejoría de la función pulmonar

Cambio en el VEF₁ antes del BD

Semana 12

0.139 L

vs

0.057 L

$P < 0.001$



82 mL

Semana 52

0.115 L

vs

0.054 L

$P = 0.018$



62 mL

Resultados notificados por el paciente^e

Cambios SGRQ^h

-9.8 vs -6.4

dupilumab
vs placebo

E-RS:EPOC

-2.4 vs -1.8

dupilumab
vs placebo

En la semana 52, se logró una mejoría en la puntuación total del SGRQ ≥ 4 puntos (la DMCI) en el 51.4 % de los pacientes tratados con dupilumab y en el 46.5 % de los pacientes del grupo de placebo, pero no fue estadísticamente significativa.

Seguridad

Los resultados fueron consistentes con el perfil de seguridad conocido de dupilumab

Eventos adversos

Dupilumab	Placebo
67%	66%

Más frecuentes en dupilumab (≥ 5 %):

COVID-19 (9.4 % frente al 8.2 %), nasofaringitis (6.2 % frente al 5.2 %) y cefalea (7.5 % frente al 6.5 %)

Limitaciones del estudio

- El tamaño de la muestra para los criterios de valoración de la semana 52 se redujo debido al análisis primario temprano
- Parcialmente realizada durante la pandemia COVID-19, lo que provocó interrupciones en la atención sanitaria y cambios en los comportamientos que, en ocasiones, provocaron una menor exposición a infecciones respiratorias virales
- Limitado por la inclusión de una población predominantemente blanca

C2s: Cada 2 semanas; VEF₁: Ventilación espiratoria forzada en el primer segundo; SGRQ; St. George's Respiratory Questionnaire; DMCI: Diferencia mínima Clínicamente Importante; E-RS:COPD: Evaluating Respiratory Symptoms in COPD Score (Escala de evaluación de síntomas respiratorios en EPOC); BD: Broncodilatador; EA: Eventos Adversos

a. Consulte el manuscrito para obtener todos los detalles. b. CI/LAMA/LABA durante 3 meses y dosis estable ≥ 1 mes; LABA/LAMA si está contraindicado con CI. c. EPOC de moderada a grave (cociente VEF₁/CVF posterior al BD < 0.70 y VEF₁% posterior al BD previsto > 30 % y ≤ 70 %). d. Evidencia de inflamación Tipo 2: Pacientes con eosinófilos en sangre ≥ 300 células/ μ l en la visita 1. e. Todas las características iniciales son medias a menos que se indique lo contrario. f. Las puntuaciones más altas indican un aumento de la carga y una disminución de la calidad de vida. g. Las puntuaciones más altas indican síntomas respiratorios más graves h. El cambio en la puntuación total del SGRQ desde el inicio hasta la semana 52 no fue estadísticamente significativo.

Bhatt SP, Rabe KF, Hanania NA, et al. Dupilumab for COPD with Blood Eosinophil Evidence of Type 2 Inflammation. N Engl J Med. 2024;390(24):2274-2283. doi:10.1056/NEJMoa2401304