



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/66599/2023
EMEA/H/C/004390

Dupixent (*dupilumab*)

Información general sobre Dupixent y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Dupixent y para qué se utiliza?

Dupixent es un medicamento que se utiliza para tratar:

- la dermatitis atópica de moderada a grave (también denominada eccema atópico, que consiste en picor, enrojecimiento y sequedad de piel) en pacientes a partir de 12 años de edad cuando los tratamientos aplicados a la piel no sean suficientes o adecuados. El medicamento también se podrá administrar a pacientes de entre 6 y 12 años de edad si su afección es grave.
- el asma grave en pacientes de 6 o más años de edad cuyo asma no está adecuadamente controlada por una combinación de corticosteroides (administrados por inhalación junto con otro medicamento utilizado para la prevención del asma. Dupixent se añade a un tratamiento de mantenimiento y se utiliza en pacientes con un tipo de inflamación de las vías respiratorias denominada «inflamación de tipo 2».
- inflamación de la nariz y los senos nasales junto con crecimientos (pólipos) que obstruyen las vías respiratorias de la nariz (rinosinusitis crónica con poliposis nasal). Se utiliza en adultos ,y se añade al tratamiento local con corticosteroides cuando otros tratamientos no han sido suficientemente eficaces.
- prurigo nodularis de moderada a grave (una enfermedad cutánea de larga duración con erupción que provoca bultos con picor intenso) en adultos. Se utiliza con o sin corticosteroides tópicos (aplicados a la piel).
- esofagitis eosinofílica (una enfermedad alérgica en el esófago) en adultos y niños mayores de 12 años que no pueden recibir el tratamiento convencional o para los que dicho tratamiento no está funcionando.

Dupixent contiene el principio activo dupilumab.

¿Cómo se usa Dupixent?

Dupixent se presenta en plumas o jeringas precargadas de distintas concentraciones que contienen dupilumab en solución inyectable subcutánea, normalmente en el muslo o el abdomen. Las dosis más

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



altas se administran en 2 inyecciones en 2 puntos de inyección distintos. La dosis depende de la edad y del peso del paciente, y de la enfermedad que se está tratando.

Dupixent solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades para las que se utiliza Dupixent. Los propios pacientes o sus cuidadores podrán inyectar el medicamento si el médico o el enfermero lo considera apropiado y una vez se les haya enseñado a hacerlo. El medicamento se utiliza a largo plazo y la necesidad de seguir tomándolo deberá ser evaluada por el médico al menos una vez al año.

Dupilumab se puede utilizar con o sin corticosteroides tópicos.

Para mayor información sobre el uso de Dupixent, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Dupixent?

Los pacientes con dermatitis atópica, algunos tipos de asma y rinosinusitis crónica con poliposis nasal producen altos niveles de proteínas denominadas interleucina 4 e interleucina 13 (IL-4 e IL-13), que pueden provocar una inflamación de la piel y las vías respiratorias, lo que, a su vez, provoca la aparición de los síntomas de estas enfermedades. El principio activo de Dupixent, el dupilumab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) diseñado para bloquear los receptores (dianas) de la IL-4 y la IL-13. Al bloquear los receptores, el dupilumab impide que la IL-4 y la IL-13 actúen y alivia los síntomas de la enfermedad.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Dupixent en los estudios realizados?

Dermatitis atópica

Dupixent fue más eficaz que un placebo (un tratamiento ficticio) en la reducción de la extensión y la gravedad de la dermatitis atópica en 3 estudios principales realizados en adultos con formas de moderadas a graves de esta enfermedad. En el primer estudio, en el que participaron 740 pacientes, se administró Dupixent o un placebo, ambos en combinación con un corticosteroide tópico (un medicamento que se aplica en la piel para tratar la inflamación). Dupixent o el placebo se administraron por sí solos en los otros dos estudios, en los que participaron un total de 1 379 pacientes.

