

BESSERUNG, DIE BLEIBT.¹⁻⁵

DUPIXENT® zur Langzeitbehandlung der Atopischen Dermatitis*¹



Für Ihre
Patienten ab
6 MONATEN*

STUDIENZUSAMMENFASSUNG LIBERTY AD PRESCHOOL

Phase-III-Studie: Wirksamkeit und Sicherheit von Dupilumab bei gleichzeitiger Gabe niedrig potenter topischer Kortikosteroide bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 5 Jahren mit topisch nicht ausreichend kontrollierter Atopischer Dermatitis

* DUPIXENT® wird angewendet zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Atopischer Dermatitis (AD) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren sowie bei Kindern ab 6 Monaten mit schwerer AD, die für eine systemische Therapie in Betracht kommen.

sanofi | REGENERON®

DUPIXENT®
(Dupilumab) 

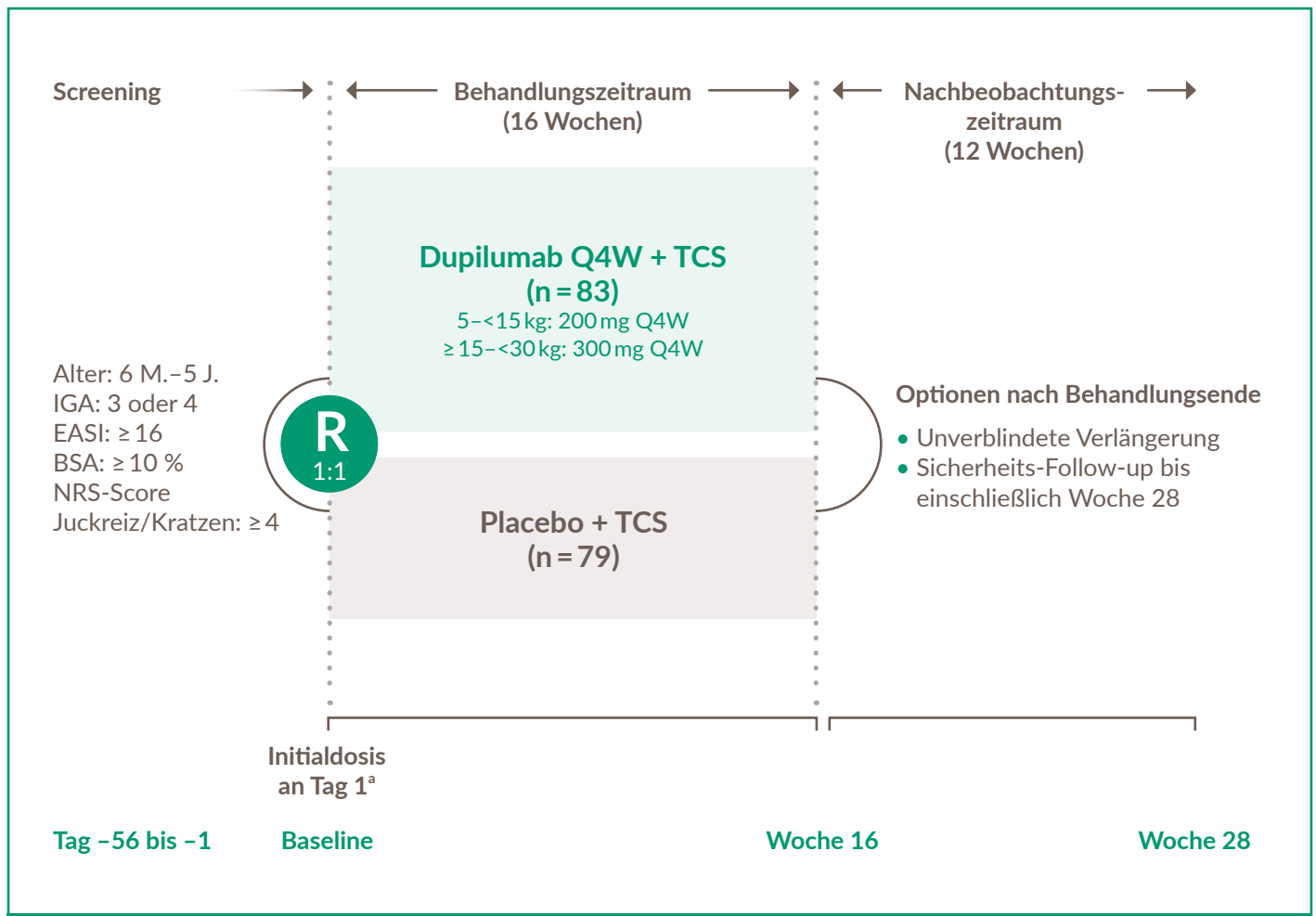


LIBERTY AD PRESCHOOL - STUDIENDESIGN & ENDPUNKTE

Studienziele

In der Phase-III-Studie LIBERTY AD PRESCHOOL wurden Wirksamkeit und Sicherheit von Dupilumab plus niedrig potente topische Kortikosteroide bei Säuglingen und Kleinkindern im Alter von 6 Monaten bis 5 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer AD untersucht, die mit topischer Therapie nicht ausreichend kontrolliert war.⁶

