

**Comunicato stampa**  
Italia



## *Il CHMP raccomanda l'approvazione di dupilumab per il trattamento di bambini a partire dai 6 mesi con dermatite atopica severa*

- \* Una volta approvata, dupilumab sarà la prima e unica terapia biologica indicata nell'Unione Europea per i bambini a partire dai 6 mesi.
- \* La raccomandazione si basa su uno studio di Fase 3 condotto in bambini di età compresa tra i 6 mesi e i 5 anni, che ha dimostrato come dupilumab sia in grado di migliorare la clearance cutanea, di ridurre la gravità complessiva della malattia e di migliorare la qualità di vita correlata alla salute.
- \* In Europa, sono circa 80.000 i bambini di età compresa tra i 6 mesi e i 5 anni con dermatite atopica severa non controllata e candidati alla terapia sistemica.

**Milano, 30 gennaio 2023.** Il Comitato per i Medicinali per Uso Umano dell'Agencia Europea per i Medicinali (CHMP) ha espresso un parere positivo per dupilumab, raccomandandone l'estensione di indicazione nell'Unione Europea (UE) per il trattamento della dermatite atopica severa nei bambini di età compresa tra i 6 mesi e i 5 anni candidati alla terapia sistemica. Si prevede che la Commissione europea dia riscontro nei prossimi mesi. Nel giugno 2022, dupilumab è stato [approvato](#) dalla Food and Drug Administration statunitense per i bambini di questa fascia d'età.

La dermatite atopica è una malattia cronica della cute cui sottende un'inflammatione di tipo 2. La dermatite atopica è una malattia infiammatoria cronica di tipo 2 della cute. Tra l'85% e il 90% dei pazienti sviluppa i primi sintomi prima dei 5 anni di età, che spesso si protraggono fino all'età adulta. I sintomi comprendono prurito intenso e persistente e lesioni cutanee che ricoprono gran parte del corpo, con conseguente secchezza della cute, screpolature, dolore, arrossamenti o inscurimenti, formazione di croste e trasudati, che possono aumentare il rischio di infezioni cutanee. La dermatite atopica severa può avere un impatto significativo sulla qualità della vita dei bambini e di chi se ne prende cura. Le attuali opzioni di trattamento in questa fascia d'età sono principalmente i corticosteroidi topici (TCS), che possono essere associati a rischi per la sicurezza

Il parere positivo del CHMP è supportato dai dati di uno [studio di Fase 3](#) su bambini di età compresa tra 6 mesi e 5 anni, recentemente pubblicato su *The Lancet*, che ha raggiunto tutti gli endpoint primari e secondari. A 16 settimane, dupilumab più TCS a bassa potenza ha migliorato la clearance cutanea e ridotto la gravità complessiva della malattia rispetto al solo TCS (braccio placebo). I pazienti trattati con dupilumab hanno inoltre sperimentato una riduzione del prurito e del dolore cutaneo, nonché un miglioramento della qualità del sonno e della qualità della vita correlata alla salute rispetto al placebo. I dati a lungo termine hanno inoltre mostrato un miglioramento duraturo di queste misure della malattia fino a un anno. I risultati sulla sicurezza sono stati generalmente coerenti con il profilo di sicurezza noto di dupilumab nella dermatite atopica. Gli eventi avversi più comunemente osservati con dupilumab in questa popolazione di pazienti con dermatite atopica, rispetto al placebo, includono congiuntivite ed eosinofilia.

L'uso di dupilumab nei bambini di età inferiore ai 6 anni con dermatite atopica severa è in fase di valutazione nell'Unione Europea e non è ancora approvato.

### **Dupilumab**

Dupilumab è un anticorpo monoclonale completamente umano che inibisce le vie di segnalazione mediate da interleuchina-4 (IL-4) e interleuchina-13 (IL-13). Non è un immunosoppressore e

non richiede monitoraggio di laboratorio. Il programma di sviluppo di dupilumab, negli studi di fase 3, ha dimostrato un significativo beneficio clinico e una riduzione dell'infiammazione di tipo 2, stabilendo che le interleuchine IL-4 e IL-13 sono fattori chiave e centrali dell'infiammazione di tipo 2 che svolge un ruolo importante in molteplici malattie correlate e che spesso si presentano in condizione di co-morbidità. Queste malattie includono indicazioni per cui dupilumab è già stato approvato, come la dermatite atopica, l'asma e la rinosinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP), la prurigo nodulare (PN), nonché malattie in fase di valutazione come l'esofagite eosinofila (EoE) nell'Unione Europea.

