

Infarmed aprova financiamento de 4 novas indicações de Dupixent® (dupilumab)

- **Asma grave (pediatria)** - tratamento complementar de manutenção para asma grave com inflamação tipo 2 caracterizada por eosinófilos elevados no sangue e/ou fração exalada de óxido nítrico (FeNO) aumentada, em idades entre os 6 e os 11 anos;
- **Esofagite eosinofílica** - tratamento da esofagite eosinofílica em adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos;
- **Dermatite atópica (pediatria)** - tratamento da dermatite atópica grave em crianças dos 6 meses aos 5 anos de idade que são candidatas a terapêutica sistémica.
- **Prurigo nodular** - tratamento de adultos com prurigo nodular moderado a grave que sejam candidatos a terapêutica sistémica

Lisboa, 4 de fevereiro de 2025. O medicamento Dupixent® (dupilumab) obteve autorização do Infarmed para ser utilizado em meio hospitalar no tratamento complementar de manutenção para asma grave com inflamação tipo 2 dos 6 aos 11 anos; tratamento da esofagite eosinofílica (EoE) em adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos; tratamento da dermatite atópica grave em crianças dos 6 meses aos 5 anos de idade; e tratamento de adultos com prurigo nodular moderado a grave que sejam candidatos a terapêutica sistémica

Sami Meniri,

Head of Specialty Care da Sanofi Portugal

"A aprovação de quatro novas indicações do Dupixent marca um avanço significativo no tratamento de doenças inflamatórias do tipo 2. Agora, crianças com dermatite atópica e asma grave, adultos e adolescentes com EoE, e adultos com prurigo nodular moderado a grave têm uma nova opção terapêutica para melhorar sua qualidade de vida. O financiamento destas indicações mudarão a vida de centenas de crianças que vivem com dermatite atópica e asma grave.

Este marco é o resultado de um extenso programa de desenvolvimento clínico e demonstra o compromisso contínuo da Sanofi em responder a necessidades médicas não satisfeitas, oferecendo tratamentos inovadores que fazem a diferença na vida das pessoas. Estou muito orgulhoso, pois este é o primeiro marco de uma série de lançamentos de tratamentos inovadores que virão nos próximos 3 anos, nas áreas de imunologia, doenças raras, oncologia e neurologia."

De acordo com os resultados da avaliação farmacoterapêutica e da avaliação económica, o Infarmed aprovou o financiamento da utilização de Dupixent em meio hospitalar, tendo em atenção as suas características específicas e as das doenças em causa.

Os relatórios públicos destas avaliações podem ser consultados no site do Infarmed em: [Relatórios de avaliação de financiamento público - INFARMED, I.P.](#)

No caso da asma grave, a decisão foi baseada no ensaio clínico de fase III LIBERTY ASTHMA VOYAGE, que estudou o tratamento com dupilumab em crianças (6 a 11 anos de idade) com asma moderada a grave não controlada com doses médias a elevadas de corticosteroides inalados (ICS) associados a outro medicamento como tratamento de manutenção. Com base nos seus resultados, dupilumab está indicado no tratamento complementar de manutenção da asma grave com inflamação tipo 2, caracterizada por eosinófilos elevados no sangue e/ou fração exalada de óxido nítrico (FeNO) aumentada, que são inadequadamente controlados com doses médias a elevadas de corticosteroides inalados (ICS) associados a outro medicamento para tratamento de manutenção, em idades entre os 6 e os 11 anos.

Para a Esofagite Eosinofílica, a decisão foi baseada no ensaio clínico de fase III LIBERTY EoE TREET (Partes A, B e C), que estudou o tratamento com dupilumab em doentes com mais de 12 anos de idade com Esofagite Eosinofílica. Dupilumab foi estatisticamente superior, comparativamente a placebo, na remissão histológica da doença e na redução de sintomas e de achados endoscópicos.

Na Dermatite Atópica (DA), a decisão baseia-se nos dados do ensaio LIBERTY AD PRESCHOOL, que estudou o tratamento com dupilumab em crianças (de 6 meses a 6 anos) com DA moderada a grave não adequadamente controlada com tratamentos tópicos. Nesse sentido, estará financiado para o tratamento da dermatite atópica grave em crianças dos 6 meses aos 5 anos de idade que são candidatas a terapêutica sistémica.

