

# LIBERTY ASTHMA QUEST



## EFICACIA Y SEGURIDAD DE DUPILUMAB EN ASMA MODERADA A SEVERA NO CONTROLADA

Ensayo pivotal de fase 3 que evaluó la eficacia y la seguridad de Dupilumab durante 52 semanas

Castro M, Corren J, Pavord ID, et al. N Engl J Med. 2018;378(26):2486-2496.

### OBJETIVO

En pacientes con asma severa

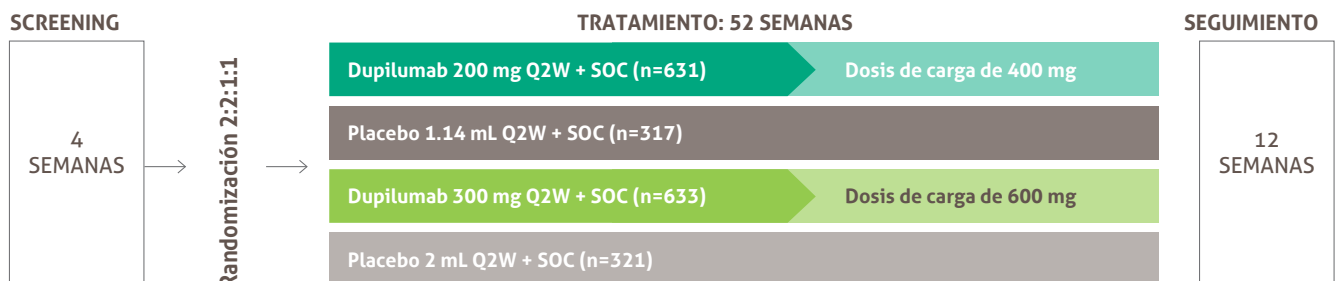
**Evaluar la eficacia y la seguridad de Dupilumab en pacientes  $\geq 12$  años**

#### > Criterios de valoración primarios

- Cambio absoluto en el FEV pre broncodilatador desde el nivel basal hasta la Semana 12 en comparación con placebo + SOC.
- Tasa anualizada de exacerbaciones severas hasta la Semana 52.

#### > Diseño del estudio

Fase 3, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, en grupos paralelos



Características basales seleccionadas

**52%**  
de los pacientes utilizaban dosis altas de ICS

**82%**  
reportaron antecedentes de condiciones atópicas

**2,09**  
exacerbaciones en el último año



**Los pacientes fueron incluidos independientemente del nivel basal de eosinófilos, IgE, o FeNO**

## Criterios de inclusión

- Diagnóstico médico de asma de más de 12 meses
- Tratado con dosis media a alta de ICS + 1 y hasta 2 medicaciones controladoras adicionales
- FEV<sub>1</sub> pre broncodilatador  $\leq 80\%$  del predicho ( $\leq 90\%$  del predicho para pacientes de 12 a 17 años de edad)
- Reversibilidad  $\geq 12\%$  y 200 ml del FEV<sub>1</sub>
- Puntuación ACQ-5  $\geq 1,5$  al momento de screening y al inicio del estudio
- Empeoramiento del asma en el año previo al screening que condujo a uno de los siguientes eventos:
  - Hospitalización o consulta al departamento de emergencias
  - Tratamiento con corticosteroides sistémicos durante 3 días o más
- Los pacientes fueron incluidos sin requisitos mínimos de eosinófilos en sangre o esputo al inicio del estudio ni de cualquier otro biomarcador Tipo 2 como FeNO o IgE

