

Disponibile en España un innovador medicamento biológico para las formas graves de la dermatitis atópica y el asma

Los niños y adolescentes desde los 6 a los 17 años con dermatitis atópica grave y los mayores de 12 años con asma grave tienen una nueva opción de tratamiento en nuestro país

Muchas de las personas que conviven con estas enfermedades ven disminuida su calidad de vida al sufrir síntomas impredecibles, persistentes o incontrolables, que tienen un gran impacto en su día a día^{1,2}

La inflamación tipo 2 es la causante de varias patologías atópicas, alérgicas e inflamatorias aparentemente no relacionadas entre sí y que a menudo coexisten, como el asma o la dermatitis atópica³⁻⁵

Barcelona, 9 de febrero. El **asma y la dermatitis atópica (DA) afectan a más de 3 y 1,5 millones de personas en España**, respectivamente^{6,7}. Se trata de enfermedades que tienen un impacto muy elevado en la calidad de vida de los pacientes y que, en muchos casos, pueden presentarse de forma simultánea en una misma persona, condicionando todavía más su día a día. Así lo han demostrado los últimos avances científicos: Tanto la DA como un tipo de asma grave tienen como origen una respuesta excesiva del sistema inmunitario ante alérgenos u otros factores desencadenantes. A esta reacción se la conoce como **inflamación tipo 2**. No obstante, el **desconocimiento de la conexión que existe entre estas enfermedades dificulta, a menudo, su diagnóstico y tratamiento**^{1,2}.

Afortunadamente, esta realidad está empezando a cambiar gracias a la innovación y, más concretamente, a **Dupixent® (dupilumab)**. Un **medicamento biológico que actúa sobre los desencadenantes de la inflamación tipo 2** y, por lo tanto, sobre el denominador común entre varias enfermedades atópicas, alérgicas e inflamatorias³.

Este medicamento acaba de recibir luz verde en nuestro país **como tratamiento financiado para niños y adolescentes de entre 6 y 17 años con dermatitis atópica grave, así como para mayores de 11 años con asma grave con inflamación de tipo 2**. Tres nuevas indicaciones que se suman a la de DA grave en adultos (disponible en nuestro país desde finales de 2019) y que permitirán que muchos pacientes con asma y dermatitis atópica no controlada puedan acceder a un nuevo tratamiento biológico efectivo y seguro.

En palabras del doctor **Raúl de Lucas, jefe de sección de Dermatología Pediátrica del Hospital Universitario La Paz**, estos nuevos tratamientos biológicos suponen "un importante avance para los niños y adolescentes con dermatitis atópica grave y sus familias, que dedican incontables días y noches a la enfermedad de su hijo/a con pocas opciones de tratamiento para ayudar a aliviar los síntomas".

El doctor de Lucas también destaca que "estos novedosos medicamentos abordan una causa fundamental de la dermatitis atópica al dirigirse específicamente a la inflamación tipo 2 subyacente a la enfermedad. Pueden cambiar el paradigma de tratamiento actual, algo imprescindible en una enfermedad crónica como esta."

En cuanto al asma, el doctor **Christian Domingo, del Servicio de Neumología en la Corporació Sanitària Universitària Parc Taulí** y Profesor Titular del Departamento de Medicina en Universidad Autónoma de Barcelona, explica que "a pesar de los nuevos tratamientos desarrollados durante los últimos 20 años, existen todavía pacientes cuyo asma grave no se controla adecuadamente". Y añade: "Estos pacientes presentan frecuentes exacerbaciones (episodios durante los cuales se pierde el

control de la enfermedad) que comportan la aparición de disnea (falta de aire). Algunos de estos episodios pueden motivar ingreso hospitalario (en ocasiones en UCI) e incluso la muerte. Además, los síntomas del asma grave no controlada tienen un gran impacto la calidad de vida de estos pacientes”.

"Dupilumab, además de tener un perfil de seguridad y eficacia comparable a los tratamientos biológicos actuales, consiguen mejorar la función pulmonar a unos niveles nunca vistos hasta ahora", concluye el Dr. Domingo.

Impacto en la calidad de vida

Este tipo de enfermedades tienen un gran impacto en la calidad de vida de las personas, ya que suelen ir acompañadas de síntomas impredecibles, persistentes y/o difíciles de controlar^{1,2}. En **niños y adolescentes, los efectos de la DA pueden tener graves consecuencias a nivel físico, emocional, social y psicológico** como, por ejemplo: reducción de la interacción social, dificultades para dormir, síntomas de depresión y ansiedad o impacto negativo en su vida escolar⁸⁻¹².

En el caso del **asma grave**, entre el 30 y el 50% de las personas que lo padecen tienen síntomas de depresión¹³.

Sobre la inflamación tipo 2

La inflamación tipo 2 presente en nuestro sistema inmunitario puede responder de forma excesiva ante alérgenos u otros factores desencadenantes. Una respuesta que **juega un papel determinante en enfermedades inflamatorias como la dermatitis atópica y el asma; así como para la rinosinusitis crónica con poliposis nasal (RSCcPN), la esofagitis eosinofílica (EEo) o algunas alergias alimentarias**. Además, las personas con una enfermedad inflamatoria tipo 2 tienen más riesgo de convivir con otra patología de la misma clase.

