

TRATAMIENTO COMPLEMENTARIO DE MANTENIMIENTO PARA PACIENTES
(MAYORES DE 12 AÑOS) CON **ASMA GRAVE NO CONTROLADA** CON INFLAMACIÓN DE TIPO 2

DUPIXENT 

UN CAMINO CLARO

HACIA EL CONTROL DEL ASMA



PRIMER Y ÚNICO agente biológico inhibidor dual de la
señalización de IL-4 e IL-13

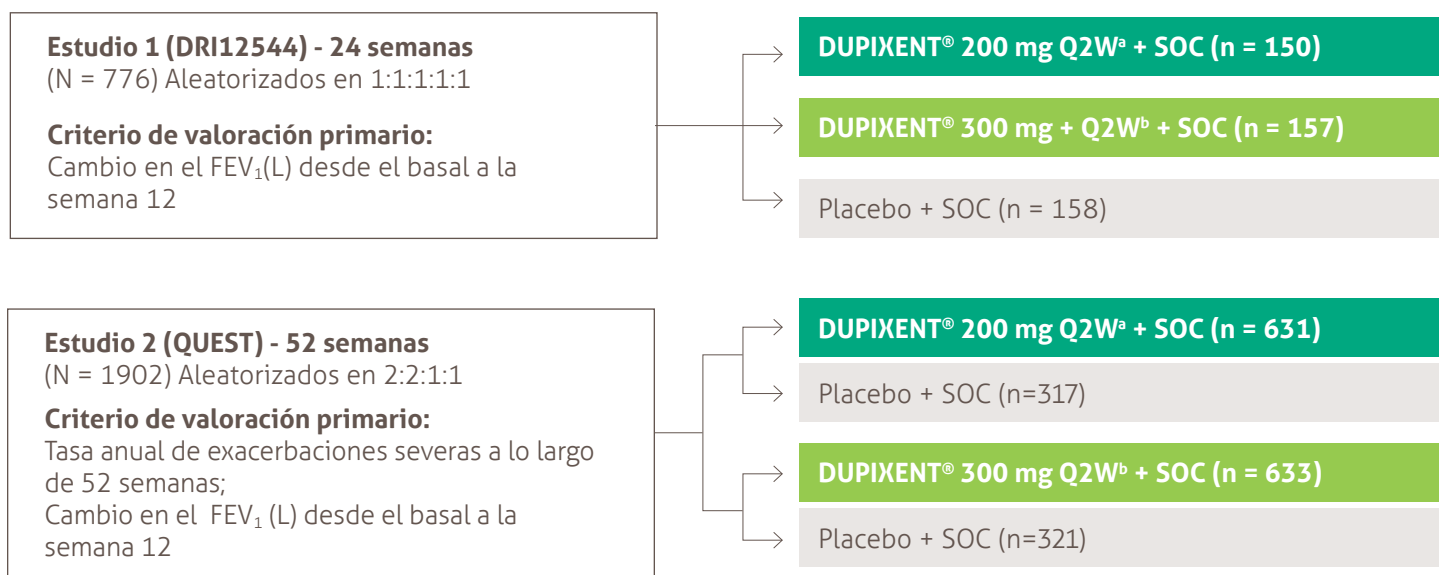
EOS, eosinófilos; FeNO, fracción exhalada de óxido nítrico;
OCS, corticoesteroides orales.

DUPIXENT 
(dupilumab) Inyección

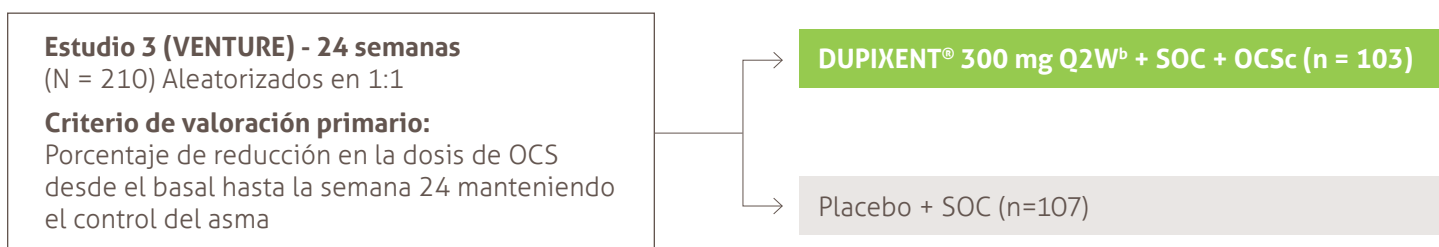
EL PROGRAMA CLÍNICO DE DUPIXENT® INCLUYÓ ~3000 PACIENTES

Los estudios clínicos incluyeron pacientes mayores de 12 años con diagnóstico de asma persistente no controlada de más de 1 año de duración⁴

POBLACIÓN TOTAL



PACIENTES CON ASMA DEPENDIENTES DE OCS



Los pacientes dependientes de OCS corresponden a aquellos que requieren corticoesteroides orales diarios además de un controlador adicional

a. Con una dosis de carga de 400 mg.

b. Con una dosis de carga de 600 mg.

c. La dosis de OCS se redujo cada 4 semanas durante la fase de reducción del OCS (semanas 4-20), siempre y cuando se mantuviera el control del asma.

FEV₁, volumen espiratorio forzado en 1 segundo; Q2W, una vez cada 2 semanas; SOC, tratamiento estándar.

