

# Europa aprueba el primer y único medicamento biológico para niños a partir de 6 meses con dermatitis atópica grave

- Aproximadamente siete veces más pacientes tratados con dupilumab -de edades comprendidas entre los 6 meses y los 5 años con dermatitis atópica grave- experimentaron piel sin lesiones o casi sin lesiones y una reducción de la gravedad general de la enfermedad en comparación con los tratados con placebo
- Los pacientes tratados con el medicamento biológico lograron una rápida reducción del picor en tres semanas después de haber empezado el tratamiento, con mejoras significativas a las 16 semanas mantenidas durante un año
- Dupilumab (Dupixent) es ahora una opción de tratamiento para los aproximadamente 80.000 lactantes y niños pequeños que viven con dermatitis atópica grave no controlada en Europa
- El hito marca la tercera aprobación de la Comisión Europea de Dupixent en los últimos tres meses

**Barcelona, 22 de marzo de 2023.** La Comisión Europea (CE) ha aprobado dupilumab en la Unión Europea (UE) para tratar la dermatitis atópica grave en niños de 6 meses a 5 años que son candidatos para el tratamiento sistémico. Con esta aprobación, dupilumab es el primer y único medicamento indicado para tratar a estos niños pequeños en Europa y [EE. UU.](#)

### ***Dra. Korey Capozza, MPH***

Fundadora y directora ejecutiva de Global Parents for Eczema Research (GPER)  
*“Ver a un bebé o a un niño pequeño lidiar con los efectos debilitantes y de gran alcance de una dermatitis atópica grave es desgarrador. He sido testigo personalmente de cómo esta enfermedad crónica de la piel puede alterar las vidas de familias enteras cuando no se controla. Intervenir con tratamientos eficaces durante la lactancia y la primera infancia puede ayudar a controlar el impacto desafiante que esta enfermedad tiene en los niños y sus familias durante estos años de formación”.*

La dermatitis atópica es una enfermedad crónica derivada de la inflamación tipo 2. Entre el 85 % y el 90 % de los pacientes desarrollan síntomas por primera vez antes de los 5 años de edad, que a menudo puede continuar hasta la edad adulta. Los síntomas incluyen picor intenso y persistente, y lesiones cutáneas que cubren gran parte del cuerpo, lo que provoca sequedad cutánea, agrietamiento, dolor, enrojecimiento u oscurecimiento, costras y exudado, y todo esto puede aumentar el riesgo de infección cutánea. La dermatitis atópica grave también puede afectar significativamente a la calidad de vida de los niños pequeños y de sus familias. Las opciones de tratamiento actuales en este grupo de edad son principalmente corticoesteroides tópicos, que pueden asociarse a riesgos de seguridad y afectar al crecimiento cuando se utilizan a largo plazo.

### ***Dr. Naimish Patel, MD***

Jefe de Desarrollo Global, Inmunología e Inflamación de Sanofi  
*“Una gran mayoría de las personas con dermatitis atópica comienzan a desarrollar síntomas durante sus primeros años de vida, los más vulnerables, y estos síntomas a menudo pueden continuar durante el resto de sus vidas. Con esta última aprobación, Dupixent es el primer medicamento biológico para personas que viven con dermatitis atópica desde la infancia hasta la edad adulta. Dado que su perfil de seguridad y eficacia está bien establecido, Dupixent tiene el potencial de transformar el panorama para personas de todas las edades que viven con dermatitis atópica. Seguimos comprometidos a explorar Dupixent para el tratamiento de otras enfermedades cutáneas inflamatorias crónicas”.*

