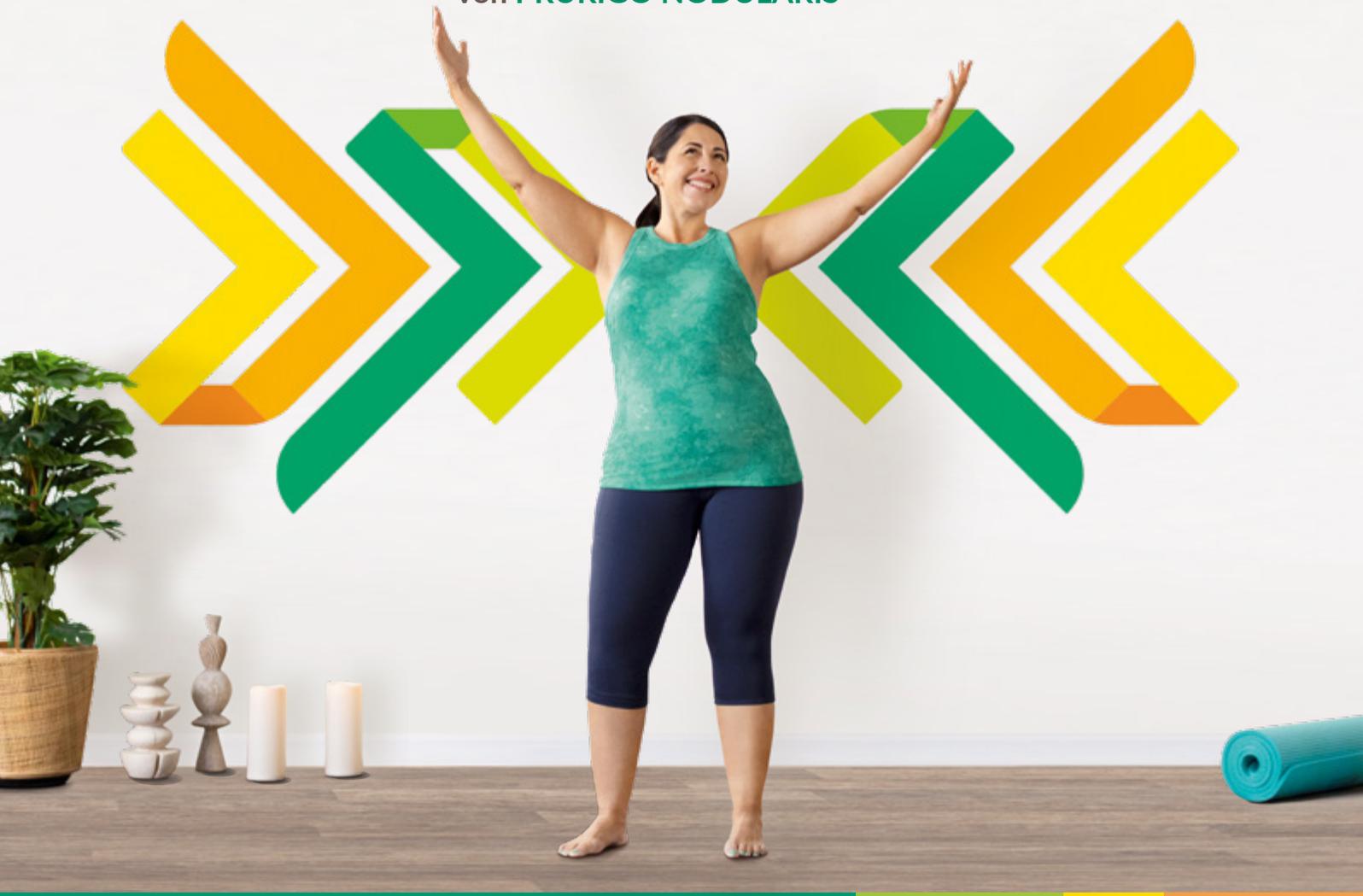


SICHTBARE BESSERUNG BEWIRKEN.^{1,2}

DUPIXENT® – die **ERSTE & EINZIGE** zugelassene Systemtherapie zur Behandlung von **PRURIGO NODULARIS***.¹



