

**Comunicato stampa**  
Italia

**sanofi**

## *Dupilumab approvato dalla Commissione Europea come prima e unica terapia biologica per il trattamento della dermatite atopica severa in bambini a partire dai 6 mesi di vita*

- \* I pazienti di età compresa tra i 6 mesi e i 5 anni con dermatite atopica severa trattati con dupilumab hanno sperimentato una riduzione della gravità complessiva della malattia e ottenuto una pelle libera o quasi libera da lesioni cutanee in percentuale superiore rispetto al placebo
- \* I pazienti trattati con dupilumab hanno ottenuto una rapida riduzione del prurito già dopo tre settimane dall'inizio della terapia, con miglioramenti significativi a 16 settimane che si sono mantenuti fino a un anno.
- \* In Europa dupilumab è ora un'opzione di trattamento per i circa 80.000 bambini e neonati affetti da dermatite atopica severa non controllata
- \* Questa pietra miliare segna la terza approvazione di dupilumab da parte della Commissione Europea negli ultimi quattro mesi.

**Milano 24 marzo, 2023.** La Commissione Europea (CE) ha approvato dupilumab nell'Unione Europea (UE) per il trattamento della dermatite atopica severa nei bambini di età compresa tra 6 mesi e 5 anni candidati alla terapia sistemica. Con questa approvazione, dupilumab è la prima e unica terapia biologica approvata per il trattamento di questi bambini in Europa e negli [Stati Uniti](#).

### ***Korey Capozza, MPH***

Fondatore e direttore esecutivo di Global Parents for Eczema Research (GPER)  
*“Osservare un neonato o un bambino alle prese con le conseguenze debilitanti e fortemente impattanti della dermatite atopica severa è straziante. Ho potuto constatare personalmente come questa malattia cronica della cute possa sconvolgere la vita di intere famiglie quando non viene controllata. Intervenire con trattamenti efficaci durante l'infanzia e la prima giovinezza può aiutare a gestire il difficile impatto che questa malattia ha sui bambini e sulle loro famiglie durante questi anni così formativi.”*

La dermatite atopica è una patologia infiammatoria cronica della cute, con alla base un processo infiammatorio definito di tipo 2. I pazienti, tra l'85% e il 90% dei casi, sviluppano i primi sintomi prima dei 5 anni di età, che spesso si protraggono fino all'età adulta. I sintomi comprendono prurito intenso, persistente e lesioni cutanee che ricoprono gran parte del corpo, con conseguente secchezza della cute, presenza di screpolature, dolore, arrossamento o scurimento, croste ed essudazione, che possono aumentare il rischio di infezioni cutanee. La dermatite atopica severa può anche avere un impatto significativo sulla qualità della vita dei bambini piccoli e di chi se ne prende cura. Le opzioni di trattamento in questa fascia d'età sono rappresentate principalmente dai corticosteroidi topici (TCS), che possono essere associati a rischi per la sicurezza e possono compromettere la crescita, se usati a lungo termine.

### ***Naimish Patel, M.D.***

Responsabile Sviluppo globale, Immunologia e Infiammazione di Sanofi  
*“La stragrande maggioranza delle persone affette da dermatite atopica inizia a sviluppare i sintomi nei primi anni di vita, quelli più vulnerabili, sintomi che possono continuare per tutta la vita. Con quest'ultima approvazione, dupilumab è il primo farmaco biologico in assoluto per le persone affette da dermatite atopica dall'infanzia all'età adulta. Dato il suo consolidato profilo di sicurezza ed efficacia, dupilumab ha il potenziale per trasformare la prospettiva delle persone di tutte le età affette da dermatite atopica. Restiamo impegnati nella sperimentazione di dupilumab per il trattamento di altre malattie croniche e infiammatorie della pelle.”*

Codice campo modificato

**George D. Yancopoulos, M.D., Ph.D.**

Presidente e Direttore scientifico di Regeneron

*"Nessun neonato o bambino dovrebbe passare i primi giorni di vita soffrendo per il prurito intenso e incessante e per il dolore cutaneo della dermatite atopica. Troppo spesso i genitori e chi si prende cura dei bambini affetti da dermatite atopica severa sono alla disperata ricerca di nuovi trattamenti per gestire questa malattia cronica. Nello studio pivotale, dupilumab ha ridotto il prurito, il dolore cutaneo, la qualità del sonno e migliorato la qualità della vita correlata alla salute. Dupilumab è stato prescritto a più di mezzo milione di pazienti in tutto il mondo nelle indicazioni approvate. L'ultima approvazione dell'UE rende disponibile l'efficacia comprovata e, soprattutto, il profilo di sicurezza a lungo termine di dupilumab per questa popolazione particolarmente vulnerabile."*

L'approvazione si basa sui dati di uno [studio di Fase 3](#) che ha valutato dupilumab in associazione aTCS a bassa potenza o TCS soli (placebo) in 162 bambini di età compresa tra 6 mesi e 5 anni con dermatite atopica da moderata a severa. A 16 settimane, dupilumab ha migliorato la clearance cutanea, ridotto la gravità complessiva della malattia e il prurito rispetto al placebo, nell'intera popolazione arruolata nello studio.

