

## *Disponibile en España un biológico capaz de tratar 5 enfermedades distintas vinculadas a la inflamación tipo 2*

- Dupilumab es el primer y único medicamento biológico sistémico dirigido a niños de a partir de tan solo seis meses con dermatitis atópica grave aprobado en Europa<sup>1</sup>
- En pacientes con rinosinusitis crónica con poliposis nasal grave no controlada, esta terapia tiene un gran impacto en la recuperación del olfato por su mecanismo de acción<sup>2</sup>
- La inflamación tipo 2 es el denominador común de todas las patologías para las cuales este tratamiento ha recibido luz verde en nuestro país hasta la fecha

**Barcelona, 5 de junio de 2024. Dupixent® (dupilumab) ya está disponible en España** para cinco nuevas indicaciones: **menores de 6 meses a 5 años con dermatitis atópica (DA) grave, niños de 6 a 11 años con asma grave** de tipo 2 no controlada, **mayores de 12 años con esofagitis eosinofílica (EEo), adultos con rinosinusitis crónica con poliposis nasal (RSCcPN) grave** no controlada y **adultos con prurigo nodular** de moderado a grave.

Con estas nuevas aprobaciones de financiación por parte del Ministerio de Sanidad, el anticuerpo monoclonal desarrollado por **Sanofi y Regeneron** se consolida como el **tratamiento biológico de referencia para el abordaje de pacientes con enfermedades inflamatorias tipo 2**, un conjunto de enfermedades con manifestaciones diferentes, pero con un mecanismo fisiopatológico común: la inflamación de tipo 2.

Esta inflamación se caracteriza por la desregulación de la respuesta inmune de tipo 2 y su interrelación con la disfunción de la barrera epitelial, que produce diversos síntomas recurrentes, según la enfermedad a la que da lugar y afecta a un gran número de pacientes, **muchos de los cuales conviven con más de una patología de este tipo**<sup>3</sup>. Este nuevo tratamiento ofrece una solución efectiva y segura para un gran número de pacientes, cuyas manifestaciones pueden darse, según la patología, desde los primeros meses de vida.

### *Único en su clase para la DA grave en bebés o la RSCcPN grave*

En este sentido, entre las nuevas indicaciones de este innovador medicamento en nuestro país, destaca la dirigida a **niños y niñas desde los 6 meses con DA grave**, convirtiéndose en el **primer y único medicamento disponible en España y la Unión Europea** para estos pacientes.

#### **Dr. Raúl de Lucas**

Jefe de la sección de Dermatología Pediátrica del Hospital Universitario La Paz (Madrid)

*"La indicación pediátrica de dupilumab en España para menores de 6 años con DA grave supone una noticia esperanzadora y muy importante para los niños y niñas y sus familias, que dedican gran parte de sus días y noches a lidiar con la enfermedad. Este anticuerpo nos ofrece la posibilidad de tratar a estos pacientes para los que, hasta ahora, apenas teníamos alternativas terapéuticas, y nos permite, además, empezar a tratar en edades muy precoces, ahorrando así años de sufrimiento tanto a los menores afectados como a sus familiares".*

Dupixent® también está ahora a disposición de las personas con **rinosinusitis crónica con poliposis nasal (RSCcPN) grave** que, a pesar de haber recibido corticosteroides sistémicos (CES) y/o cirugía, no alcanzan un control adecuado de la enfermedad. Supone un nuevo mecanismo de acción basado en la inhibición de la señalización de las citocinas IL-4 e IL-13, principales impulsores de la inflamación tipo 2<sup>4</sup>.

El fármaco está indicado como terapia adicional con corticosteroides intranasales y ha demostrado efectividad en reducir el tamaño de los pólipos en más de 2 puntos y la necesidad de cirugía de pólipos nasales en un 83% y corticosteroides sistémicos (CES) en un 74%<sup>4</sup>, entre otros atributos.

También ha demostrado una **rápida y potente eficacia en la recuperación del olfato**: la carencia total de este sentido (anosmia) es frecuente en los pacientes con RSCcPN, lo cual produce un impacto importante en su calidad de vida. Según un estudio clínico, los pacientes tratados con este anticuerpo experimentaron una reducción significativa en la prevalencia de anosmia, pasando del 81,6% al 29,2% en la semana 24 del tratamiento<sup>2</sup>. Además, el 11,5% de los pacientes logró alcanzar la normosmia<sup>2</sup>.