**Dr. George D. Yancopoulos, MD, PhD**

Presidente y director científico de Regeneron

*“Ningún bebé o niño debería pasar sus primeros días sufriendo el picor intenso e implacable y el dolor cutáneo de la dermatitis atópica. Con demasiada frecuencia, los padres y cuidadores de niños con dermatitis atópica grave se desesperan por recibir nuevos tratamientos para tratar esta enfermedad crónica. En el ensayo pivotal, Dupixent redujo el picor y el dolor cutáneo y mejoró la calidad de vida relacionada con la salud y la calidad del sueño. Dupixent se ha recetado a más de medio millón de pacientes de todo el mundo en todas las indicaciones aprobadas. Esta última aprobación de la UE aporta la eficacia probada y, lo que es más importante, el perfil de seguridad a largo plazo de Dupixent a esta población especialmente vulnerable”.*

La aprobación se basa en los datos de un [ensayo en fase III](#) que evalúa el medicamento cada cuatro semanas (200 mg o 300 mg en función del peso corporal) más corticoides tópicos (CET) de baja potencia versus CET solo (placebo) en 162 niños de 6 meses a 5 años con dermatitis atópica de moderada a grave. A las 16 semanas, dupilumab mejoró el aclaramiento cutáneo y redujo la gravedad general de la enfermedad y el picor en comparación con el brazo placebo en el conjunto de la población. En un subgrupo de pacientes con dermatitis atópica grave, los pacientes aleatorizados a dupilumab (n = 63) experimentaron lo siguiente en comparación con placebo (n=62) a las 16 semanas:

- El 46 % alcanzó una mejora del 75 % o superior en la gravedad general de la enfermedad en comparación con el 7 % tratados con placebo, un criterio de valoración coprincipal.
- El 14 % alcanzó una piel sin lesiones o casi sin lesiones en comparación con el 2 % de los pacientes tratados con placebo, un criterio de valoración coprincipal.
- Reducción media del 55 % en la gravedad general de la enfermedad desde el inicio en comparación con el 10 % con placebo.
- Reducción media del picor del 42 % con respecto al inicio en comparación con un aumento del 1 % con placebo.

Dupilumab también mejoró la calidad del sueño, el dolor cutáneo y la calidad de vida relacionada con la salud en comparación con placebo, tanto en la población general como en la grave. Los datos de eficacia a largo plazo mostraron que el beneficio clínico a las 16 semanas se mantuvo durante 52 semanas.

Los efectos secundarios más frecuentes en todas las indicaciones incluyen reacciones en el lugar de la inyección, conjuntivitis, conjuntivitis alérgica, artralgia, herpes oral y eosinofilia. Los resultados de seguridad del ensayo de 6 meses a 5 años fueron generalmente coherentes con el perfil de seguridad conocido del medicamento en sus indicaciones aprobadas; en el ensayo, los acontecimientos adversos observados con más frecuencia ( $\geq 5\%$ ) con este tratamiento en comparación con placebo incluyeron eosinofilia y conjuntivitis. El perfil de seguridad a largo plazo hasta las 52 semanas fue similar al perfil de seguridad observado a las 16 semanas y coherente con lo observado en pacientes de mayor edad con dermatitis atópica.

***Acerca del ensayo pivotal sobre dermatitis atópica con dupilumab***

El ensayo de fase 3, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, evaluó la eficacia y la seguridad de dupilumab añadido al tratamiento habitual con corticoides tópicos (TCS) de baja potencia en comparación con los TCS de baja potencia solos (placebo) en 162 niños de 6 meses a 5 años con dermatitis atópica de moderada a grave.

Los criterios de valoración coprincipales evaluaron la proporción de pacientes que alcanzaron una puntuación de la Evaluación Global del Investigador (IGA) de 0 (aclarado) o 1 (casi aclarado) y una mejora del 75% en el Índice de Área y Gravedad del Eczema (EASI-75) en la semana 16. Los criterios de valoración adicionales midieron el picor (evaluado por la EASI-75). Los criterios de valoración adicionales midieron el picor (evaluado mediante una escala de valoración numérica de 0 a 10 del peor rascado/picazón comunicado por el cuidador), la calidad del sueño (evaluada mediante una escala de valoración numérica de 0 a 10 comunicado por el cuidador), el dolor cutáneo (evaluado mediante una escala de valoración numérica de 0 a 10 comunicado por el cuidador) y la calidad de vida relacionada con la salud

(evaluada mediante el Índice de Calidad de Vida Dermatológica Infantil en pacientes de 4 a 5 años y el Índice de Calidad de Vida Dermatitis Infantil en pacientes de 6 meses a 3 años, ambas escalas de 0 a 30).