STUDIENZUSAMMENFASSUNG LIBERTY PN PRIME & PRIME2

Dupilumab bei Patienten mit Prurigo nodularis: zwei randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Phase-3-Studien

* DUXIPENT® ist angezeigt zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Prurigo nodularis (PN) bei Erwachsenen, die für eine systemische Therapie in Betracht kommen.

sanofi | **REGENERON**®

DUPIXENT®
(Dupilumab)





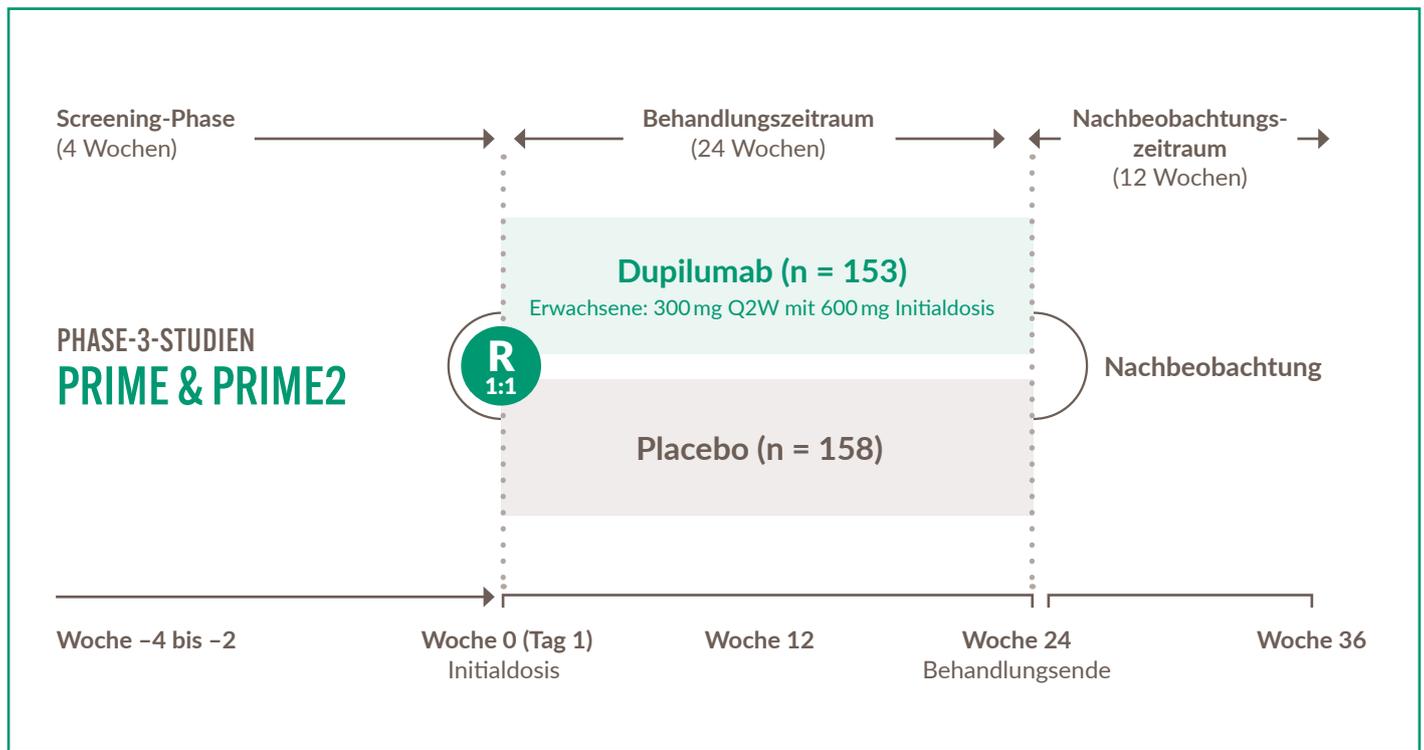
LIBERTY PN PRIME & PRIME2

Studiendesign und Endpunkte^{1,3}

Studienziel

In PRIME und PRIME2 wurden Wirksamkeit und Sicherheit von Dupilumab bei Erwachsenen mit Prurigo nodularis mit ≥ 20 Knoten untersucht, die mit topischen verschreibungspflichtigen Therapien nicht ausreichend kontrolliert war.