Studiendesign und Endpunkte⁶



Endpunkte (in Woche 16)⁶

Co-Primäre Endpunkte:

- Anteil der Patienten mit einem IGA-Wert von 0 oder 1 (läsionsfreie/fast läsionsfreie Haut)
- Anteil der Patienten mit einer EASI-Verbesserung von mindestens 75 % (EASI-75) im Vergleich zu Baseline

Ausgewählte sekundäre Endpunkte:

- Prozentuale Verbesserung des EASI
- Prozentuale Verbesserung auf der NRS zum schlimmsten Juckreiz/Kratzen
- Verbesserung der Lebensqualität (CDLQI, IDQOL) im Vergleich zu Baseline



LIBERTY AD PRESCHOOL - ERGEBNISSE

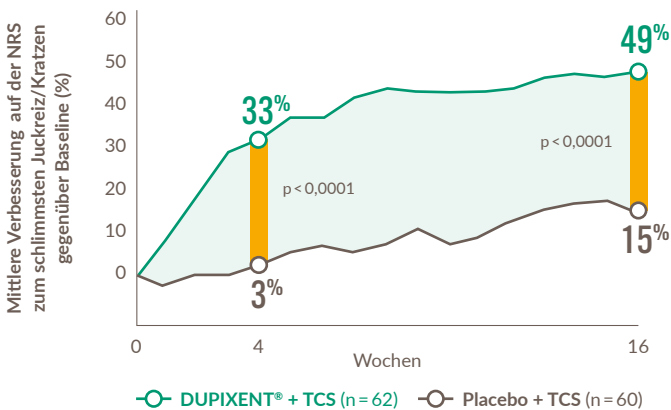
Subgruppenauswertung von Säuglingen und Kleinkindern mit schwerer AD^{b,7}

Dupilumab verbesserte signifikant Hautläsionen, Juckreiz und Lebensqualität bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 5 Jahren mit schwerer AD nach 4 und 16 Wochen. Mit Dupilumab kann somit eine schnelle Krankheitskontrolle bei diesen Patienten erreicht werden.

Schnelle Reduktion des Juckreizes⁷

Die durchschnittliche Reduktion des Juckreizes bei Dupilumab + TCS-Patienten lag nach 16-wöchiger Behandlung bei 49%.

