

Llega a España el primer y único biológico para niños a partir de 6 meses con dermatitis atópica grave

- Este biológico también ha recibido la aprobación de financiación para otras patologías cuyo denominador común es la inflamación tipo 2, como el asma, la rinosinusitis crónica con poliposis nasal, la esofagitis eosinofílica y el prurigo nodular
- El 96,7% de los pacientes pediátricos menores de 6 años que sufren dermatitis atópica grave también conviven con, al menos, otra de estas patologías¹
- Muchas de las personas que padecen enfermedades inflamatorias tipo 2 ven disminuida su calidad de vida al sufrir síntomas impredecibles, persistentes o incontrolables, con un gran impacto en su día a día

Barcelona, 5 de junio de 2024. Ya está financiado en España un innovador medicamento biológico para pacientes con enfermedades como la **dermatitis atópica (DA) grave, rinosinusitis crónica con poliposis nasal (RSCcPN), esofagitis eosinofílica (EoE), prurigo nodular (PN) y un tipo de asma grave**. Unas patologías con un denominador común: la inflamación tipo 2.

Esta inflamación se caracteriza por la desregulación del sistema inmunitario y la disfunción de la barrera epitelial, dando lugar a diversas enfermedades según donde se manifiesta y los órganos o sistemas afectados (si es en la piel, dermatitis atópica o prurigo nodular; en las vías respiratorias, asma o poliposis nasal; en el esófago, esofagitis eosinofílica, etc). Estas patologías suelen causar síntomas recurrentes y de gran impacto en la calidad de vida de los pacientes, quienes, en muchas ocasiones, conviven con más de una enfermedad de este tipo al mismo tiempo².

Entre las nuevas indicaciones de Dupixent® (dupilumab) en nuestro país, destaca la dirigida a **niños y niñas desde los 6 meses con dermatitis atópica (DA) grave**, convirtiéndose en **el primer y único medicamento biológico** 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 este tratamiento 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".

El 45% de los pacientes de DA desarrollan síntomas durante los primeros 6 meses de vida, el 60% a lo largo del primer año y más del 85% antes de los 5 años³. Además, la prevalencia de la dermatitis atópica en edad infantil en España oscila entre un 10 y un 20%⁴. Este **anticuerpo monoclonal desarrollado por Sanofi y Regeneron** ofrece una solución efectiva y segura para los pacientes pediátricos, desde los primeros meses de vida.

Otra de las nuevas indicaciones destacadas del tratamiento es la relativa a **adultos con poliposis nasal (RSCcPN) grave** que no alcanzan un control adecuado de la enfermedad. Estas personas sufren la formación de pólipos en las fosas paranasales que les provocan secreciones nasales continuas, dificultad para respirar, dolor facial, congestión y en muchos casos pérdida de olfato (anosmia). Además, el 90% experimenta algún trastorno del sueño, el cual puede

ocasionarles fatiga crónica que, a su vez, tiene un impacto significativo en las relaciones personales y profesionales^{5,6}.

Más de la mitad de quienes viven con RSCcPN grave (59,2%) se someten a la cirugía de senos paranasales⁷, sin embargo en un 80% de los casos los pólipos nasales vuelven a aparecer y requieren más cirugías^{2,6,8}. Tanto es así que aproximadamente uno de cada cuatro pacientes se somete al menos a cuatro intervenciones⁹.

Este fármaco, indicado como terapia adicional con corticosteroides intranasales, ha demostrado efectividad en reducir el tamaño de los pólipos y la necesidad de cirugía en un 83% y corticosteroides sistémicos (CES) en un 74%¹⁰, entre otros atributos. También ha demostrado una **rápida y potente eficacia en la recuperación del olfato**. 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. Además, el 11,5% de los pacientes logró alcanzar la normosmia¹¹.

La pérdida de olfato condicina la calidad de vida de las personas con poliposis nasal grave de forma considerable: no pueden disfrutar de experiencias cotidianas, como cocinar o comer, e incluso se suelen sentir inseguros por no poder detectar peligros como un escape de gas o un fuego doméstico.

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 dupilumab 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 nasosinuales. 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".

Además de los beneficios descritos para dermatitis atópica y rinosinusitis crónica con poliposis nasal graves, también se trata del **primer y único tratamiento biológico aprobado en España y por la Agencia Europea del Medicamento (EMA) para esofagitis eosinofílica (EoE)** en pacientes mayores de 12 años. Supone una importante mejora de la dificultad para tragar, un síntoma de gran impacto en su calidad de vida.

