

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

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

## Diseño del estudio

<b>52</b> semanas de tratamiento	• Tratamiento triple terapia de base <sup>b</sup>	
	<b>Dupilumab</b> 300 mg c2s	<b>Placebo</b> c2s
<b>935</b> pacientes	• EPOC de moderada a grave <sup>c</sup> con indicios de inflamación de tipo 2 <sup>d</sup>	
	• Fumadores actuales o exfumadores con historial de tabaquismo $\geq 10$ paquetes/año.	
	• Sin diagnóstico actual ni historial de asma	

## Características iniciales seleccionadas<sup>a,e</sup>

<b>65 años</b> Edad media Rango: 40–85	<b>98.8 %</b> en tratamiento triple	<b>2.1</b> Ex. Aguda EPOC en el año anterior	<b>51.5</b> SGRQ Escala: 0–100 <sup>f</sup>
<b>40.3</b> Paquetes-año tabaquistas	<b>47.2 %</b> Pre-BD VEF1 pp	<b>50.1 %</b> post-BD VEF1 pp	<b>13.3</b> E-RS: COPD Escala: 0–40g

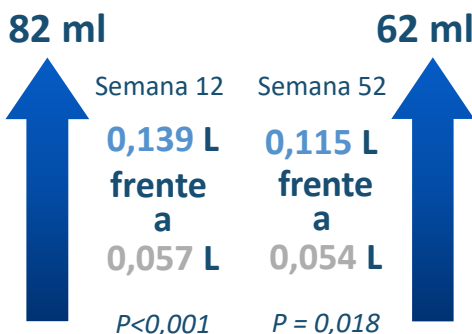
## Reducción de la exacerbación

### Criterio de valoración principal



## Mejoría de la función pulmonar

### Cambio en el VEF<sub>1</sub> antes del BD



## Resultados notificados por el paciente<sup>e</sup>

<b>Cambio SGRQ<sup>h</sup></b>	<b>E-RS:EPOC</b>
<b>-9,8</b> frente a	<b>-2,4</b> frente a
<b>-6,4</b> dupilumab frente a placebo	<b>-1,8</b> dupilumab frente a placebo

En la semana 52, se logró una mejoría en la puntuación total del SGRQ  $\geq 4$  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

	<b>Dupilumab</b>	<b>Placebo</b>
<b>EA</b>	<b>67 %</b>	<b>66 %</b>

Más frecuentes en dupilumab ( $\geq 5$  %):

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 realizado 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 inscripción 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  $\geq 1$  mes; LABA/LAMA si está contraindicado con CI. c. EPOC de moderada a grave (cociente VEF<sub>1</sub>/CVF posterior al BD  $< 0,70$  y VEF<sub>1</sub>% posterior al BD previsto  $> 30$  % y  $\leq 70$  %). d. Evidencia de inflamación Tipo 2: Pacientes con eosinófilos en sangre  $\geq 300$  células/ $\mu$ 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

**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](http://www.sanofi.com.ar).  
MAT-AR-2401960 v1.0 octubre/2024