DUPIXENT® FUE ESTUDIADO EN LOS DISTINTOS FENOTIPOS DE ASMA

Los pacientes fueron incluidos en los estudios independientemente del nivel de biomarcadores de tipo 2^{8,9}

ENTRE LOS TRES ESTUDIOS

RANGOS ABSOLUTOS

1-5000
IgE Total (IU/mL)

0-8800

Recuento de eosinófilos en sangre (cél./ μ l)

2-387
FeNO (ppb)

COMORBILIDADES ATÓPICAS INICIALES⁴

76%  **DE LOS PACIENTES**

REPORTARON ANTECEDENTES DE CONDICIONES ATÓPICAS

- > 9,5% dermatitis atópica
- > 12,7% poliposis nasal
- > 66% rinitis alérgica

OTRAS CARACTERÍSTICAS INICIALES⁴



EDAD PROMEDIO

48 AÑOS



DURACIÓN MEDIA DEL ASMA

21 AÑOS



USO DE DOSIS ALTA DE ICS

54%



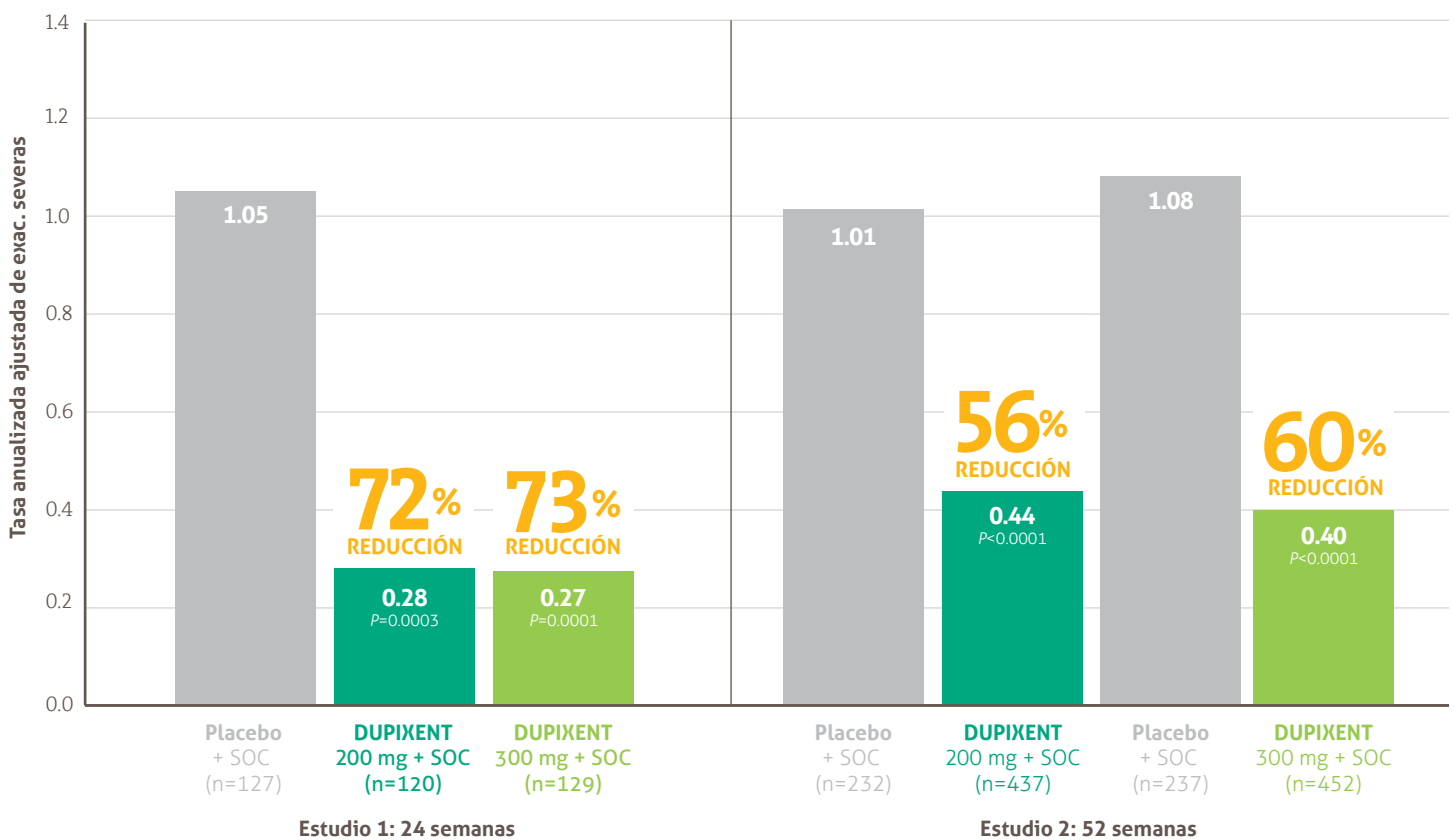
MEDIA DE EXACERBACIONES EN EL AÑO PREVIO

~2

DUPIXENT® PREVIENE LAS EXACERBACIONES SEVERAS

Reducciones significativas a las semanas 24 y 52, en comparación con placebo + SOC^{4,8,9}