Studiendesign (PRIME/PRIME2 gepoolt)



PRIME und PRIME2 waren randomisierte, placebokontrollierte, doppelblinde, multizentrische, 24-wöchige Parallelgruppenstudien der Phase 3.

Jede Studie umfasste eine 2-4-wöchige Screeningphase, gefolgt von einer 24-wöchigen Interventionsphase und einer 12-wöchigen Nachbeobachtungsphase.

Endpunkte

Primärer Endpunkt:

- Anteil Patienten mit einer Verbesserung des Juckreiz-Scores um ≥ 4 Punkte (WI-NRS) vs. Ausgangswert in Woche 24 (PRIME) oder Woche 12 (PRIME2)

Wichtigster sekundärer Endpunkt:

- Anteil Patienten mit einer Verringerung der Anzahl an Knoten auf 0 oder ≤ 5 (IGA PN-S 0 oder 1) in Woche 24

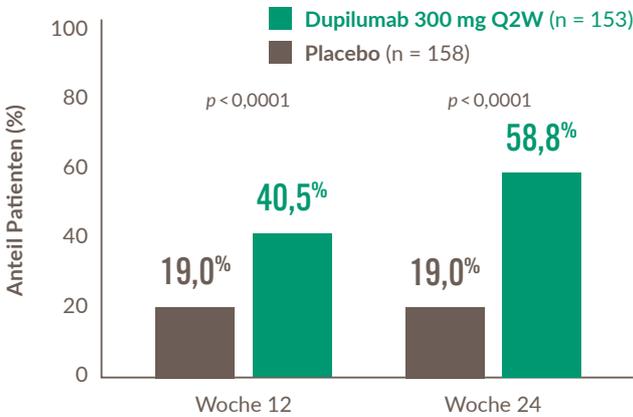
Weitere sekundäre und tertiäre Endpunkte:

- Lebensqualität, Hautschmerzen, Schlaf und mentale Gesundheit

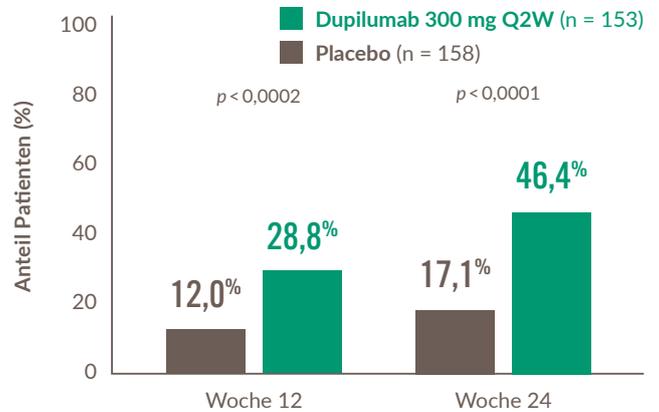
Ergebnisse^{1,3}

In beiden Studien wurde der vordefinierte primäre und wichtigste sekundäre Endpunkt erreicht.