Por ejemplo, hasta el 35% de las personas con asma grave también tiene DA y hasta el 50% de las personas con DA también asma^{2,14,15}. En lo que se refiere a los niños, más del 85% de los afectados por una dermatitis atópica también sufren otra enfermedad inflamatoria tipo 2, conviviendo con asma más de la mitad¹⁶. Este porcentaje aumenta hasta el 93% en los adolescentes con DA moderada-grave, de los cuales un 81% también tiene asma¹¹.

Sobre dupilumab

Actualmente, dupilumab está **aprobado en EE.UU., Europa, Japón y otros países para su uso en pacientes específicos con dermatitis atópica de moderada a grave, así como en determinados pacientes con asma o RSCcPN de diferentes poblaciones de edad**. También está aprobado para una o más de estas indicaciones en más de 60 países. Más de **300.000 pacientes** han sido tratados en todo el mundo.

En **España**, está **comercializado para dermatitis atópica grave en adultos, adolescentes y niños desde los 6 años; así como para asma grave con inflamación tipo 2 en adultos y adolescentes de 12 o más años** de edad.

Dupilumab se está desarrollando por Sanofi y Regeneron de manera conjunta bajo un acuerdo de colaboración global. Hasta la fecha, se ha estudiado en más de 10.000 pacientes en 60 ensayos clínicos en diversas enfermedades crónicas basadas en parte en inflamación de tipo 2.

Referencias

1. 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.
2. Silverberg, J.I., Gelfand J.M., & Margolis D.J., Association of atopic dermatitis with allergic, autoimmune, and cardiovascular comorbidities in US adults, *Annals of Allergy, Asthma & Immunology*, Volume 121, Issue 5, 2018 604-612.e3, ISSN 1081-1206, <https://doi.org/10.1016/j.anai.2018.07.042>. (Último acceso: febrero 2022)
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: febrero 2022)

4. Carr, S., Chan, E.S. & Watson, W. Eosinophilic esophagitis. *Allergy Asthma Clin Immunol* 14, 58 (2018). <https://doi.org/10.1186/s13223-018-0287-0> (Último acceso: febrero 2022)
5. Steinke, J. W., & Wilson, J. M. (2016). Aspirin-exacerbated respiratory disease: pathophysiological insights and clinical advances. *Journal of asthma and allergy*, 9, 37–43. <https://doi.org/10.2147/JAA.S88739> (Último acceso: febrero 2022)
6. CIBERES: Centro de investigación biomédica en red de enfermedades respiratorias. Disponible en: <https://www.ciberesciii.es/noticias/ciberes-pone-en-marcha-una-base-de-datos-de-pacientes-asmaticos-en-espana> (Último acceso: febrero 2022)
7. Sociedad Española de Alergología e Inmunología Clínica (SEAIC): <https://www.seaic.org/inicio/noticias-general/dia-nacional-de-la-dermatitis-atopica-2.html> (Último acceso: febrero 2022)
8. Beattie, P. E., & Lewis-Jones, M. S. (2006). A comparative study of impairment of quality of life in children with skin disease and children with other chronic childhood diseases. *The British journal of dermatology*, 155(1), 145–151. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2133.2006.07185.x>. (Último acceso: febrero 2022)
9. Chamlin S. L. (2006). The psychosocial burden of childhood atopic dermatitis. *Dermatologic therapy*, 19(2), 104–107. <https://doi.org/10.1111/j.1529-8019.2006.00060.x> (Último acceso: febrero 2022)
10. Zuberbier, T., Orlow, S. J., Paller, A. S., Taieb, A., Allen, R., Hernanz-Hermosa, J. M., Ocampo-Candiani, J., Cox, M., Langeraar, J., & Simon, J. C. (2006). Patient perspectives on the management of atopic dermatitis. *The Journal of allergy and clinical immunology*, 118(1), 226–232. <https://doi.org/10.1016/j.jaci.2006.02.031>. (Último acceso: febrero 2022)
11. Weidinger, S., Simpson, E. L., Silverberg, J., Barbarot, S., Mina-Osorio, P., Rossi, A. B., ... & Eckert, L. (2020, August). Worldwide survey shows that atopic dermatitis is associated with a high disease burden in adolescents. In *ALLERGY* (Vol. 75, pp. 28-29). 111 RIVER ST, HOBOKEN 07030-5774, NJ USA: WILEY
12. Weidinger, S., & Novak, N. (2016). Atopic dermatitis. *Lancet (London, England)*, 387(10023), 1109–1122. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(15\)00149-X](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(15)00149-X) (Último acceso: febrero 2022)
13. Rand, C. S., Wright, R. J., Cabana, M. D., Foggs, M. B., Halterman, J. S., Olson, L., Vollmer, W. M., Wilson, S. R., & Taggart, V. (2012). Mediators of asthma outcomes. *The Journal of allergy and clinical immunology*, 129(3 Suppl), S136–S141. <https://doi.org/10.1016/j.jaci.2011.12.987>. (Último acceso: febrero 2022)
14. 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>. (Último acceso: febrero 2022)
15. 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> (Último acceso: febrero 2022)
16. Weidinger, S., Simpson, E., Eckert, L. (2020). 15115 The patient-reported disease burden in pediatric patients with atopic dermatitis: A cross-sectional study in the United States, Canada, Europe, and Japan. *Journal of the American Academy of Dermatology*. 83. AB29. <https://doi.org/10.1016/j.jaad.2020.06.203> (Último acceso: febrero 2022)

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@hkstrategies.com

Alba Hidalgo | 934 108 263 | Alba.Hidalgo@hkstrategies.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.