TASA DE EXACERBACIONES SEVERAS EOSINÓFILOS ≥ 150 CÉLULAS/ μ L



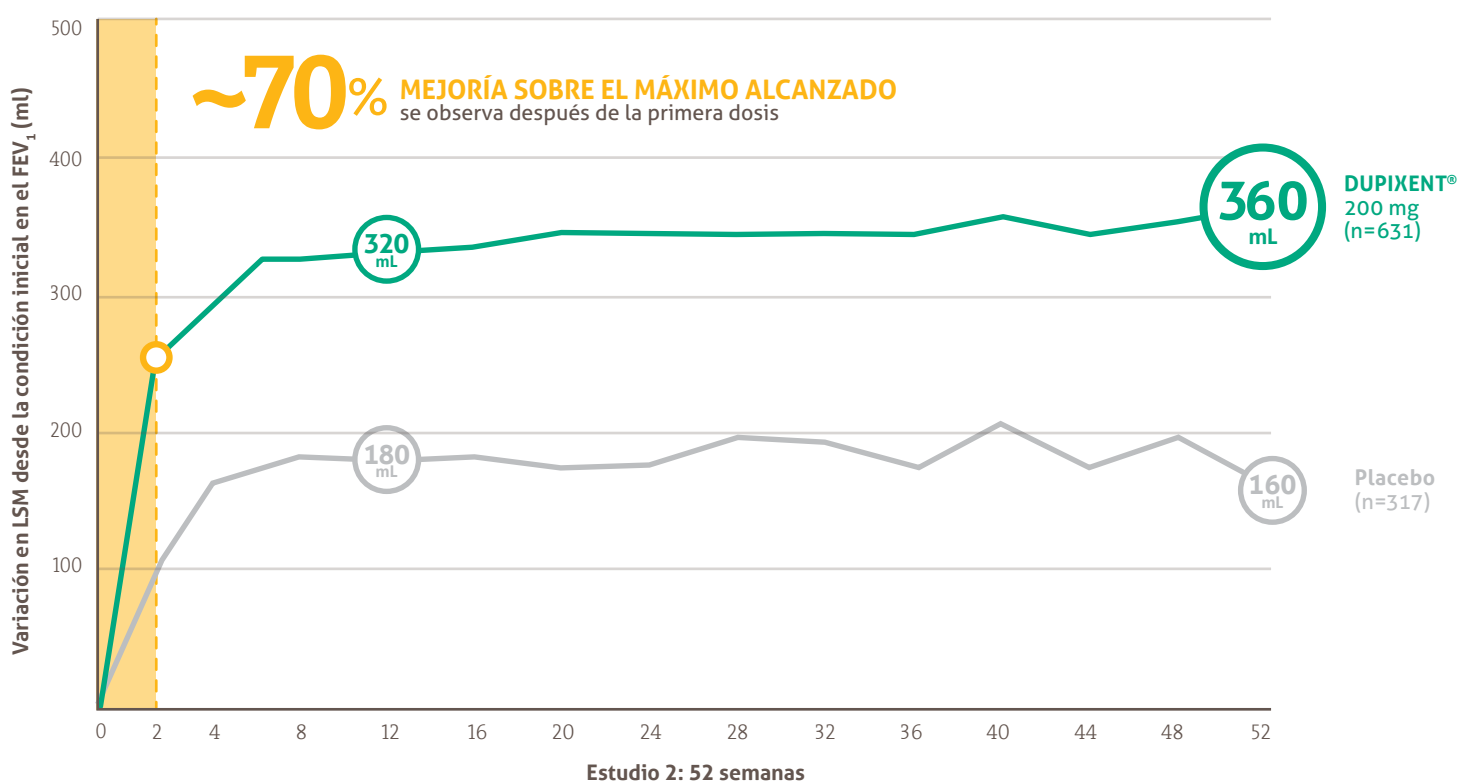
➤ Se considera exacerbación severa de asma a aquella que requiere el uso de OCS durante por ≥ 3 días, hospitalización o visita al departamento de emergencias.⁸

DUPIXENT® MEJORA DE MANERA SOSTENIDA LA FUNCIÓN PULMONAR

Mejoría significativa de la función pulmonar desde la semana 2 hasta la semana 52 en un amplio espectro de pacientes⁴

VARIACIÓN EN LA FUNCIÓN PULMONAR^{4,9}

EOSINÓFILOS ≥ 150 CÉLULAS/ μ L



EN LA SEMANA 12 CON EOSINÓFILOS ≥ 300 CÉLULAS/ μ L

430 mL MEJORÍA DESDE EL NIVEL BASAL

en el Estudio Quest en el FEV1 antes del broncodilatador con DUPIXENT® 200 mg + SOC (n = 264) vs 210 ml con placebo + SOC (n = 148) (diferencia LSM de 210 ml [IC del 95 %: 130, 290 ml])⁴