Relativamente ao Prurigo Nodular, a decisão assentou na evidência oriunda dos ensaios clínicos de fase III PRIME e PRIME-2, nos quais se demonstrou que a proporção de doentes com redução do prurido foi estatisticamente superior com dupilumab do que com placebo, tendência que foi igualmente observada na redução do número de nódulos.

Sobre o Dupixent®

Dupixent® (dupilumab) é um anticorpo monoclonal totalmente humano que inibe a sinalização das vias interleucina-4 (IL-4) e interleucina-13 (IL-13) e não é um imunossupressor. O programa de desenvolvimento de dupilumab demonstrou um benefício clínico significativo e uma diminuição da inflamação tipo 2 em estudos de fase 3, estabelecendo que a IL-4 e a IL-13 são fatores chave e centrais da inflamação tipo 2, que por sua vez desempenha um papel importante em várias doenças relacionadas e frequentemente co-mórbidas.

Dupilumab tem aprovação regulamentar em mais de 60 países em uma ou mais indicações, incluindo determinados doentes com dermatite atópica, asma, rinosinusite crónica com polipose nasal (CRSwNP), esofagite eosinofílica (EoE), prurigo nodular, urticária espontânea

crónica e doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC), em diferentes populações e faixas etárias. Mais de 1 milhão de doentes estão a ser tratados com dupilumab globalmente.

Programa de desenvolvimento do dupilumab

Dupilumab está a ser desenvolvido em conjunto pela Sanofi e pela Regeneron ao abrigo de um acordo de colaboração global. Até à data, dupilumab foi estudado em mais de 60 estudos clínicos envolvendo mais de 10 000 doentes com várias doenças crónicas causadas, em parte, pela inflamação do tipo 2.

Além das indicações atualmente aprovadas, a Sanofi e a Regeneron estão a estudar dupilumab numa vasta gama de doenças causadas por inflamação tipo 2 ou outros processos alérgicos em estudos de fase 3, incluindo prurido crónico de origem desconhecida e penfigoide bolhoso. Estas potenciais utilizações de dupilumab estão atualmente sob investigação clínica e a segurança e eficácia nestas condições não foram avaliadas por qualquer autoridade regulamentar.

Sobre a Regeneron

A Regeneron (NASDAQ: REGN) é uma empresa líder em biotecnologia que investiga, desenvolve e comercializa medicamentos que transformam a vida de pessoas com doenças graves. Fundada e liderada por médicos cientistas, a nossa capacidade única de traduzir a ciência de forma repetida e consistentemente em medicina levou à aprovação de vários tratamentos e ao desenvolvimento de candidatos a produtos, a maioria dos quais com origem nos nossos laboratórios. Os nossos medicamentos e pipeline foram concebidos para ajudar doentes com doenças oculares, doenças alérgicas e inflamatórias, cancro, doenças cardiovasculares e metabólicas, doenças neurológicas, condições hematológicas, doenças infecciosas e doenças raras.

A Regeneron desafia os limites da descoberta científica e acelera o desenvolvimento de medicamentos usando tecnologias patenteadas, como a *VelociSuite*®, que produz anticorpos totalmente humanos otimizados e novas classes de anticorpos biespecíficos. Estamos a definir a próxima fronteira da medicina com *insights* baseados em dados do *Regeneron Genetics Center*® e somos pioneiros na utilização de plataformas de medicina genética, que nos permitem identificar alvos inovadores e usar abordagens complementares para potencialmente tratar ou curar doenças.

Para mais informações, visite www.Regeneron.com ou siga Regeneron no [LinkedIn](#), [Instagram](#), [Facebook](#) ou [X](#).

Sobre a Sanofi

A Sanofi é uma companhia inovadora global de cuidados de saúde, movida por um propósito único: perseguimos o poder da ciência para melhorar a vida das pessoas. A nossa equipa, em cerca de 100 países, dedica-se a transformar a prática da medicina e trabalha para tornar o impossível em possível. Disponibilizamos opções de tratamento que potencialmente podem transformar vidas e vacinas que protegem para salvar a vida a milhões de pessoas em todo o mundo. Ao mesmo tempo que colocamos a sustentabilidade e a responsabilidade social no centro das nossas ambições.

A Sanofi está cotada na Euronext: SAN e NASDAQ: SNY

Relações com os meios de comunicação da Sanofi

Luísa Silva | +351 91 100 17 10 | luisa.silva@sanofi.com

Silvana Paules | +351 910 380 051 | Silvana.Paules@hillandknowlton.com