Paralelamente, también es el **primero en nuestro país y en Europa para pacientes adultos con prurigo nodular (PN)** de moderado a grave.

Por último, este tratamiento también ha recibido financiación para **asma grave con inflamación tipo 2 en niños de 6 a 11 años**, para los que no solo ha demostrado reducir las exacerbaciones y la necesidad de corticoesteroides sistémicos, sino que también mejora la capacidad espiratoria forzada (FEV).

Estas cinco nuevas indicaciones se suman a las de **dermatitis atópica (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**.

Convivir con la inflamación tipo 2: impacto en la calidad de vida

Las **personas con una enfermedad inflamatoria tipo 2 tienen mayor riesgo de desarrollar más condiciones del mismo tipo**², además de sufrir síntomas impredecibles, persistentes o incontrolables que impactan significativamente en su calidad de vida^{12,13}.

Entre un 50% y un 70% de los pacientes con asma, poliposis nasal grave o DA de moderada a grave conviven con al menos otra enfermedad de inflamación tipo 2, y hasta el 36% con dos o más.

Concretamente, hasta el 35% de las personas con asma grave también tiene DA y un 43% padece RSCcPN^{7,14-16}; mientras que la mitad de las personas con DA convive a la vez con el asma y el 13% con RSCcPN^{13,17-19}. En pacientes pediátricos menores de 6 años con dermatitis atópica grave, el porcentaje que convive con al menos con otra comorbilidad asciende al 96,7%¹. Entre los pacientes con EoE, más del 40% también padecían asma²⁰.

En una encuesta realizada a pacientes con una o más enfermedades de inflamación tipo 2, entre el 44% y el 78% de los participantes reportaron un **impacto significativo en diversas dimensiones de su calidad de vida**. La imprevisibilidad de la enfermedad fue la dimensión más afectada, con el 56% de los participantes viviendo en constante estado de alerta ante los posibles desencadenantes. La **ansiedad y la depresión** también fueron comunes entre estos pacientes, evidenciando una carga psicológica considerable. Además, el 39% de los participantes indicó que los efectos secundarios de los medicamentos interferían frecuentemente con sus actividades diarias, reflejando una baja satisfacción con los tratamientos disponibles hasta el momento.

Con todo, para los pacientes de estas enfermedades inflamatorias tipo 2, muchas veces pluripatológicas, el medicamento biológico de Sanofi y Regeneron supone un cambio de paradigma en su tratamiento al abordar la causa subyacente de la inflamación.

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.

Este anticuerpo 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. Weidinger, S., et al. (2023). Burden of atopic dermatitis in paediatric patients: an international cross-sectional study. *British Journal of Dermatology*, 190, 846-857. <https://doi.org/10.1093/bjd/ljad449> (Último acceso: junio 2024)
2. 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)
3. Akdis, C. A., Akdis, M., Bieber, T., Bindslev-Jensen, C., Boguniewicz, M., Eigenmann, P., Hamid, Q., Kapp, A., Leung, D. Y., Lipozencic, J., Luger, T. A., Muraro, A., Novak, N., Platts-Mills, T. A., Rosenwasser, L., Scheynius, A., Simons, F. E., Spergel, J., Turjanmaa, K., Wahn, U., ... Clinical Immunology/American Academy of Allergy, Asthma and Immunology/PRACTALL Consensus Group (2006). Diagnosis and treatment of atopic dermatitis in children and adults: European Academy of Allergy and Clinical Immunology/American Academy of Allergy, Asthma and Immunology/PRACTALL Consensus Report. *Allergy*, 61(8), 969-987. <https://doi.org/10.1111/j.1398-9995.2006.01153.x> (Último acceso: junio 2024)
4. Escarrer Jaume M, Guerra Pérez MT. Dermatitis atópica. *Protoc Diagn Ter Pediatr*. 2019;2:161-75.
5. Stull, D., Roberts, L., Frank, L., & Heithoff, K. (2007). Relationship of nasal congestion with sleep, mood, and productivity. *Current Medical Research and Opinion*, 23(4), 811-819.
6. Shedden, A. (2005). Impact of nasal congestion on quality of life and work productivity in allergic rhinitis: findings from a large online survey. *Treatments in Respiratory Medicine*, 4(6), 439-446.
7. Khan, A., Vandeplas, G., Huynh, T., & Joish, V. (2019). The Global Allergy and Asthma European Network (GALEN) rhinosinusitis cohort: a large European cross-sectional study of chronic rhinosinusitis patients with and without nasal polyps. *Rhinology*, 57(1), 32-42. <https://doi.org/10.4193/Rhin17.255> (Último acceso: junio 2024)