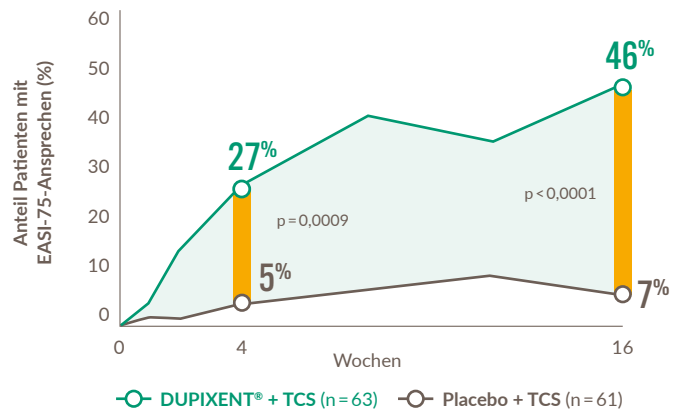
Verbesserung auf der NRS zum schlimmsten Juckreiz/Kratzen bis Woche 16



Schnelle Verbesserung der Hautläsionen⁷

46% der Dupilumab + TCS-Patienten erreichten nach 16-wöchiger Behandlung mindestens ein EASI-75-Ansprechen.

EASI-75-Ansprechraten bis Woche 16



Signifikante Verbesserung der Lebensqualität⁷

Im Dupilumab + TCS-Arm wurde in Woche 16 nach Studienbeginn eine signifikant stärkere Reduktion des CDLQI bzw. IDQOL erreicht als im Placebo + TCS-Arm.

- CDLQI: -9,1 Punkte (Dupilumab) vs. -2,6 Punkte (Placebo) (p < 0,0001)
- IDQOL: -9,1 Punkte (Dupilumab) vs. -0,6 Punkte (Placebo) (p < 0,0001)

Inzidenz von Nebenwirkungen über 16 Wochen⁷

Inzidenz (%)	Dupilumab 200/300 mg Q4W + TCS (n = 63)	Placebo + TCS (n = 61)
Unerwünschte Ereignisse (UE)	66,7	73,8
Medikationsbedingte UE	12,7	8,2
Schwerwiegende UE	0	4,9
UE nach Schweregrad		
Leicht	33,3	31,1
Mittel	30,2	31,1
Schwer	3,2	11,5
Behandlungsabbruch aufgrund von UE	1,6	1,6
Todesfälle aufgrund von UE	0	0
Konjunktivitis	6,4	0

In dieser Studie wurden keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit der Dupilumab-Therapie berichtet.

^b Die Subgruppe umfasste alle Patienten mit einem IGA=4 zu Baseline.



FAZIT

Dupilumab **verbesserte über 16 Wochen signifikant Hautläsionen, Juckreiz und Lebensqualität** bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 5 Jahren mit schwerer AD.

Das Sicherheitsprofil entsprach dem bekannten Sicherheitsprofil von Dupilumab bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern im Alter von ≥ 6 Jahren. Es wurden **keine neuen Sicherheitssignale** beobachtet.

Erfahren Sie mehr unter:
www.dupixent.de/atopische-dermatitis

AD: Atopische Dermatitis; **BSA:** Body Surface Area; **CDLQI:** Children's Dermatology Life Quality Index; **EASI:** Eczema Area and Severity Index; **IDQOL:** Infant's Dermatitis Quality of Life; **IGA:** Investigator's Global Assessment; **NRS:** Numerical Rating Scale; **Q4W:** alle 4 Wochen; **TCS:** topische Kortikosteroide; **UE:** unerwünschte Ereignisse

1 DUPIXENT® Fachinformation, aktueller Stand; **2** Blauvelt A et al. Lancet 2017; 389:2287-2303; **3** Blauvelt A et al. Am J Clin Dermatol 2022; 23(3):365-383; **4** Cork MJ et al. JDDG 2021; 19(Suppl 2):14. FV02/07; **5** Paller AS et al. Long-Term Efficacy and Safety of Dupilumab Treatment in Children Aged 6 Months to 5 Years with Severe Atopic Dermatitis Enrolled in an Open-Label Extension Study. EADV 2023; Poster; **6** Paller AS et al. Lancet 2022; 400:908-919; **7** Paller AS et al. Efficacy and Safety of Dupilumab Treatment With Concomitant Topical Corticosteroids in Children Aged 6 Months to 5 Years With Severe Atopic Dermatitis. Revolutionizing Atopic Dermatitis (RAD) Virtual Conference 2022; Poster.