EN LA SEMANA 12 CON FENO ≥ 25 PPB

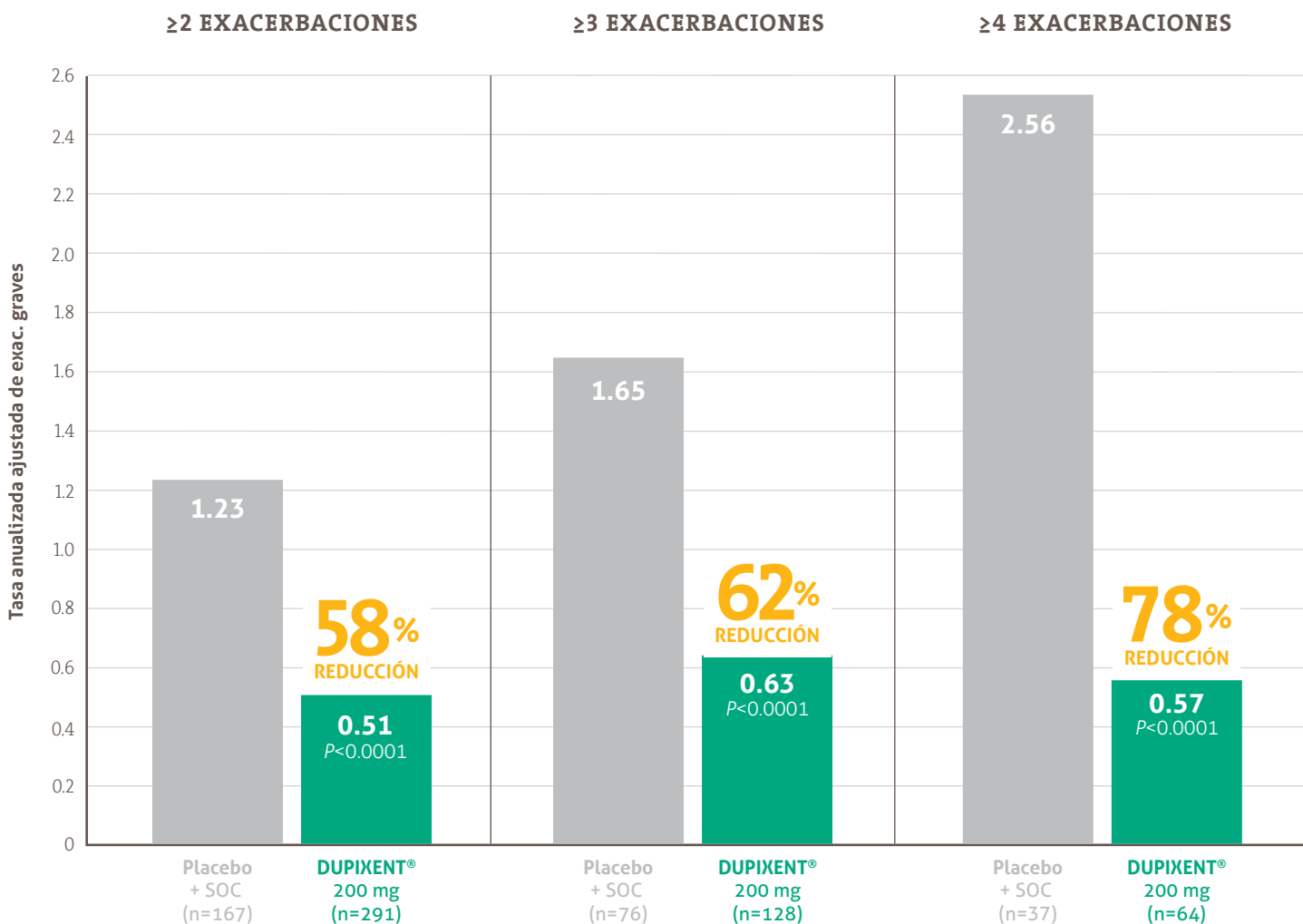
490 mL MEJORÍA DESDE EL NIVEL BASAL

en el Estudio Quest en el FEV1 antes del broncodilatador con DUPIXENT® 200 mg + SOC (n = 264) vs 210 ml con placebo + SOC (n = 148) (diferencia LSM de 210 ml [IC del 95 %: 130, 290 ml])⁴

DUPIXENT® PREVIENE LAS EXACERBACIONES INCLUSO EN LOS PACIENTES MÁS GRAVES

Reducciones significativas de las exacerbaciones en los pacientes con 4 o más exacerbaciones en el año previo¹⁰

TASA DE EXACERBACIONES SEVERAS EN LA SEMANA 52¹⁰



Estudio 2: 52 semanas

➤ Se considera exacerbación severa de asma a aquella que requiere el uso de OCS durante por ≥ 3 días, hospitalización o visita al departamento de emergencias.⁸

DUPIXENT® LOGRA CONTROLAR EL ASMA MIENTRAS REDUCE O ELIMINA EL USO DE OCS

Los pacientes redujeron hasta en un 70% o eliminaron el uso de OCS manteniendo el control del asma.⁹

86%  DE LOS PACIENTES

LOGRARON REDUCIR O ELIMINAR EL USO DE OCS A LA SEMANA 24

con DUPIXENT® 300 mg + SOC vs el 68% con placebo + SOC (P < 0,001)^{11a}

52%  DE LOS PACIENTES

ELIMINARON COMPLETAMENTE EL USO DE OCS A LA SEMANA 24

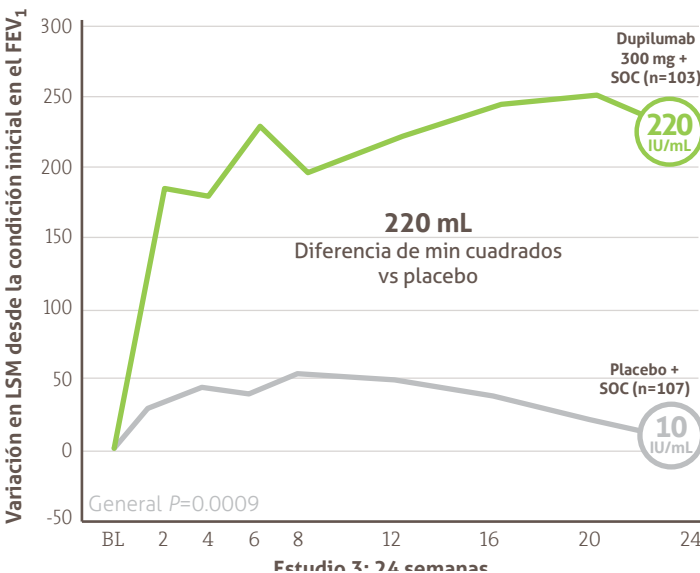
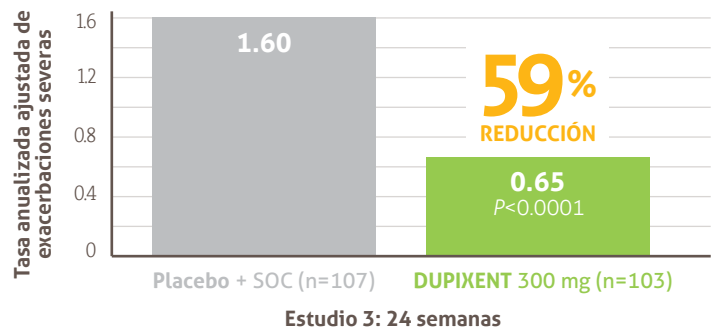
con DUPIXENT® 300 mg + SOC vs el 29% con placebo + SOC (P= 0,002)¹¹

> En el estudio Venture los pacientes debían encontrarse con una dosis estable de glucocorticoides sistémicos (5 a 35 mg de prednisona o su equivalente) durante los 6 meses previos^{4,9}

TASA DE EXACERBACIONES SEVERAS A LA SEMANA 24^{4,9}

POBLACIÓN CON ASMA DEPENDIENTE DE OCS

Los pacientes dependientes de OCS corresponden aquellos que requieren corticoesteroides orales diarios además de corticoesteroides inhalados en dosis altas más un controlador adicional.⁴



MEJORÍA DE LA FUNCIÓN PULMONAR⁹

> En el estudio Venture los pacientes tratados con DUPIXENT® tuvieron mejoras en la función pulmonar reduciendo la dosis de OCS.

Resultados de un análisis que evaluó los efectos de DUPIXENT® sobre la variación absoluta desde la condición inicial en las semanas 2, 4, 8, 12, 16, 20 y 24.