### **Dra. Mayte Pinilla**

Especialista en otorrinolaringología de la sección de Rinología del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda (Madrid) y coordinadora de la unidad de Vía Aérea Única

*"La indicación de Dupixent en España para los pacientes de rinosinusitis crónica con poliposis nasal grave supone una importante alternativa terapéutica para aquellos casos no controlados ni por los tratamientos médicos convencionales ni por las cirugías nasosinusales. Hasta ahora, los especialistas en otorrinolaringología ya habíamos probado su efectividad en pacientes de asma grave que presentaban comorbilidades como la RSCcPN y su mecanismo de acción ha demostrado eficacia en diversos signos y síntomas de la enfermedad, así como en cuestionarios de calidad de vida. Este anticuerpo también ha evidenciado un gran impacto sobre el olfato, un síntoma frecuente en estos pacientes y que reduce su calidad de vida. Su recuperación no se puede asegurar con las cirugías, pero este tratamiento mejora e incluso recupera tanto su pérdida parcial (hiposia) como la total (anosmia) desde las primeras dosis, y manteniéndose a lo largo del tiempo. Así pues, este medicamento abre una esperanza para el control de esta enfermedad que menoscaba tanto la calidad de vida de los pacientes".*

### **Primer biológico para esofagitis eosinofílica y prurigo nodular**

Además de los beneficios descritos para dermatitis atópica y poliposis nasal graves, también se trata del **primer y único biológico aprobado en España y por la Agencia Europea del Medicamento (EMA) para esofagitis eosinofílica (EEo) en mayores de 12 años**: muestra eficacia y seguridad en pacientes adultos y adolescentes de más de 40 kg, donde ha conseguido la remisión histológica en un alto porcentaje de pacientes a las 52 semanas, así como la mejora de la disfagia<sup>5</sup>. La dificultad para tragar es el síntoma cardinal de esta patología y que tiene gran impacto en la calidad de vida de estos pacientes.

Asimismo, es el **primer fármaco biológico aprobado en nuestro país y en Europa para pacientes adultos con prurigo nodular (PN) de moderado a grave** que requieren un tratamiento sistémico demostrando eficacia en el control de la enfermedad.

Por último, en su indicación para **asma grave con inflamación tipo 2 en niños de 6 a 11 años**, esta terapia no solo ha demostrado reducir las exacerbaciones y la necesidad de CES, sino que también mejora la capacidad espiratoria forzada (FEV).

Este anticuerpo monoclonal humano inhibe la señalización de la interleucina-4 (IL-4) y la interleucina-13 (IL-13), dos citoquinas clave y centrales en la inflamación tipo 2, presente en enfermedades como la DA, el asma, la EEo, el PN y la RSCcPN, entre otras. El bloqueo de la vía de señalización de la IL-4/IL-13 mediante este innovador fármaco **disminuye muchos de los mediadores de la inflamación tipo 2, siendo eficaz en el tratamiento de múltiples manifestaciones de estas enfermedades**.

Las nuevas indicaciones del medicamento de Sanofi y Regeneron se suman a las que ya había obtenido anteriormente para **DA moderada-grave en adultos y adolescentes (de 12 a 17 años) y DA grave en niños (de 6 a 11 años)**, así como a la de **asma grave con inflamación tipo 2 para adultos y adolescentes**.

### **Sobre Dupixent®**

El anticuerpo monoclonal dupilumab ha demostrado un beneficio clínico significativo y una disminución de la inflamación tipo 2 en los ensayos de fase 3, estableciendo que la IL-4 y la IL-13 son impulsores clave y centrales de la inflamación tipo 2, la cual juega un papel importante

en múltiples enfermedades relacionadas y a menudo comórbidas. Estas enfermedades incluyen indicaciones aprobadas como dermatitis atópica, asma, rinosinusitis crónica con pólipos nasales (RSCcPN), prurigo nodular, esofagitis eosinofílica (EEO) y urticaria crónica espontánea (CSU) en diferentes grupos de edad. Unas patologías por las que ha recibido aprobaciones regulatorias en más de 60 países para su uso en una o más de las indicaciones mencionadas.

Más de **850.000 pacientes están siendo tratados en todo el mundo**, incluyendo Europa, Estados Unidos y Japón.

Dupixent® está siendo desarrollado conjuntamente por Sanofi y Regeneron bajo un acuerdo de colaboración global. Hasta la fecha, se ha estudiado en más de 60 ensayos clínicos en los que han participado más de 10.000 pacientes de enfermedades crónicas causadas por la inflamación de tipo 2. Además de las indicaciones mencionadas, las dos compañías están ensayando (fase 3) la eficacia del tratamiento en una amplia gama de enfermedades inflamatorias tipo 2 o debidas a otros procesos alérgicos, incluyendo el prurito crónico de origen desconocido, la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) con evidencia de inflamación tipo 2 o el penfigoide ampolloso. Estos posibles usos están actualmente bajo investigación clínica, y la seguridad y eficacia en estas condiciones no han sido completamente evaluadas por ninguna autoridad reguladora.