Al cabo de 16 semanas de tratamiento, el 39 % de los pacientes tratados con Dupixent cada dos semanas en el primer estudio mostraron la desaparición total o casi total de la dermatitis atópica, en comparación con el 12 % de los pacientes a los que se les administró el placebo. Teniendo en cuenta los resultados de los otros dos estudios juntos, el 37 % de los pacientes tratados con Dupixent cada dos semanas mostraron la desaparición total o casi total de la dermatitis atópica, en comparación con el 9 % de los pacientes a los que se les administró el placebo.

También se realizó un estudio en el que participaron 251 adolescentes de entre 12 y 18 años con dermatitis atópica de moderada a grave. En este estudio, después de 16 semanas de tratamiento, la dermatitis atópica se había eliminado total o parcialmente en aproximadamente un 24 % de los pacientes a los que se había administrado Dupixent cada dos semanas, en comparación con aproximadamente el 2 % de aquellos tratados con placebo.

En otro estudio participaron 367 niños de entre 6 y 12 años de edad con dermatitis atópica grave en los que los medicamentos aplicados a la piel habían demostrado ser insuficientes o no eran adecuados. Tras 16 semanas, los criterios de valoración de la intensidad indicaron que la dermatitis atópica había desaparecido o casi desaparecido en aproximadamente el 33 % de los pacientes a los que se había

administrado Dupixent con un corticosteroide tópico, frente al 11 % de los que recibieron placebo con un corticosteroide.

Además, un estudio en el que participaron niños de entre 6 meses y menos de 6 años con dermatitis moderada a grave mostró que un tratamiento de 16 semanas con Dupixent y un corticosteroide tópico provocó la eliminación de la piel en el 28 % de los pacientes (23 de 83 pacientes), en comparación con el 4 % de los pacientes (3 de 79 pacientes) que recibieron placebo y un corticosteroide tópico. En total, el 53 % de los pacientes (44 de 83 pacientes) tratados con Dupixent y un corticosteroide presentaron una mejoría de la piel de al menos el 75 % en comparación con al menos el 11 % (8 de 11 pacientes) de los que recibieron placebo y un corticosteroide.

Asma

Se ha demostrado que Dupixent reduce el número de exacerbaciones (ataques) de asma durante el tratamiento en 2 estudios principales realizados en pacientes con asma que no se controlaba adecuadamente con una combinación de corticosteroides inhalados en dosis altas y otros medicamentos. En el primer estudio, en el que participaron 1 902 pacientes de 12 o más años de edad, el número de exacerbaciones graves al año fue de 0,46 en los pacientes que tomaron 200 mg de Dupixent y de 0,52 en los pacientes que tomaron 300 mg de Dupixent, en comparación con 0,87 o 0,97 respectivamente en los pacientes que recibieron placebo. Después de 12 semanas de tratamiento, Dupixent mejoró la FEV₁ (el volumen máximo de aire que una persona puede espirar en un segundo) en 320 ml (con 200 mg de Dupixent) y en 340 ml (con 300 mg de Dupixent) en comparación con 180 ml y 210 ml respectivamente con el placebo.

El segundo estudio, en el que participaron 210 pacientes que tomaban corticosteroides por vía oral para el asma, mostró que el estado del 70 % de los pacientes a los que se administró Dupixent mejoró hasta el punto de que podían reducir la dosis de corticosteroides en comparación con el 42 % de los que recibieron placebo.

En un tercer estudio posterior participaron 408 pacientes pediátricos de 6 a 11 años de edad con asma grave que no se controlaba adecuadamente con una combinación de corticosteroides inhalados en dosis media a alta y otros medicamentos. Este estudio demostró que el número de exacerbaciones graves del asma al año fue de 0,31 en los pacientes con inflamación de tipo 2 a quienes se administró Dupixent, en comparación con 0,75 en pacientes pediátricos similares a los que se administró un tratamiento ficticio. Al cabo de 12 semanas de tratamiento, Dupixent mejoró el porcentaje previsto de FEV₁ de los pacientes en un 10,5 % en comparación con el 5,3 % en los que recibieron el placebo.