— DUPIXENT® 300 mg Q2W (n=103) — Placebo (N=107)

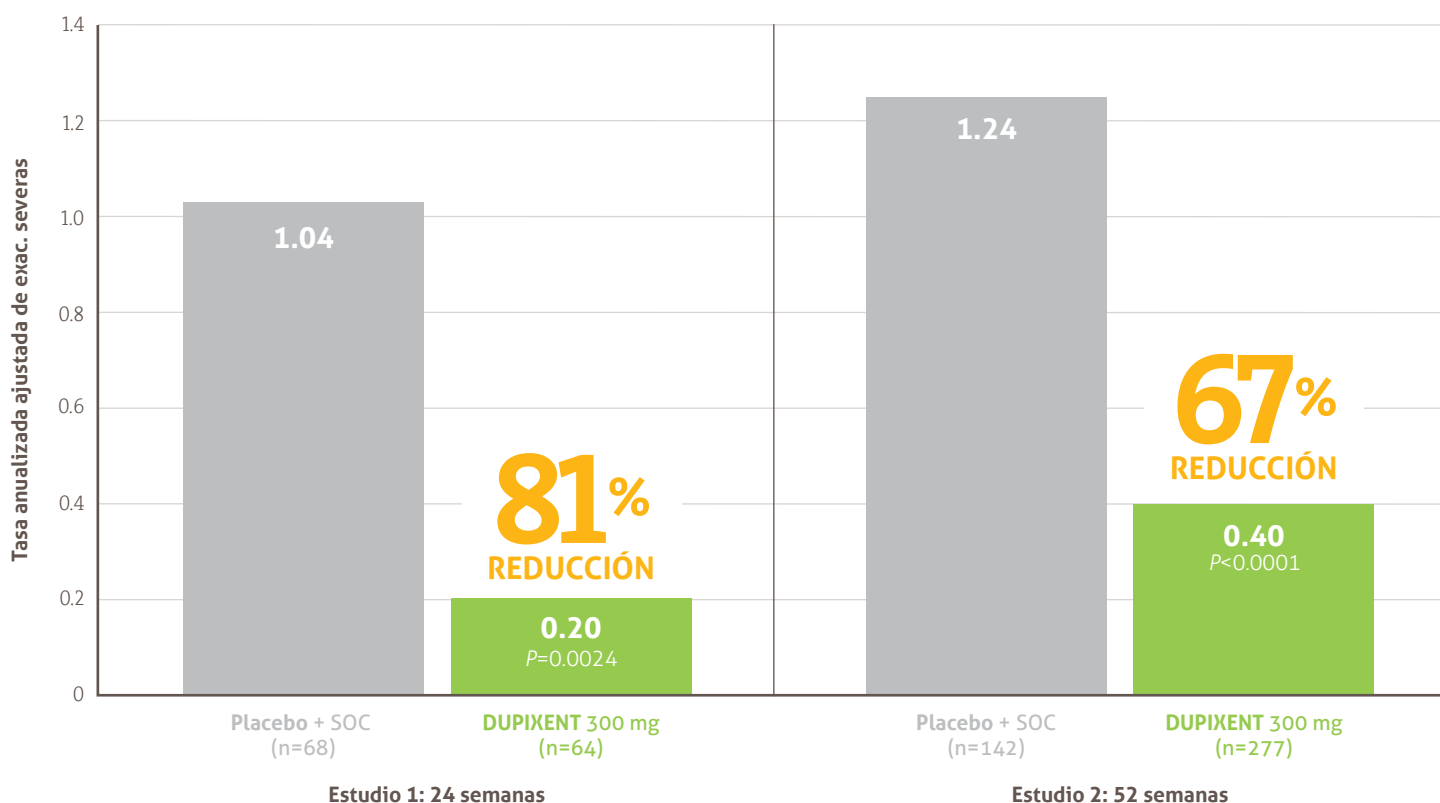
^a OCS reducido por completo o a 5 mg.

DUPIXENT® REDUCE LAS EXACERBACIONES EN PACIENTES CON EOSINOFILIA

Reducciones significativas en pacientes con EOS ≥ 300 células/ μL

TASA DE EXACERBACIONES SEVERAS EN LA SEMANA 24 Y 52

EOS ≥ 300 CÉLULAS/ μL

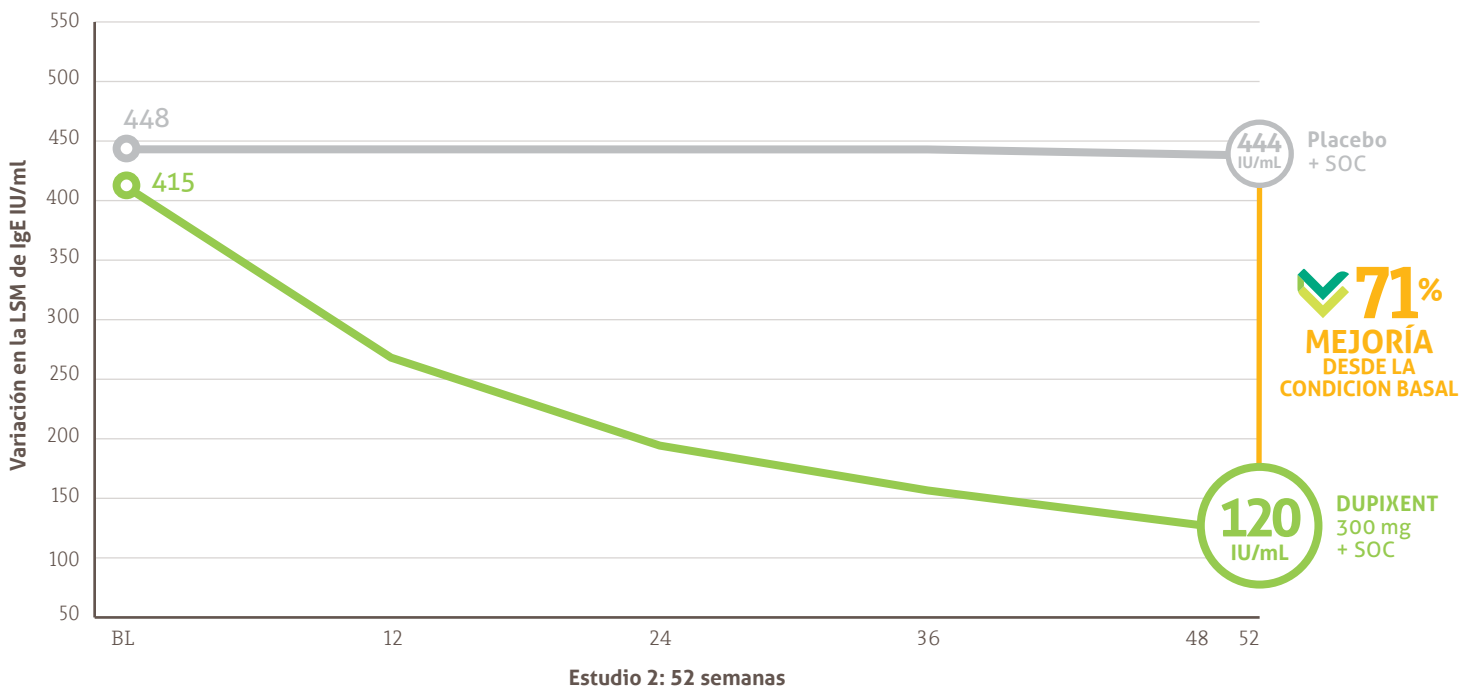


➤ Se considera exacerbación severa de asma a aquella que requiere el uso de OCS durante ≥ 3 días, hospitalización o visita al departamento de emergencias.⁸