#### *Acerca de Dupixent*

Dupixent se administra a través de una inyección subcutánea en diferentes puntos de inyección. En pacientes de 6 meses a 5 años, el medicamento se administra con una jeringa precargada cada cuatro semanas en función del peso (200 mg para niños  $\geq 5$  a  $< 15$  kg y 300 mg para niños  $\geq 15$  a  $< 30$  kg). El tratamiento biológico está indicado para su uso bajo la supervisión de un profesional sanitario y puede administrarse en una clínica o en casa mediante autoadministración después de haber recibido formación por parte de un profesional sanitario. En niños menores de 12 años, debe ser administrado por un cuidador si se hace en casa. Dupixent no requiere pruebas de laboratorio iniciales ni controles de laboratorio continuos.

Se trata de un anticuerpo monoclonal totalmente humano que actúa contra el receptor de interleucina (IL)-4, bloqueando la señalización producida por el IL-4 y el IL-13<sup>1</sup>. En ningún caso es un inmunosupresor. Esas citocinas son las principales **impulsoras de la inflamación tipo 2, presente en enfermedades como la dermatitis atópica, el asma, la rinosinusitis crónica con poliposis nasal (CRSwNP), el prurigo nodular y la esofagitis eosinofílica (EoE) entre otras.** <sup>1-3</sup>.

Actualmente está aprobado para una o más de estas indicaciones en más de 60 países, entre ellos Europa, Estados Unidos y Japón. Más de 600.000 pacientes han sido tratados con este medicamento en todo el mundo.

En **España**, está **comercializado para dermatitis atópica grave en adultos, adolescentes y niños desde los 6 años; así como para asma grave con inflamación tipo 2 en adultos, adolescentes y niños desde 6 años de edad.**

#### *Programa de desarrollo de dupilumab*

Dupilumab se está desarrollando por Sanofi y Regeneron de manera conjunta bajo un acuerdo de colaboración global. Hasta la fecha, se ha estudiado en más de 10.000 pacientes en 60 ensayos clínicos en diversas enfermedades crónicas basadas en parte en inflamación de tipo 2.

Sanofi y Regeneron están estudiando dupilumab en una amplia gama de enfermedades provocadas por la inflamación de tipo 2 u otros procesos alérgicos, incluyendo enfermedad pulmonar obstructiva crónica con evidencia de inflamación de tipo 2, penfigoide ampolloso, urticaria crónica espontánea, urticaria crónica por frío inducible, rinosinusitis crónica sin poliposis nasal, rinosinusitis fúngica alérgica, aspergilosis broncopulmonar alérgica y alergia a los cacahuetes. Estos posibles usos están en investigación actualmente y ninguna autoridad sanitaria ha evaluado plenamente su seguridad y la eficacia en estas afecciones.

#### *Acerca de Regeneron*

Regeneron (NASDAQ: REGN) es una compañía biotecnológica de primera línea que produce, desarrolla y comercializa fármacos que transforman la vida de pacientes con enfermedades graves. En Regeneron, fundada y dirigida desde hace 35 años por médicos científicos, tienen la capacidad de convertir la ciencia en medicina de forma reiterada y sistemática, lo cual ha hecho posible que la FDA autorizara nueve tratamientos y que muchos otros productos estén en fase de investigación, todos ellos elaborados en nuestros laboratorios. Sus medicamentos y su pipeline en desarrollo se han diseñado para ayudar a pacientes con enfermedades oculares, enfermedades alérgicas e inflamatorias, cáncer, enfermedades cardiovasculares y metabólicas, enfermedades infecciosas y enfermedades asociadas al dolor y raras.