Rinosinusitis crónica con poliposis nasal

En dos estudios principales se ha demostrado que añadir Dupixent al tratamiento con un pulverizador nasal de corticoesteroides mejora los síntomas de la enfermedad más que el placebo. Como forma de medición se utilizaron sistemas de puntuación para determinar la extensión de los pólipos nasales y la percepción que los pacientes tenían de la congestión nasal. En el primer estudio, en el que participaron 276 adultos, tras cerca de 6 meses la puntuación de los pólipos nasales disminuyó en 1,89 con Dupixent y aumentó en 0,17 con el placebo. De un modo similar, la puntuación de los pacientes con congestión nasal disminuyó en 1,34 con Dupixent frente a 0,45 con el placebo. En el segundo estudio, en el que participaron 448 adultos, la puntuación de los pólipos disminuyó en 1,71 con Dupixent y aumentó en 0,10 con el placebo, y la puntuación de la congestión disminuyó en 1,25 con Dupixent frente a 0,38 con el placebo.

Prurigo nodularis

Dupixent fue más eficaz que el placebo en la reducción del alcance y la gravedad del picor causado por prurigo nodularis en dos estudios principales en los que participaron un total de 311 adultos con enfermedad de moderada a grave. En los estudios se midieron las mejoras en los síntomas del picor utilizando la Peor Escala Numérica de Calificaciones de Itch (WI-NRS).

Al cabo de 24 semanas de tratamiento, el 59 % de los pacientes tratados con Dupixent mostraron una mejora significativa de sus síntomas (medida por una reducción de al menos 4 puntos en la WI-NRS) en comparación con el 19 % de los pacientes que recibieron placebo.

Esofagitis eosinofílica

En un estudio en el que participaron 321 pacientes con esofagitis eosinofílica, Dupixent fue más eficaz que el placebo en la reducción de la inflamación esofágica. En este estudio, el número de pacientes tratados con Dupixent en la sangre con niveles bajos de eosinófilos (un signo de menor inflamación) fue mayor que en el caso de los pacientes que recibieron placebo. Los pacientes tratados con Dupixent también mostraron mayores mejorías en las puntuaciones de los síntomas en las dificultades para tragar.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Dupixent?

Los efectos adversos más frecuentes de Dupixent (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son reacciones en el lugar de la inyección (como enrojecimiento, hinchazón —incluida la hinchazón debida a la acumulación de líquido—, picor y dolor), conjuntivitis (enrojecimiento y molestias en los ojos) —incluida la conjuntivitis alérgica—, dolor articular, herpes simple y aumento de los niveles en sangre de un tipo de glóbulos blancos denominados eosinófilos.. En los pacientes con esofagitis eosinofílica se produjeron también hematomas en el lugar de la inyección.

Se han producido casos muy raros de enfermedad del suero (alergia a las proteínas del medicamento) y reacciones similares a la enfermedad del suero, anafilaxia (reacciones alérgicas repentinas y graves) y queratitis ulcerosa (inflamación y daños de la capa transparente en la parte frontal del ojo).

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Dupixent se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Dupixent en la UE?

Se ha demostrado que Dupixent reduce la extensión y la gravedad de la dermatitis atópica en pacientes con formas de moderadas a graves de la enfermedad, y que disponen de pocas opciones de tratamiento. De la misma forma, en la rinosinusitis crónica con poliposis nasal, Dupixent produjo mejorías clínicamente significativas en los síntomas. En el tratamiento del asma inflamatoria de tipo 2, se ha demostrado que Dupixent reduce el número de exacerbaciones del asma y la necesidad de tratamiento con corticosteroides orales. En el tratamiento de la esofagitis eosinofílica, Dupixent ha demostrado reducir la inflamación eosinofílica. En cuanto a la seguridad, los efectos adversos de Dupixent son por lo general leves y controlables.

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Dupixent son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Dupixent?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Dupixent se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Dupixent se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Dupixent son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Dupixent

Dupixent recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 27 de septiembre de 2017.

Puede encontrar información adicional sobre Dupixent en la página web de la Agencia ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dupixent.

Fecha de la última actualización de este resumen: 02-2023.