Dupilumab ha ottenuto approvazioni regolatorie in uno o più Paesi in tutto il mondo come trattamento in pazienti con dermatite atopica, prurigo nodulare, asma, CRSwNP o EoE in popolazioni di diverse fasce d'età. Dupilumab è attualmente approvato per queste indicazioni negli Stati Uniti e per una o più di queste indicazioni in più di 60 Paesi, tra cui l'Unione Europea, gli Stati Uniti e il Giappone. Sono oltre 500.000 i pazienti ad oggi trattati con dupilumab in tutto il mondo.

### **Lo sviluppo clinico di dupilumab**

Dupilumab è sviluppato congiuntamente da Sanofi e Regeneron nell'ambito di un accordo di collaborazione globale. Ad oggi, dupilumab è stato studiato in più di 60 studi clinici che hanno coinvolto più di 10.000 pazienti con varie patologie croniche guidate in parte dall'infiammazione di tipo 2.

In aggiunta alle indicazioni approvate, Sanofi e Regeneron stanno studiando dupilumab in diverse patologie mediate dall'infiammazione di tipo 2 o da altri processi di tipo allergico in studi di Fase 3, tra cui l'EoE pediatrica, la dermatite atopica di mani e piedi, l'orticaria cronica inducibile da freddo, l'orticaria cronica spontanea, il prurito cronico di origine sconosciuta, la broncopneumopatia cronica ostruttiva con evidenza di infiammazione di tipo 2, la rinosinusite cronica senza poliposi nasale, la rinosinusite allergica da funghi, l'aspergillosi broncopolmonare allergica e il pemfigoide bolloso. Questi utilizzi potenziali di dupilumab sono attualmente in fase di indagine clinica, pertanto la sicurezza e l'efficacia in queste indicazioni non sono ancora state sottoposte alla valutazione delle autorità regolatorie.

### **Informazioni su Regeneron**

Regeneron è un'azienda biotecnologica leader specializzata nella scoperta di farmaci che trasformano la vita delle persone affette da gravi malattie. Fondata e guidata da quasi 35 anni da medici-scienziati, Regeneron ha la capacità unica di tradurre ripetutamente e costantemente la scienza in medicina. Questa caratteristica ha portato all'approvazione di nove trattamenti da parte della FDA e allo sviluppo nei laboratori dell'azienda di numerosi prodotti candidati. I farmaci e la nostra pipeline sono progettati per aiutare i pazienti con malattie degli occhi, malattie allergiche e infiammatorie, cancro, malattie cardiovascolari e metaboliche, dolore, condizioni ematologiche, malattie infettive e malattie rare.

Regeneron sta accelerando e migliorando il tradizionale processo di sviluppo dei farmaci grazie alle tecnologie proprietarie *VelociSuite*<sup>®</sup>, come *VelocImmune*<sup>®</sup>, che utilizzano topi umanizzati geneticamente per produrre anticorpi ottimizzati completamente umani e anticorpi bispecifici, e attraverso ambiziose iniziative di ricerca come il Regeneron Genetics Center, che sta conducendo uno dei più grandi progetti di sequenziamento genetico al mondo.

Per ulteriori informazioni, si prega di visitare [www.Regeneron.com](http://www.Regeneron.com) o seguire @Regeneron su Twitter.

### **Sanofi**

Siamo un'azienda della salute, innovativa e globale. È la nostra ragion d'essere a guidarci in ciò che facciamo: sfidare i confini della scienza per migliorare la vita delle persone. In circa 100 Paesi al mondo, siamo impegnati per trasformare la pratica della medicina, l'impossibile in possibile. Lavoriamo per portare opzioni di trattamento potenzialmente in grado di imprimere un cambiamento nella vita dei pazienti e fornire vaccini che proteggano e salvino la vita a milioni di persone in tutto il mondo, mettendo la sostenibilità e la responsabilità sociale al centro delle nostre ambizioni.

### **Contatti**

**Elena Santini** | + 00 39 335 6084016 | [elena.santini@sanofi.com](mailto:elena.santini@sanofi.com)

