

## *Nuevo horizonte para niños y adolescentes con dermatitis atópica grave*

Disponible en España un innovador medicamento biológico para niños de 6 a 11 años y adolescentes con dermatitis atópica grave

Esta enfermedad tiene un gran impacto en el día a día de las familias ya que los menores que la padecen suelen tener síntomas persistentes e incontrolados<sup>1,2</sup>

Los adolescentes a partir de 12 años con asma grave también podrán mejorar el control de su patología gracias al mismo tratamiento

La inflamación tipo 2 es la causante de varias enfermedades atópicas, alérgicas e inflamatorias, que a menudo coexisten en el mismo paciente o dentro de una misma familia<sup>3-5</sup>

**Barcelona, 9 de febrero. La dermatitis atópica (DA) afecta a más de 1,5 millones de personas en España<sup>6</sup>.** Se puede presentar en todas las edades, pero es mucho más frecuente en niños; de hecho, el **50% de los casos se diagnostica durante el primer año de vida<sup>7</sup> y hasta el 85% en los primeros 5 años<sup>8</sup>.** Existe un componente genético relevante, puesto que en el 70-80% de los menores con DA encontramos antecedentes familiares o personales de enfermedades atópicas<sup>9</sup>.

La dermatitis atópica, cuyos síntomas pueden ser persistentes e incontrolados, tiene un **gran impacto en el día a día de los niños y adolescentes que la padecen y puede tener importantes consecuencias a nivel físico, emocional, social y psicológico.** Por ejemplo, reducción de la interacción social, dificultades para dormir, síntomas de depresión y ansiedad o un impacto negativo en su vida escolar<sup>10-14</sup>.

Las familias y el entorno también se ven seriamente afectados: Las familias pueden pasar hasta 12 horas a la semana cuidando a sus niños con DA<sup>15</sup> y hasta un 73% de sus cuidadores faltan al menos un día al trabajo cada cuatro semanas<sup>15</sup> Además, la falta de sueño o la incapacidad para realizar las tareas domésticas de los padres o cuidadores comporta un impacto negativo en la dinámica familiar<sup>15,16</sup>, y el 36% de los padres o cuidadores presentan síntomas de ansiedad y/o depresión<sup>17</sup>.

Curiosamente, los últimos avances científicos han demostrado que **la DA y un tipo de asma grave están relacionadas entre sí<sup>1-3</sup>.** Esto se debe a que tienen en común una respuesta excesiva del sistema inmunitario ante alérgenos u otros factores desencadenantes de la inflamación. Esta reacción se conoce como **inflamación tipo 2**, y también está detrás de otras patologías atópicas, alérgicas e inflamatorias<sup>1-3</sup>.

El hecho de desconocer dicha relación dificulta el diagnóstico y tratamiento de algunas de estas enfermedades<sup>2</sup>.

**Dupixent® (dupilumab)** es un tratamiento biológico que actúa sobre los desencadenantes de la inflamación tipo 2<sup>1</sup>. Este medicamento acaba de recibir **luz verde en España para niños y adolescentes de entre 6 y 17 años con dermatitis atópica grave, así como para jóvenes de 12 o más años y adultos con asma grave con inflamación de tipo 2.** Se trata de tres indicaciones que permitirán que muchos niños y adolescentes en nuestro país con dermatitis atópica y asma no controladas puedan acceder a un tratamiento biológico efectivo y seguro.

Hasta ahora este tratamiento solamente estaba disponible para la dermatitis atópica grave en adultos.

Para el 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."

Por su parte, 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, pone el foco en la indicación de asma grave para mayores de 11 años. 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".

Y es que el asma grave mal controlado puede hacer que los adolescentes de 12 a 17 años se sientan avergonzados, cohibidos o inseguros -sobre todo por como los síntomas pueden interferirles en sueño, escuela, amistades o actividades deportivas y sociales<sup>18</sup>. Además, pueden infravalorar la gravedad de su enfermedad, así como tener un mayor riesgo de depresión, aislamiento y ansiedad<sup>18</sup>. Una carga que también se extiende a su entorno, sobre todo por la preocupación y ansiedad que sienten<sup>19</sup> y por los días de trabajo perdidos<sup>20</sup>.