8. Matsusaka, M., Kabata, H., & Fukunaga, K. (2015). Phenotype of asthma related with high serum periostin levels. *Allergology International*, 64(2), 175-180.
9. Philpott, C., Hopkins, C., Erskine, S., Kumar, N., Robertson, A., Farboud, A., ... & Clark, A. (2015). The burden of revision sinonasal surgery in the UK—data from the Chronic Rhinosinusitis Epidemiology Study (CRES): a cross-sectional study. *BMJ Open*, 5(e006680).
10. 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)
11. 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)
12. Staikūniene, J., Vaitkus, S., Japertiene, L. M., & Ryskiene, S. (2008). Association of chronic rhinosinusitis with nasal polyps and asthma: clinical and radiological features, allergy and inflammation markers. *Medicina (Kaunas, Lithuania)*, 44(4), 257–265.
13. Silverberg, J. I., Gelfand, J. M., & Margolis, D. J. (2018). Association of atopic dermatitis with allergic, autoimmune, and cardiovascular comorbidities in US adults. *Annals of Allergy, Asthma & Immunology*, 121(5), 604-612.e3. <https://doi.org/10.1016/j.anai.2018.07.042> (Último acceso: junio 2024)
14. John Staniorski, C., Price, C., Weibman, A. R., Welch, K. C., Conley, D. B., Shintani-Smith, S., Stevens, W. W., Peters, A. T., Grammer, L., Lidder, A. K., Schleimer, R. P., Kern, R. C., & Tan, B. K. (2018). Asthma onset pattern and patient outcomes in a chronic rhinosinusitis population. *International forum of allergy & rhinology*, 8(4), 495–503. <https://doi.org/10.1002/air.22064> (Último acceso: junio 2024)
15. Maio, S., Baldacci, S., Bresciani, M., Simoni, M., Latorre, M., Murgia, N., Spinozzi, F., Braschi, M., Antonicelli, L., Brunetto, B., Iacovacci, P., Roazzi, P., Pini, C., Pata, M., La Grasta, L., Paggiaro, P., Viegi, G., & AGAVE group (2018). RiTA: The Italian severe/uncontrolled asthma registry. *Allergy*, 73(3), 683–695. <https://doi.org/10.1111/all.13342> (Último acceso: junio 2024)
16. Philpott, C.M., Erskine, S., Hopkins, C. et al. Prevalence of asthma, aspirin sensitivity and allergy in chronic rhinosinusitis: data from the UK National Chronic Rhinosinusitis Epidemiology Study. *Respir Res* 19, 129 (2018). <https://doi.org/10.1186/s12931-018-0823-y> (Último acceso: junio 2024)
17. Shaw, D. E., Sousa, A. R., Fowler, S. J., Fleming, L. J., Roberts, G., Corfield, J., Pandis, I., Bansal, A. T., Bel, E. H., Auffray, C., Compton, C. H., Bisgaard, H., Bucchioni, E., Caruso, M., Chanez, P., Dahlén, B., Dahlen, S-E., Dyson, K., Frey, U., ... Chung, K. F. (2015). Clinical and inflammatory characteristics of the European U-BIOPRED adult severe asthma cohort. *The European respiratory journal*, 46(5), 1308-1321. <https://doi.org/10.1183/13993003.00779-2015>
18. Heffler, E., Blasi, F., Latorre, M., Menzella, F., Paggiaro, P., Pelaia, G., Senna, G., Canonica, G. W., & SANI Network (2019). The Severe Asthma Network in Italy: Findings and Perspectives. *The journal of allergy and clinical immunology. In practice*, 7(5), 1462–1468. <https://doi.org/10.1016/j.jaip.2018.10.016>
19. Simpson E, Guttman-Yassky E, Margolis DJ, et al. Chronicity, Comorbidity and Life Course Impairment in Atopic Dermatitis: Insights from a Cross-Sectional Study in US Adults. Poster presented at the 25th European Academy of Dermatology and Venereology, September 28–October 2, 2016, Vienna, Austria. 2016.
20. Arias, A., & Lucendo, A. J. (2013). Prevalence of eosinophilic esophagitis in adult patients in a central region of Spain. *European Journal of Gastroenterology & Hepatology*, 25, 208-212. doi: 10.1097/MEG.0b013e32835a4c95

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

Miriam Gifre | 681 268 098 | Miriam.Gifre@sanofi.com

Maria Liria | 662 407 184 | Maria.Liria@hillandknowlton.com

Alba Hidalgo | 934 108 263 | 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 prevalecientes, 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.