DUPIXENT® DEMOSTRÓ REDUCIR LA IgE EN FORMA SIGNIFICATIVA

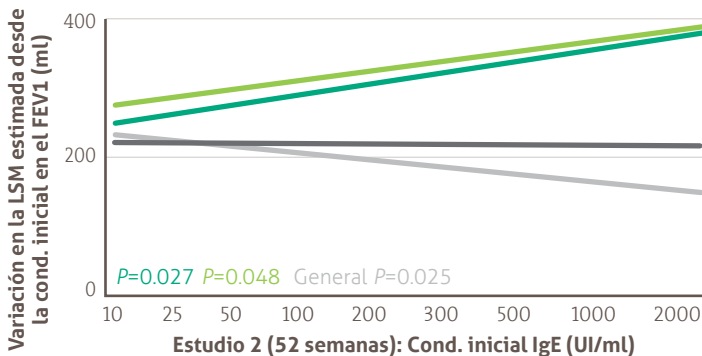
Redujo los niveles de IgE sérica al mismo tiempo que mejora la función pulmonar durante el estudio de 52 semanas^{4,11}

VARIACIÓN EN LA IgE SÉRICA TOTAL POBLACIÓN TOTAL



MEJORÍA EN LA FUNCIÓN PULMONAR^{9,11}

POBLACIÓN TOTAL



> Niveles basales más altos de IgE correlacionan con mejorías más significativas en la función pulmonar

Resultados de un análisis que evaluó los efectos de DUPIXENT® sobre la variación desde la condición inicial hasta la semana 12 en el FEV₁ antes del broncodilatador en función de la IgE inicial.

— DUPIXENT® 200 mg + SOC
— DUPIXENT® 300 mg + SOC

— Placebo 1.14 mL + SOC
— Placebo 2 mL + SOC

DUPIXENT®
(dupilumab) Inyección

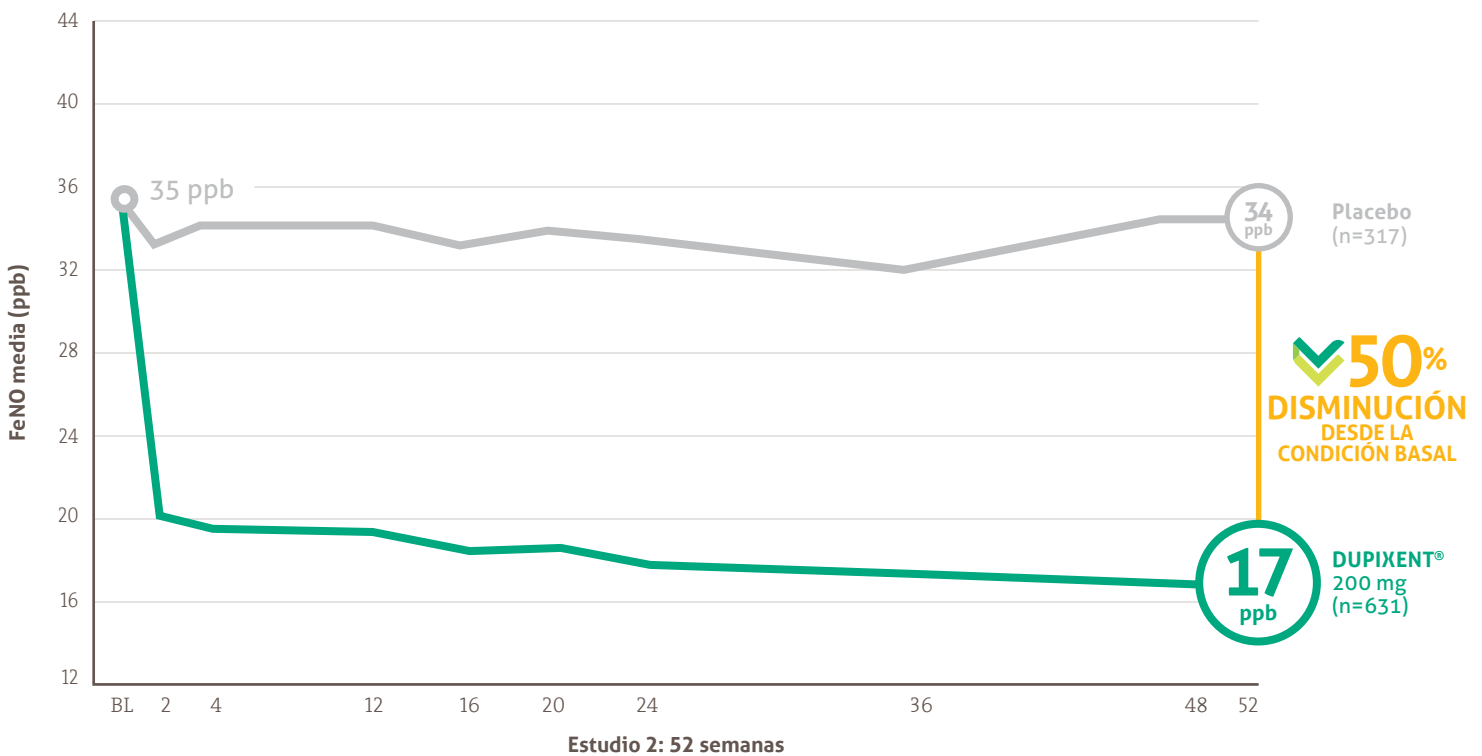
DUPIXENT® REDUCE LOS NIVELES DE FeNO, UN IMPORTANTE BIOMARCADOR DE LA INFLAMACIÓN DE TIPO 2

