



Evaluación del efecto de dupilumab sobre la inflamación de tipo 2 en las vías respiratorias y tapones mucosos en pacientes con asma moderada a grave no controlada : ensayo VESTIGE

Castro M, et al

Poster L24 presentado en AAAAI, 2024. Washington, DC

Diseño e Información del Estudio

24
semanas
de tratamiento

109
pacientes

2:1
Aleatorización

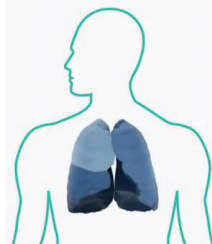
Criterios de inclusión seleccionados:

- De 18 a 70 años
- VEF_1 antes del BD $\leq 80\%$
- $ACQ \geq 1,5$
- ≥ 1 exacerbación durante el año previo.
- Eosinófilos en sangre ≥ 300 c/ul
- $FeNO \geq 25$ ppb

Dupilumab
600 mg de
carga,
300 mg c2s

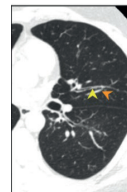
Placebo
4,0 ml de
carga,
2,0 ml c2s

TAC



TAC + imágenes
respiratorias
funcionales (FRI) que
crean modelos 3D de
estructura y función
pulmonar

Puntaje de tapon mucoso



PUNTAJE DE TAPON MUCOSO

Bajo: 0.5 – 3.5
Alto: $\geq 4 - 18$

Número de segmentos
pulmonares con ≥ 1
oclusión completa por
tapón mucoso.

Características iniciales

Característica	DUPI (N = 72)	PBO (N = 37)
Edad, años	51.0	49.4
Mujer, %	63.9	59.5
Dosis alta de CEI, %	47.2	56.8
Exac. el año previo	1.5	1.4
FEV1 antes del BD, l	1.85	1.90
FeNO, ppb	63.1	52.7
EOS, G/L	0.582	0.603
Puntuación de tapon de moco, 0-20	7.2	6.9
Volumen de las vías respiratorias, [s]IVAW a capacidad total/ml	1.91	1.91
Resistencia de las vías respiratorias (FOT R5-R20), kPa*s/l	0.172	0.125

Mejoría de FeNO

Objetivo Primario

**Proporción de pacientes que
logran una $FeNO < 25$ ppb**



9,81

Odds ratio

~60 % frente a ~10 %

$P < 0,001$

Volumen de las vías respiratorias

Objetivo Primario

**Aumento del volumen de las
vías respiratorias**



21,76 %

MMC, desde el inicio
frente a placebo

+19,73 % frente a -2,04 %

Puntaje de Tapón de Moco

-4,92

Diferencia de MMC
en la puntuación
global de mucosidad
en la semana 24



-3,48 frente a +1,44

P nominal $< 0,001$

Resistencia de las vías respiratorias

59,8 %

Disminución con respecto
al inicio en la resistencia
de las vías respiratorias
(kPa*s/l) frente a placebo
(mediana)



-25,5 % frente a +34,3 %

Seguridad

Dupilumab fue bien tolerado, con un perfil de seguridad aceptable que fue consistente con el perfil de seguridad conocido de dupilumab



Evaluación del efecto de dupilumab sobre la inflamación de tipo 2 en las vías respiratorias y tapones mucosos en pacientes con asma moderada a grave no controlada : ensayo VESTIGE

Castro M, et al

Poster L24 presentado en AAAAI, 2024. Washington, DC

Seguridad

- Dupilumab fue bien tolerado, con un perfil de seguridad aceptable consistente con el perfil de seguridad conocido de dupilumab*

EART, n (%)	Dupilumab 300 mg c2s (N = 72)	Placebo (N = 37)
Cualquier EA	31 (43.1)	21 (56.8)
EA relacionados con el estudio de intervención	11 (15.3)	4 (10.8)
EA grave surgido durante el tratamiento	3 (4.2)	1 (2.7)
EA grave surgido durante el tratamiento	3 (4.2)	1 (2.7)
EA que provocaron la muerte	0	0
EA que provocaron la interrupción permanente del tratamiento	1 (1.4)	0
Evento adverso de interés especial bajo tratamiento	1 (1.4)	0
Eventos adversos seleccionados que se produzcan en $\geq 5\%$ de los pacientes de cualquier grupo		
Acontecimientos cardiovasculares		
Trastornos cardíacos	1(1.4%)	2 (5.4%)
Trastornos vasculares	3(4.2%)	0
Infecciones e infestaciones	13 (18.1%)	10 (27.0%)
Reacciones en el lugar de la inyección	7 (9.7%)	2 (5.4%)
COVID-19	7 (9.7%)	3 (8.1%)

IC: intervalo de confianza; TAC: tomografía axial computarizada; FdT: fin del tratamiento; FeNO: óxido nítrico exhalado fraccional; FCI: formulario de consentimiento informado; MMC: media de mínimos cuadrados; OR: razón de posibilidades; ppb: partes por mil millones; c2s: cada 2 semanas; s.c.: subcutáneo; EE: error estándar; siVaw: volúmenes regionales de las vías respiratorias corregidos para el volumen pulmonar; siRAW: resistencia de las vías respiratorias; CPT: capacidad pulmonar total; kPa: kilopascal. EA: Evento Adverso; EAG Evento adverso Grave;

Mayor información del producto escanear QR



ARGENTINA



200 mg
CHILE



300 mg
CHILE

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.

Chile: Sanofi-Aventis de Chile S.A. - Av. Presidente Riesco 5435, of. 1802, Las Condes, Santiago, Chile.

Tel: 233408400 - www.sanofi.cl