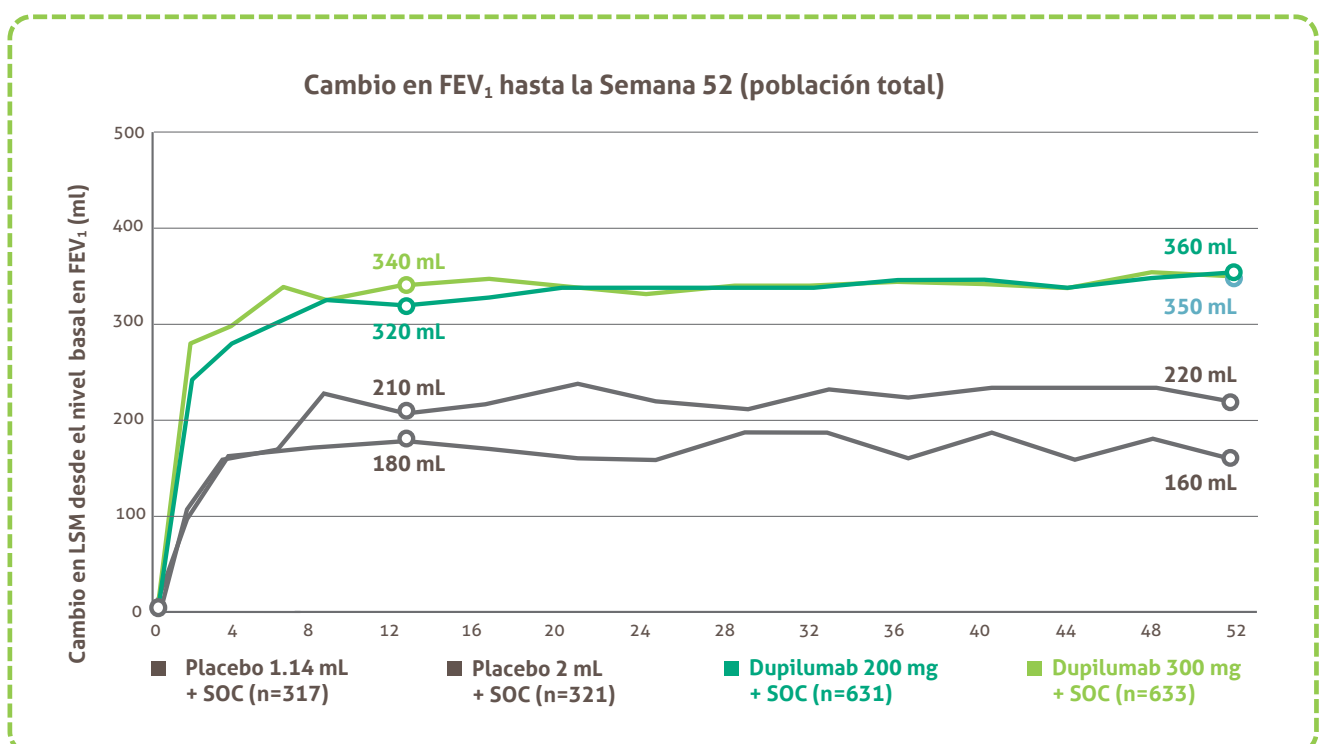
ACQ-5, Cuestionario de control del asma, versión de 5 ítems; FeNO, óxido nítrico inhalado fraccional; FEV<sub>1</sub>, volumen espiratorio forzado en 1 segundo; ICS, corticosteroides inhalados; Q2W, una vez cada 2 semanas; SOC, tratamiento estándar.

## RESULTADOS CLÍNICOS

### CRITERIOS DE VALORACIÓN

#### Mejoría en Función Pulmonar

El cambio absoluto en el FEV<sub>1</sub> pre-broncodilatador desde el inicio fue significativamente mayor con Dupilumab a la Semana 12 en comparación con placebo + SOC



## Mejoría en Función Pulmonar: Subgrupos

Criterio de valoración secundario

A LA SEMANA 12 CON EOSINÓFILOS  $\geq 300$  CÉLULAS/ $\mu$ L

**430 mL** MEJORÍA DESDE EL NIVEL BASAL

En el FEV<sub>1</sub> pre-broncodilatador con Dupilumab 200 mg + SOC (n=264) frente a 210 ml con placebo + SOC (n=148) (diferencia de LSM 210 ml [95% CI: 130, 290 ml])

LSM, media de mínimos cuadrados.

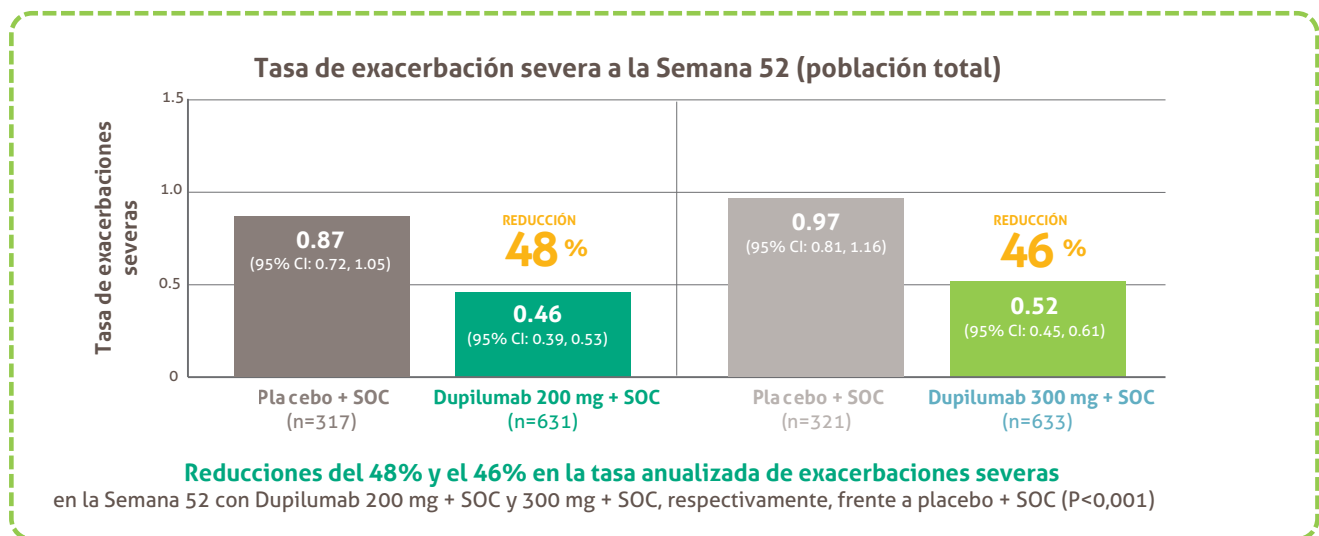
A LA SEMANA 52 CON FeNO  $\geq 25$  ppb<sup>1</sup>