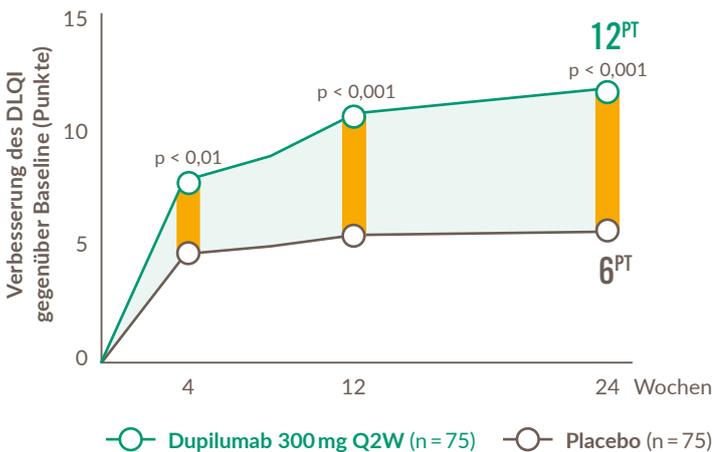
Schnelle Verbesserung des Juckreizes (PRIME/PRIME2 gepoolt)³



Überzeugende Verbesserung der Hautläsionen (PRIME/PRIME2 gepoolt)³



Deutlich gesteigerte Lebensqualität (PRIME)¹



ZUSAMMENFASSUNG DER WIRKSAMKEIT^{1,3}

- 59 % der Patienten erreichten eine Verbesserung des Juckreiz-Scores um ≥ 4 Punkte³
- Fast jeder zweite Patient erreichte eine erscheinungsfreie oder fast erscheinungsfreie Haut³
- Die Dupilumab-Patienten zeigten eine Verbesserung des DLQI um 12 Punkte¹

Inzidenz der häufigsten unerwünschten Ereignisse von besonderem Interesse³

	Dupilumab 300 mg Q2W + TCS (n = 152)	Placebo + TCS (n = 157)
Unerwünschte Ereignisse (UE)	59,9%	51,0%
Schwerwiegende UE	4,6%	5,1%
Kopfschmerzen	5,3%	5,7%
Neurodermitis	2,0%	5,7%
Nicht-herpetische Hautinfektionen	3,9%	7,6%
Konjunktivitis	3,3%	1,3%
Reaktionen an der Injektionsstelle	3,9%	5,7%

0 % der Dupilumab-Patienten und 1,9 % der Placebo-Patienten brachen die Behandlung aufgrund von UE ab.³

Eine vollständige Liste aller unter DUPIXENT® beobachteten Nebenwirkungen findet sich in der Fachinformation.



FAZIT

In den Studien PRIME und PRIME2 verbesserte die Therapie mit Dupilumab Juckreiz, Hautläsionen und Lebensqualität der Patienten schnell[#] und signifikant.

Das Sicherheitsprofil entsprach dem bei Atopischer Dermatitis und es wurden keine neuen Sicherheitssignale beobachtet.

[#] In den PRIME/PRIME2-Studien wurde eine Verbesserung des Juckreizes bereits nach 3 Wochen, eine signifikante Verbesserung der nodulären Hautläsionen nach 12 Wochen und eine signifikante Verbesserung der Lebensqualität nach 24 Wochen beobachtet.

DLQI: Dermatology Life Quality Index; **IGA PN-S:** Investigator Global Assessment for PN-Stage; **PN:** Prurigo nodularis; **PT:** Punkte; **Q2W:** alle 2 Wochen; **TCS:** topische Kortikosteroide; **WI-NRS:** Worst Itch Numeric Rating Scale.

1. Yosipovitch G et al. Nat Med 2023; 29:1180–1190; 2. DUPIXENT® Fachinformation, aktueller Stand. 3. Yosipovitch G et al. Dupilumab Significantly Improves Itch and Skin Lesions in Patients With Prurigo Nodularis: Pooled Results From Two Phase 3 Trials (LIBERTY-PN PRIME and PRIME2). RAD 2022, virtuell; 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-Infammation (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 (CRSwNP), 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, CRSwNP u. PN: **Infekt./parasit. Erkrank.:** Häufig: Konjunktivitis, oraler Herpes; **Blut/Lymph:** Häufig: Eosinophilie; **Immunsyst.:** 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