### **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<sup>3,21,22</sup>. 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 mitad<sup>23</sup>. Este porcentaje aumenta hasta el 93% en los adolescentes con DA moderada-grave, de los cuales un 81% también tiene asma<sup>13</sup>.

### **Referencias**

1. 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)
2. 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)
3. 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).
4. 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.
5. 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)
6. 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)

7. Escarrer, M. Guerra, MT. Dermatitis atópica. *Protoc diagn ter pediater*. 2019;2:161-75. Sociedad Española de Inmunología Clínica, Alergología y Asma Pediátrica (SEICAP). Disponible en: [https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/11\\_dermatitis\\_atopica.pdf](https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/11_dermatitis_atopica.pdf) (Último acceso: febrero 2022)
8. C.A. Akdis, M. Akdis, T. Biber, C. Bindslev-Jensen, M. Boquniewicz, P. Eigenmann, et al. European Academy of Allergy and Clinical Immunology/American Academy of Allergy, Asthma and Immunology. 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 J Allergy Clin Immunol*, 118 (2006), pp. 152-169 <http://dx.doi.org/10.1016/j.jaci.2006.03.045> (Último acceso: febrero 2022)
9. Querol Nasarre, I.. (2009). Dermatitis atópica. *Pediatría Atención Primaria*, 11(Supl. 17), 317-329. Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1139-76322009000700003&lng=es&tlng=es](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1139-76322009000700003&lng=es&tlng=es) (Último acceso: febrero 2022)
10. 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)
11. 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)
12. 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)
13. 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
14. 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).
15. Barbarot, S. Silverberg, J. Gadkhari, A. 2020. "The Family Impact of Atopic Dermatitis (AD) in Children Aged 6-11 Years: A Cross-Sectional Study in the United States (US), Canada, Europe, and Japan." American Academy of Dermatology Annual Meeting. Denver, CO, USA. March 20-24, 2020. Poster Abstract ID: 15021. <https://doi.org/10.1016/j.jaad.2020.06.194> (Último acceso: febrero 2022)
16. Yang, E. J., Beck, K. M., Sekhon, S., Bhutani, T., & Koo, J. (2019). The impact of pediatric atopic dermatitis on families: A review. *Pediatric dermatology*, 36(1), 66-71. <https://doi.org/10.1111/pde.13727>. (Último acceso: febrero 2022)
17. Manzoni, A. P., Weber, M. B., Nagatomi, A. R., Pereira, R. L., Townsend, R. Z., & Cestari, T. F. (2013). Assessing depression and anxiety in the caregivers of pediatric patients with chronic skin disorders. *Anais brasileiros de dermatologia*, 88(6), 894-899. <https://doi.org/10.1590/abd1806-4841.20131915>. (Último acceso: febrero 2022)
18. Mayo Clinic. Treating asthma in children age 12 and older. 2019. Disponible en: <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/childhood-asthma/in-depth/asthma-in-children/art-20044390> (Último acceso: febrero 2022)
19. Bruzzese, J. M., Unikel, L. H., Shrout, P. E., & Klein, R. G. (2011). Youth and Parent Versions of the Asthma-Related Anxiety Scale: Development and Initial Testing. *Pediatric allergy, immunology, and pulmonology*, 24(2), 95-105. <https://doi.org/10.1089/ped.2011.0076> (Último acceso: febrero 2022)
20. European Respiratory Society. European Lung White Book, Chapter 2: The economic burden of lung disease. Disponible en: [http://www.erswhitebook.org/files/public/Chapters/02\\_economics.pdf](http://www.erswhitebook.org/files/public/Chapters/02_economics.pdf) (Último acceso: febrero 2022)
21. 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., Geiser, T., ... U-BIOPRED Study Group (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)
22. 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)
23. 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](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@hkstrategies.com](mailto:Maria.Liria@hkstrategies.com)

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