**490 mL** MEJORÍA DESDE EL NIVEL BASAL

En el FEV<sub>1</sub> pre broncodilatador con Dupilumab 200 mg + SOC (n=288) frente a 180 ml con placebo + SOC (n=157) (diferencia de LSM 300 ml [95% CI: 220, 390 ml])

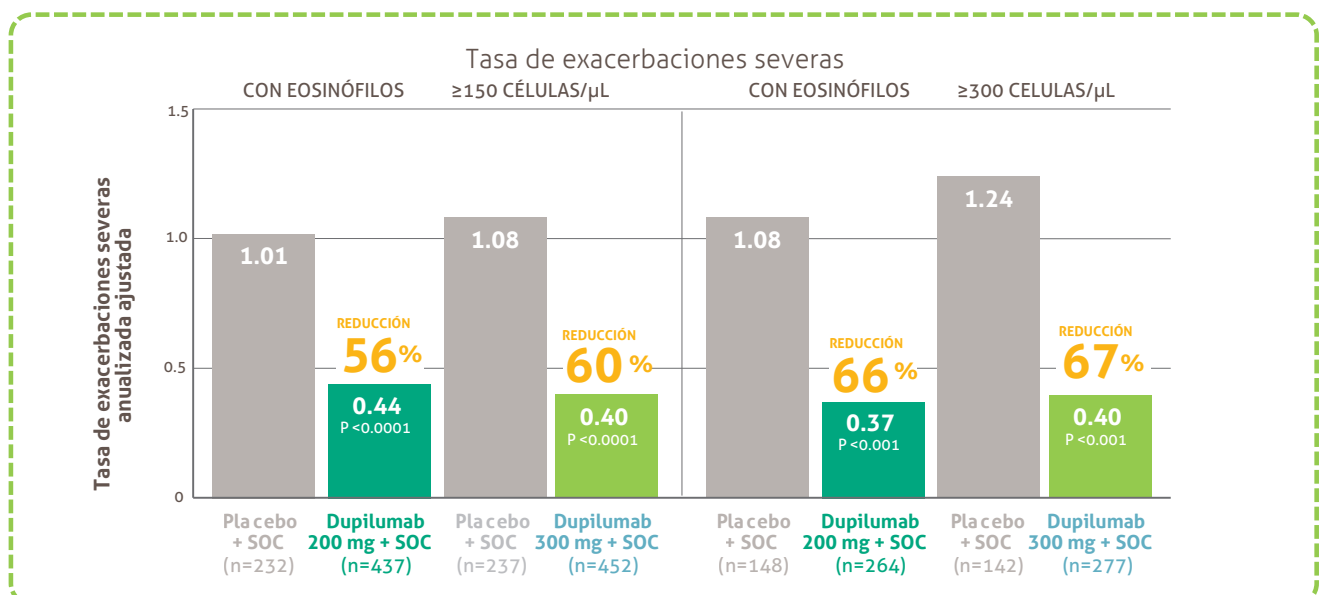
## Reducción de las exacerbaciones

La tasa anualizada de exacerbaciones severas fue significativamente menor hasta la Semana 52 vs placebo + SOC<sup>a</sup>



## Reducción de exacerbaciones: subgrupos

Criterio de valoración secundario



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

En pacientes con asma severa

## DUPILUMAB REDUJO DE MANERA SIGNIFICATIVA LAS EXACERBACIONES SEVERAS Y MEJORÓ LA FUNCIÓN PULMONAR



**Logró una mejoría significativa de la función pulmonar y reducción de las exacerbaciones en pacientes con recuentos basales elevados de eosinófilos  $\geq 150$  células/ $\mu$ l y  $\geq 300$  células/ $\mu$ l**

- La función pulmonar mejoró a partir de la Semana 2, y se mantuvo hasta la Semana 52
- Se redujeron las exacerbaciones severas a la Semana 52



### Seguridad y tolerabilidad

- Los eventos adversos serios que condujeron a la discontinuación no fueron frecuentes
- Los eventos adversos más frecuentes ( $\geq 5\%$  de los pacientes) fueron infección de las vías respiratorias superiores, eritema en el sitio de inyección, cefalea, nasofaringitis, bronquitis, gripe y sinusitis

**“La tasa anual de exacerbaciones severas de asma fue significativamente menor con cualquiera de las dosis de dupilumab que con placebo en la población con intención de tratar (ITT)”**

— Castro M et al. *New England Journal of Medicine*, 2018

#### REFERENCIAS:

M. Castro, J. Corren, I.D. Pavord, J. Maspero, S. Wenzel, K.F. Rabe, et al. Dupilumab efficacy and safety in moderate-to-severe uncontrolled asthma *N Engl J Med*, 378 (2018), pp. 2486-2496.



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](http://www.sanofi.com.ar)

MAT-AR-2100209 V1.0 05/2021

**REGENERON**

**SANOFI GENZYME** 