Los niveles de FeNO alcanzaron valores normales a la vez que mejoró la función pulmonar en el estudio de 52 semanas⁴

> FeNO es un marcador de inflamación de tipo 2

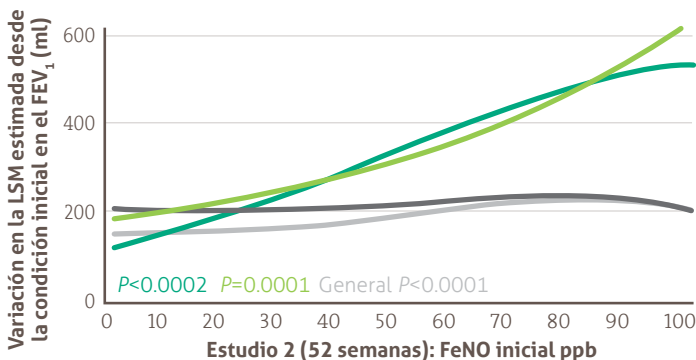
VARIACIÓN DEL FeNO

FeNO ≥ 25 ppb



MEJORÍAS EN LA FUNCIÓN PULMONAR^{9,11}

POBLACIÓN TOTAL



> Niveles basales de FENO más altos se correlacionan con mejorías más significativas en la función pulmonar

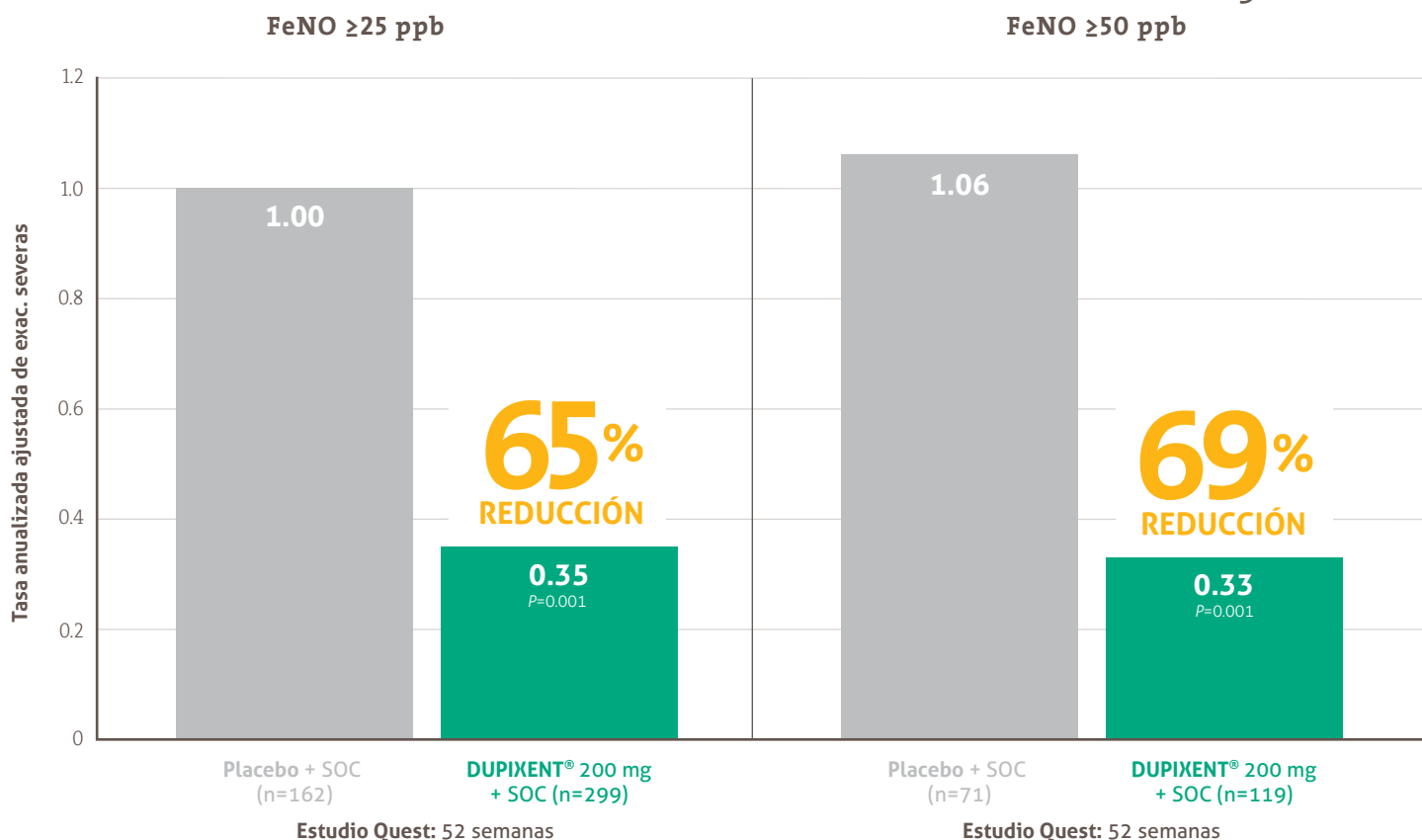
Resultados de un análisis que evaluó los efectos de DUPIXENT® sobre la variación desde la condición inicial hasta la semana 12 en el FEV₁ antes del broncodilatador en función del FeNO inicial.