Dupilumab ha anche migliorato la qualità del sonno, il dolore cutaneo e la qualità della vita correlata alla salute rispetto al placebo, considerando sia l'intera popolazione arruolata sia quella con patologia severa. I dati sull'efficacia a lungo termine hanno dimostrato che il beneficio clinico a 16 settimane si è mantenuto fino a 52 settimane.

Gli effetti collaterali più comuni nelle varie indicazioni includono reazioni al sito di iniezione, congiuntivite, congiuntivite allergica, artralgia, herpes orale ed eosinofilia. I risultati di sicurezza dello studio da 6 mesi a 5 anni sono stati generalmente coerenti con il profilo di sicurezza noto di dupilumab nelle sue indicazioni già approvate e rimborsate in Italia; nello studio specifico, gli eventi avversi più comunemente osservati ( $\geq 5\%$ ) con dupilumab rispetto al placebo includevano eosinofilia e congiuntivite. Il profilo di sicurezza a lungo termine fino a 52 settimane è risultato simile a quello osservato a 16 settimane e coerente con quanto osservato nei pazienti con dermatite atopica di età superiore

### **Informazioni sullo studio pivotale di dupilumab sulla dermatite atopica**

Lo studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco e controllato con placebo, ha valutato l'efficacia e la sicurezza di dupilumab in associazione a TCS a bassa potenza di riferimento rispetto a TCS a bassa potenza da solo (placebo) in 162 bambini di età compresa tra 6 mesi e 5 anni con dermatite atopica da moderata a severa.

Gli endpoint co-primari hanno valutato la percentuale di pazienti che hanno ottenuto un punteggio Investigator's Global Assessment (IGA) pari a 0 (cute priva di lesioni) o 1 (cute quasi priva di lesioni) e un miglioramento del 75% dell'Eczema Area and Severity Index (EASI-75) alla 16a settimana. Ulteriori endpoint hanno valutato il prurito (misurato da una scala di valutazione numerica da 0 a 10 del peggior prurito/grattamento riferita dal caregiver), la qualità del sonno (misurato da una scala di valutazione numerica da 0 a 10 del caregiver), il dolore cutaneo (valutato da una scala di valutazione numerica da 0 a 10 del caregiver) e la qualità della vita correlata alla salute (valutata dal Children's Dermatology Life Quality Index nei pazienti di età compresa tra i 4 e i 5 anni e dall'Infants' Dermatitis Quality of Life Index nei pazienti di età compresa tra i 6 mesi e i 3 anni, entrambe le scale variano da 0 a 30).

### **Dupilumab**

Dupilumab viene somministrato sotto cute (iniezione sottocutanea) in diversi siti di iniezione. L'utilizzo di Dupilumab avviene sotto la guida di un operatore sanitario e può essere somministrato in ambulatorio o a casa come autosomministrazione dopo aver ricevuto opportuna formazione da parte di un operatore sanitario. Nei bambini di età inferiore ai 12 anni, dupilumab deve essere somministrato da un caregiver se somministrato a domicilio. Dupilumab non richiede

analisi di laboratorio iniziali o di monitoraggio durante il trattamento, e non sono note interazioni farmaco-farmaco.

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. 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, confermando che IL-4 e IL-13 sono fattori chiave e centrali dell'infiammazione di tipo 2 che, a sua volta, svolge un ruolo importante in molteplici patologie ad essa correlate e che spesso si presentano in condizione di co-morbidità. Queste patologie includono le indicazioni per cui dupilumab è già stato approvato, come la dermatite atopica, l'asma e la rinosinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP), l'esofagite eosinofila (EoE) e la prurigo nodulare (PN).

Dupilumab ha ottenuto approvazioni regolatorie in uno o più Paesi in tutto il mondo come trattamento per i pazienti con dermatite atopica, prurigo nodularis, asma, CRSwNP, EoE in diverse fasce d'età. Dupilumab è attualmente approvato 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 600.000 i pazienti 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, 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 broncopulmonare 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 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*

**sanofi**

Internal

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)

Codice campo modificato