

Estudio pivotal para evaluar la eficacia, seguridad y tolerancia de dupilumab en pacientes con EPOC de moderada a grave e inflamación de Tipo 2



Los resultados de eficacia en NOTUS fueron consistentes con los resultados anunciados previamente en BOREAS



Reducción del 30 % en exacerbaciones agudas moderadas a graves en la EPOC durante un periodo de 52 semanas ($P= 0,0005$)



Reducción del 34 % en exacerbaciones agudas moderadas a graves en la EPOC durante un periodo de 52 semanas ($P= 0,0002$)



Mejoría de la función pulmonar

Semana 12

+83 ml

VEF₁ antes del BD ($P= 0,001$)

Dupilumab: +160 ml | Placebo: +77 ml

Semana 52

+83 ml

VEF₁ Pre-BD ($P= 0,0003$)

Dupilumab: +153 ml | Placebo: +70 ml



Semana 12

+82 ml

VEF₁ antes del BD ($P= 0,0001$)

Dupilumab: +139 ml | Placebo: +57 ml

Semana 52

+61 ml

VEF₁ Pre-BD ($P= 0,0182$)

Dupilumab: +115 ml | Placebo: +54 ml



Resultados de seguridad

Tasas generales de EA

- **77 %** para dupilumab y **76 %** para placebo

EA observados con más frecuencia con dupilumab fueron:

- Dolor de cabeza (**8.1 %** dupilumab, **6.8 %** placebo)
- Diarrea (**5.3 %** dupilumab, **3.6 %** placebo)
- Dolor de espalda (**5.1 %** con dupilumab, **3.4 %** placebo)

EA observados con más frecuencia con placebo:

- IVRA (**9.8 %** con placebo, **7.9 %** con dupilumab)
- Hipertensión (**6.0 %** con placebo, **3.6 %** con dupilumab)
- COVID-19 (**5.7 %** con placebo, **4.1 %** con dupilumab)

EA que provocaron muertes

- **1.5 %** para dupilumab y **1.7 %** para placebo

Tasas generales de EA

- **67 %** para dupilumab y **66 %** para placebo

Los EA observados con más frecuencia con dupilumab ($\geq 5\%$ y $\geq 1\%$ de diferencia) fueron:

- COVID-19 (**9.4 %** dupilumab, **8.2 %** placebo)
- Nasofaringitis (**6.2 %** dupilumab, **5.2 %** placebo)
- Dolor de cabeza (**7.5 %** dupilumab, **6.5 %** placebo)

EA observados con más frecuencia con placebo:

- EPOC (**7.8 %** con placebo, **4.9 %** con dupilumab)

EA que provocaron muertes

- **2.6 %** para dupilumab y **1.5 %** para placebo

Los resultados de seguridad en NOTUS fueron consistentes con los resultados anunciados previamente en BOREAS

EA, evento adverso; EPOC, enfermedad pulmonar obstructiva crónica; BD, broncodilatador; VEF₁, volumen espiratorio forzado en 1 segundo; COVID-19, enfermedad por coronavirus 2019; IVRA, infección de las vías respiratorias altas Información de prescripción de dupilumab 2023 ([Click aquí](#)); Bhatt SP, et al. Dupilumab para la EPOC con inflamación Tipo 2 indicada por recuentos de eosinófilos. *N Engl J Med.* 2023;389(3):205-214. (Haga clic aquí); Comunicado de prensa de resultados NOTUS (haga clic aquí).

1- Bhatt SP, Rabe KF, Hanania NA, Vogelmeier CF, Cole J, Bafadhel M, Christenson SA, Papi A, Singh D, Laws E, Mannent LP, Patel N, Staudinger HW, Yancopoulos GD, Mortensen ER, Akinlade B, Maloney J, Lu X, Bauer D, Bansal A, Robinson LB, Abdulai RM; BOREAS Investigators. Dupilumab for COPD with Type 2 Inflammation Indicated by Eosinophil Counts. *N Engl J Med.* 2023 Jul 20;389(3):205-214. doi: 10.1056/NEJMoa2303951. Epub 2023 May 21. PMID: 37272521.

2- 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

sanofi

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 4°, C1049AAA, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Tel: (011)47325000 www.sanofi.com.ar

MAT-AR-2401962 v1.0 octubre/2024