#### *Acerca de Sanofi*

Somos una compañía innovadora mundial dedicada al cuidado de la salud con el objetivo de perseguir el poder de la ciencia para mejorar la vida de las personas. Nuestro equipo, repartido en unos 100 países, se dedica a transformar la práctica de la medicina para hacer posible lo imposible. Prevenimos enfermedades gracias a las vacunas y proporcionamos tratamientos que pueden cambiar la vida de millones de personas en todo el mundo. Y lo hacemos poniendo la sostenibilidad y la responsabilidad social en el centro de nuestro propósito.

### *Contactos de prensa*

**Ferran Vergés** | 605 257 557 | [Ferran.Verges@sanofi.com](mailto:Ferran.Verges@sanofi.com)

**Miriam Gifre** | 681 268 098 | [Miriam.Gifre@sanofi.com](mailto:Miriam.Gifre@sanofi.com)

**Maria Liria** | 662 407 184 | [Maria.Liria@hkstrategies.com](mailto:Maria.Liria@hkstrategies.com)

**Alba Hidalgo** | 934 108 263 | [Alba.Hidalgo@hkstrategies.com](mailto:Alba.Hidalgo@hkstrategies.com)

### **Declaraciones prospectivas de Sanofi**

Este comunicado de prensa contiene declaraciones prospectivas como se define en la Ley de Reforma de Litigios sobre Valores Privados de 1995, y sus enmiendas. Las declaraciones prospectivas son declaraciones que no son hechos históricos. Estas declaraciones incluyen proyecciones, así como estimaciones y sus suposiciones subyacentes, declaraciones sobre planes, objetivos, intenciones y expectativas con respecto a futuros resultados financieros, eventos, operaciones, servicios, desarrollo de productos y potencial, así como declaraciones referentes al rendimiento futuro. Las declaraciones prospectivas se pueden identificar generalmente mediante palabras como "esperar", "prever", "creer", "pretender", "estimar", "planear" y expresiones similares. A pesar de que la dirección de Sanofi cree que las expectativas reflejadas en dichas declaraciones prospectivas son razonables, advierte a los inversionistas que la información y declaraciones prospectivas están sujetas a diferentes riesgos e incertidumbres, muchos de los cuales son difíciles de predecir y están, generalmente, más allá del control de Sanofi, que pudieran causar que los resultados y los desarrollos reales difieran materialmente de los expresados, implicados o proyectados en la información y declaraciones prospectivas. Estos riesgos e incertidumbres incluyen, entre otras cosas, las incertidumbres inherentes a la investigación y desarrollo, datos y análisis clínicos futuros, incluyendo los posteriores a la comercialización, las decisiones tomadas por las autoridades regulatorias como la FDA o la EMA, acerca de si se autoriza o no y cuándo se autoriza un fármaco, un dispositivo o una aplicación biológica que pueda registrarse para cualquier producto candidato, así como sus decisiones referentes al etiquetado y a otros asuntos que podrían afectar la disponibilidad o la posible comercialización de dichos productos candidatos, la ausencia de garantía de que los productos candidatos, una vez aprobados, tengan éxito en el mercado, la futura aprobación y éxito comercial de alternativas de tratamiento, la capacidad del Grupo para beneficiarse con oportunidades externas de crecimiento, tendencias en tipos de cambio y tasas de interés prevaletentes, el impacto de las políticas de contención de costos y los cambios posteriores a los mismos, el número promedio de acciones en circulación, así como aquellos discutidos o identificados en los archivos públicos del SEC y la AMF elaborados por Sanofi, incluyendo los enlistados en los apartados "Factores de Riesgo" y "Declaración Preventiva Referente a las Declaraciones Prospectivas" del informe anual de Sanofi en el Formulario 20-F para el año concluido el 31 de Diciembre de 2015. Sanofi no se compromete a actualizar, ni a revisar la información, ni las declaraciones prospectivas, a menos que así lo requiera la legislación vigente.