DUPIXENT® 200 mg + SOC (n=631) Placebo 1.14 mL + SOC (n=317)
 DUPIXENT® 300 mg + SOC (n=633) Placebo 2 mL + SOC (n=321)

DUPIXENT® REDUCE SIGNIFICATIVAMENTE LAS EXACERBACIONES EN LOS PACIENTES CON FeNO basal elevado⁴

Reducciones significativas en los pacientes con FeNO ≥ 25 ppb y ≥ 50 ppb

EXACERBACIONES SEVERAS HASTA LA SEMANA 52



DUPIXENT® REDUCE LAS INTERNACIONES Y MEJORA LA CALIDAD DE VIDA DE LOS PACIENTES CON ASMA TIPO 2

Menos internaciones/visitas a emergencias a causa de exacerbaciones severas^{4,a}

✓ **47%** REDUCCIÓN
con DUPIXENT® 200 mg + SOC

✓ **46%** REDUCCIÓN
con DUPIXENT® 300 mg + SOC

> Se considera exacerbación severa de asma a aquella que requiere el uso de OCS durante ≥ 3 días, hospitalización o visita al departamento de emergencias.⁸

MEJORÍAS EN ACQ-5 (CONTROL DEL ASMA)^{4,12}

EOS ≥ 300 células/ μ l: Tasa de pacientes con respuesta a las 52 semanas en el Estudio 2 (criterio de valoración secundario)⁴

^ **75%** DE LOS PACIENTES MEJORARON
con DUPIXENT® 200 mg + SOC
vs el **67%** con placebo + SOC

^ **71%** DE LOS PACIENTES MEJORARON
con DUPIXENT® 300 mg + SOC
vs el **64%** con placebo + SOC

EL ACQ-5 RASTREA ALTERACIONES DEL SUEÑO, LIMITACIONES EN LAS ACTIVIDADES HABITUALES Y LA RESPIRACIÓN¹²



Despertares nocturnos



Síntomas al caminar



Limitaciones en las actividades



Dificultad para respirar



Sibilancias

a. Basado en un análisis multivariado de los pacientes de los estudios Dri y Quest ACQ-5, Asthma Control Questionnaire, 5-item version; OR, odds ratio.

UN CAMINO CLARO PARA CONTROLAR EL ASMA

EL **PRIMER Y ÚNICO** AGENTE BIOLÓGICO QUE INHIBE LA SEÑALIZACIÓN DE LA IL-4 Y LA IL-13 EN EL ASMA

HASTA **59%**
REDUCCIÓN

REDUCCIÓN SIGNIFICATIVA

en la tasa anual de exacerbaciones severas hasta la semana 24 con DUPIXENT® 300 mg + SOC vs placebo + SOC (95% CI, 37 a 74) en la población total¹³

220 mL
MEJORÍA

MEJORÍA RÁPIDA Y SOSTENIDA DE LA FUNCIÓN PULMONAR

FEV1 fue mayor en el grupo DUPIXENT® que en el grupo placebo a la semana 24 por un valor de LSM de 0,22 L (95% CI, 0,09 a 0,34 L)¹³

86%
DE LOS PACIENTES

REDUCCIÓN O ELIMINACIÓN DE LA DOSIS DE OCS

a la semana 24 con DUPIXENT® 300 mg + SOC vs el 68 % con placebo + SOC (P < 0,001)^{4,10}

HASTA **75%**
DE LOS PACIENTES

ALTA TASA DE RESPUESTA

en los resultados informados por lo pacientes sobre el **sueño, las limitaciones a la actividad física y la disnea**⁴



AUTO-INYECTABLE

Cómoda inyección subcutánea para administrar **en el consultorio o en el hogar**.⁴ Si el profesional de la salud lo considera oportuno el paciente puede autoinyectarse.

Referencias: **1.** Seys SF, Scheers H, Van den Brande P, et al. Cluster analysis of sputum cytokine-high profiles reveals diversity in T(h)2-high asthma patients. *Respir Res.* 2017;18:39. doi:10.1186/s12931-017-0524-y **2.** Peters MC, Mekonnen BA, Yuan S, et al. Measures of gene expression in sputum cells can identify T_H2-high and T_H2-low subtypes of asthma. *J Allergy Clin Immunol.* 2014;133(2):388-394. **3.** Global Initiative for Asthma. Difficult-to-treat & severe asthma in adolescent and adult patients, 2018. <https://ginasthma.org/wp-content/uploads/2018/11/GINA-SA-FINAL-wms.pdf>. Accessed March 11, 2019. **4.** DUPIXENT® último prospecto aprobado, 2021. **5.** Tran TN, Zeiger RS, Peters SP, et al. Overlap of atopic, eosinophilic, and T_H2-high asthma phenotypes in a general population with current asthma. *Ann Allergy Asthma Immunol.* 2016;116(1):37-42. **6.** Robinson D, Humbert M, Buhl R, et al. Revisiting type 2-high and type 2-low airway inflammation in asthma: current knowledge and therapeutic implications. *Clin Exp Allergy.* 2017;47(2):161-175. **7.** Hammad H, Lambrecht BN. Dendritic cells and epithelial cells: linking innate and adaptive immunity in asthma. *Nat Rev Immunol.* 2008;8(3):193-204. **8.** Castro M, Corren J, Pavord ID, et al. Dupilumab efficacy and safety in moderate-to-severe uncontrolled asthma. *N Engl J Med* 2018;378(26):2486-2496. **9.** Data on file. Sanofi US, 2017. **10.** Ford L, Corren J, Kuna P, et al. Dupilumab reduces exacerbations and improves lung function in uncontrolled, moderate-to-severe asthma patients across prior historical exacerbation subgroups in the phase 3 LIBERTY ASTHMA QUEST study. *Allergy.* 2018;73(S105) Special Issue: Abstracts from the European Academy of Allergy and Clinical Immunology Congress; 26-30 May 2018; Munich, Germany. Abstract 0854. doi:10.1111/all.13539 **11.** Wenzel SE, Pavord ID, Zhu H, et al. Type 2 biomarkers associated with dupilumab efficacy in patients with uncontrolled moderate-to-severe asthma enrolled in the phase 3 study LIBERTY ASTHMA QUEST. *Am J Respir Crit Care Med.* 2018;197:A5949. **12.** Meltzer EO, Busse WW, Wenzel SE, et al. Use of the Asthma Control Questionnaire to predict future risk of asthma exacerbation. *J Allergy Clin Immunol.* 2011;127(1):167-172. **13.** Rabe KF et al. *New England Journal of Medicine*, 2018



Según último prospecto aprobado por ANMAT, ver QR de prospecto

INFORMACIÓN DESTINADA A LOS PROFESIONALES FACULTADOS PARA PRESCRIBIR O DISPENSAR MEDICAMENTOS

Mayor información disponible a petición.

Argentina: Genzyme de Argentina S.A.
Av. Fondo de la Legua 161 - C.P. BJEB1609
Boulogne, Prov. de Buenos Aires, Argentina
Tel: (011) 4708-6900 - www.sanofi.com.ar

REGENERON

SANOFI GENZYME