



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; 2023

Diseño Estudio^c

52
semanas de
tratamiento

275
sitios

939
pacientes

Tratamiento triple terapia de base +

Dupilumab
300 mg c2s

Placebo c2s

- Eos en sangre ≥ 300 células /ul
- Sin antecedentes de asma
- Diagnóstico de EPOC con síntomas y exacerbaciones a pesar del tratamiento

Características iniciales seleccionadas^{a y c}

Edad media

65 años

Rango:
40-80

97.60%

En triple
tratamiento

2.3

Ex. Aguda
EPOC
en años
anteriores

48.4

SGRQ Escala:
0-100^d

14.30%

Asiáticos

1.30 L

Antes del
BD VEF₁

50.60%

Después del
BD VEF₁ pp

12.9

E-RS:COPD
Escala: 0-40^e

Reducción de la exacerbación

Criterio de valoración principal



0.78 frente a **1.10**

Exacerbaciones en
grupo de dupilumab
frente a placebo

30%

P=0.0005

38% reducción (0.70 vs
1.12) en pacientes con
FeNO ≥ 20 ppb

28%

Episodios de fiebre
tratados con
antibióticos

37%

Episodios de fiebre
tratados con COS

Mejora de la función pulmonar

Cambio en el VEF1 previo a la BD

83 ml



0,160 L

frente a

0,153 L

frente a

0,077 L

Semana 12

P<0,0001

0,070 L

Semana 52

P=0,0003

Se obtuvieron resultados similares en
otros parámetros de la función pulmonar
y en pacientes con FeNO ≥ 20 ppb

Resultados notificados por el paciente

SGRQ

1,4x

Probabilidad
de respuesta
clínicamente
significativa
P = 0,009

E-RS: COPD

-2,7

frente a

-1,6

Dupilumab
frente a
placebo
p = 0,0012

Se cumplieron todos los criterios de
valoración previamente definidos según
jerarquía estadística

Seguridad

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

EA

Dupilumab

77,4 %

Placebo

76,0 %

Más frecuentes en dupilumab:

Cefalea (8.1 % frente al 6.8 %), diarrea (5.3 % frente al 3.6 %) y dolor de espalda (5.1 % frente al 3.4 %)

Limitaciones del Estudio

- El Estudio se llevó a cabo durante la pandemia por COVID-19, lo que puede haber contribuido a los desafíos de reclutamiento y a la reducción general de la tasa de exacerbaciones
- Baja representación de la población Afroamericana.
- En la aleatorización no se estratificó por antecedentes de tabaquismo, aunque los grupos de tratamiento final estaban equilibrados

C2s: Cada 2 semanas; VEF1: Ventilación espiratoria forzada en el primer segundo; SGRQ; St. George's Respiratory Questionnaire; E-RS:COPD: Evaluating Respiratory Symptoms in COPD Score (Escala de evaluación de síntomas respiratorios en EPOC); BD: Broncodilatador; EA: Eventos Adversos. Consulte el manuscrito para obtener detalles completos. b. ICS/LAMA/LABA durante 3 meses y dosis estable ≥ 1 mes; LABA/LAMA si está contraindicado con ICS. c. Todas las características iniciales son medias a menos que se indique lo contrario. d. Las puntuaciones más altas indican un aumento de la carga y una disminución de la calidad de vida. e. Las puntuaciones más altas indican síntomas respiratorios más graves.

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.

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-2401961 v1.0 octubre/2024