Dupilumab 200/300 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze/im Fertigpen. **Wirkstoff:** Dupilumab. **Zusammens.**: Jede Fertigspritze/jeder Pen zur einmaligen Anwendung enthält 200 mg Dupilumab in 1,14 ml Lösung (175 mg/ml) oder 300 mg Dupilumab in 2 ml Lösung (150 mg/ml). **Arzneil. wirks. Bestandt.:** Dupilumab (vollst. humaner monoklon. Antikörper). **Sonst. Bestandt.:** Argininhydrochlorid, Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Polysorbat 80, Natriumacetat-Trihydrat, Essigsäure, Saccharose, Wasser f. Injektionszw. **Anw.-geb.:** Mittelschw. bis schw. atopische Dermatitis (AD) b. Erw. u. Jugendl. ab 12 J., die für system. Ther. i. Betracht kommen. Schw. AD bei Kindern von 6 Mon. bis 11 J., die für system. Ther. i. Betracht kommen. Add-on-Erhaltungsther. b. Erw., Jugendl. ab 12 J. u. Kindern von 6-11 J. mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation (erhöhte Anzahl der Eosinophilen i. Blut u./od. erhöhtes FeNO), das trotz hochdosiert. (Kindern von 6-11 J.: mittel- b. hochdosiert.) ICS plus einem weiteren z. Erhaltungsther. angewendeten AM unzureich. kontrolliert ist. **Nur 300 mg:** Add-on-Ther. m. intranasal. Kortikosteroiden z. Behandl. v. Erw. m. schwerer chron. Rhinosinusitis mit Nasenpolypen (CRSsNP), die m. system. Kortikosteroiden u./od. chirurg. Eingriff nicht ausreichend kontrolliert werden kann. Zur Behandl. von mittelschwerer bis schwerer Prurigo nodularis (PN) bei Erw., die für system. Ther. i. Betracht kommen. Zur Behandl. d. eosinophilen Ösophagitis (EoE) bei Erw. u. Jugendl. ab 12 J. m. einem Körpergew. v. mind. 40 kg, die mit einer konvent. medikament. Ther. unzur. therapiert sind, diese nicht vertragen od. für die eine solche Ther. nicht in Betracht kommt. **Gegenanz.:** Überempfindlichk. geg. d. Wirkst. od. e. d. sonst. Bestandt.; **Nebenw.:** Bei Erw. m. atop. Dermatitis, Asthma, CRSsNP u. PN: **Infekt./parasit. Erkrank.:** Häufig: Konjunktivitis, oraler Herpes; **Blut/Lymph:** Häufig: Eosinophilie; **Immunsys.:** Selten: Serumkrankh./Serumkrankh. ähnl. Reakt., anaphylaktische Reakt.; **Gelegentl.:** Angioödem; **Augen:** Häufig: allerg. Konjunktivitis; **Gelegentl.:** Augenjucken, Blepharitis, Keratitis, trockenes Auge; **Selten:** ulzerative Keratitis; **Erkr. Haut / Unterhautgew.:** Gelegentl.: Ausschlag im Gesicht; **Skelett/Bindegew./Knochen:** Häufig: Arthralgie; **Allgem./Beschw. a. Verabreichungsort:** Häufig: Reakt. a. d. Injektionsst. (einschließlich Erythem, Ödem, Juckreiz, Schmerz, Schwellung), bei EoE: Häufig: Bluterg. a. d. Injektionsst. **Warnhinweis:** Enthält Saccharose. **Verschreibungspflichtig.**

Pharmazeutischer Unternehmer: **Sanofi Winthrop Industrie**, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, Frankreich.
Örtlicher Vertreter d. Zulassungsinhabers: **Sanofi-Aventis Deutschland GmbH**, 65926 Frankfurt am Main.
Stand der Information: August 2023

sanofi | **REGENERON®**

DUPIXENT®
(Dupilumab)