## Referencias

1. Paller, A. S., Simpson, E. L., Siegfried, E. C., Cork, M. J., Wollenberg, A., Arkwright, P. D., et al. (2022). Dupilumab in children aged 6 months to younger than 6 years with uncontrolled atopic dermatitis: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. *The Lancet*, 400(10356), 908-919. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(22\)01539-2](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(22)01539-2) (Último acceso: junio 2024)
2. Mullol, J., Bachert, C., Amin, N., Desrosiers, M., Hellings, P. W., Han, J. K., Jankowski, R., Vodicka, J., Gevaert, P., Daizadeh, N., Khan, A. H., Kamat, S., Patel, N., Graham, N. M. H., Ruddy, M., Staudinger, H., & Mannent, L. P. (2022). Olfactory Outcomes With dupilumab in Chronic Rhinosinusitis With Nasal Polyps. *The journal of allergy and clinical immunology. In practice*, 10(4), 1086-1095.e5. <https://doi.org/10.1016/j.jaip.2021.09.037> (Último acceso: junio 2024)
3. Gandhi, N. A., Bennett, B. L., Graham, N. M., Pirozzi, G., Stahl, N., & Yancopoulos, G. D. (2016). Targeting key proximal drivers of type 2 inflammation in disease. *Nature reviews. Drug discovery*, 15(1), 35-50. <https://doi.org/10.1038/nrd4624> (Último acceso: junio 2024)
4. Bachert, C., Han, J. K., Desrosiers, M., Hellings, P. W., Amin, N., Lee, S. E., Mullol, J., Greos, L. S., Bosso, J. V., Laidlaw, T. M., Cervin, A. U., Maspero, J. F., Hopkins, C., Olze, H., Canonica, G. W., Paggiaro, P., Cho, S. H., Fokkens, W. J., Fujieda, S., Zhang, M., ... Mannent, L. P. (2019). Efficacy and safety of dupilumab in patients with severe chronic rhinosinusitis with nasal polyps (LIBERTY NP SINUS-24 and LIBERTY NP SINUS-52): results from two multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled, parallel-group phase 3 trials. *Lancet (London, England)*, 394(10209), 1638-1650. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(19\)31881-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(19)31881-1) (Último acceso: junio 2024)
5. Rothenberg ME, Dellon ES, Collins MH, Hirano I, Chehade M, Bredenoord AJ, Lucendo AJ, Spergel JM, Sun X, Hamilton JD, Mortensen E, Laws E, Maloney J, Mannent LP, McCann E, Liu X, Glotfelty L, Shabbir A. Efficacy and safety of dupilumab up to 52 weeks in adults and adolescents with eosinophilic oesophagitis (LIBERTY EoE TREET study): a multicentre, double-blind, randomised, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet Gastroenterol Hepatol*. 2023 Nov;8(11):990-1004. doi: 10.1016/S2468-1253(23)00204-2. Epub 2023 Aug 31. PMID: 37660704 (Último acceso: junio 2024)
6. Bacharier LB, Maspero JF, Katelaris CH, Fiocchi AG, Gagnon R, de Mir I, Jain N, Sher LD, Mao X, Liu D, Zhang Y, Khan AH, Kapoor U, Khokhar FA, Rowe PJ, Deniz Y, Ruddy M, Laws E, Patel N, Weinreich DM, Yancopoulos GD, Amin N, Mannent LP, Lederer DJ, Hardin M; Liberty Asthma VOYAGE Investigators. Dupilumab in Children with Uncontrolled Moderate-to-Severe Asthma. *N Engl J Med*. 2021 Dec 9;385(24):2230-2240. doi: 10.1056/NEJMoa2106567. PMID: 34879449. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34879449/> (Último acceso: junio 2024)
7. Yosipovitch, G., Kim, B. S., Kwatra, S. G., Shi, G., Bansal, A., & Dubost-Brama, A. (2024). Dupilumab improves pruritus and skin lesions in patients with prurigo nodularis: Pooled results from two phase 3 trials (LIBERTY-PN PRIME and PRIME2). *Journal of Dermatological Investigation*, 1-6. <https://doi.org/10.1016/j.jdin.2024.03.025> (Último acceso: junio 2024)
8. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS - CIMA [en línea]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html> (Último acceso: junio 2024)

## 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@hillandknowlton.com](mailto:Maria.Liria@hillandknowlton.com)

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