

La Comisión Europea aprueba el primer medicamento biológico para niños de 6 a 11 años con dermatitis atópica grave

- * El ensayo principal demostró que más del cuádruple de niños lograron una reducción del picor y más del triple de niños lograron eliminar total o casi totalmente las lesiones cutáneas con el tratamiento de dupilumab más corticosteroides tópicos (CET) en comparación con niños tratados con CET en monoterapia
- * Casi tres de cada cuatro niños lograron una mejoría del 75 % en la extensión y la gravedad de la enfermedad, con una mejoría media de aproximadamente el 80 %
- * Aproximadamente el 80 % de los niños alcanzaron mejorías clínicamente significativas en una combinación de medidas de la calidad de vida relacionada con la salud que incluyen factores como sueño, escuela, bienestar emocional y relaciones.
- * La ampliación de la autorización de Dupixent[®] para estos niños refuerza el perfil bien establecido de seguridad a largo plazo.

BARCELONA, 1 de diciembre de 2020. La Comisión Europea (CE) ha ampliado la autorización de comercialización de Dupixent[®] (dupilumab) en la Unión Europea (UE) para incluir niños de 6 a 11 años de edad con dermatitis atópica grave que sean candidatos para recibir tratamiento sistémico. Dupixent es el único tratamiento sistémico autorizado en la UE para tratar a estos pacientes.

“La autorización de Dupixent para niños en Europa supone otro hito importante para los pacientes con dermatitis atópica y sus familias, ampliando la disponibilidad de un medicamento de primera clase que ofrece un tratamiento seguro y eficaz para esta debilitante enfermedad de la piel”, declaró el Dr. John Reed, director global de Investigación y Desarrollo de Sanofi. “La capacidad del medicamento para lograr una piel significativamente con menos lesiones y una reducción clínicamente significativa del picor persistente aborda importantes necesidades no cubiertas para estos niños. Además de la dermatitis atópica, seguimos investigando el potencial de dupilumab en grupos de edad más jóvenes y en diversas enfermedades inflamatorias de tipo 2.”

La dermatitis atópica es una enfermedad inflamatoria crónica de la piel que puede ser debilitante y en su forma grave puede repercutir significativamente en muchos aspectos de la vida tanto de los niños como de la familia de estos. El actual tratamiento de referencia para niños con dermatitis atópica grave en Europa se limita a los tratamientos tópicos, lo que lleva a aquellos con una enfermedad mal controlada a que tengan que lidiar con el picor intenso y constante, así como con las lesiones cutáneas que pueden cubrir gran parte del cuerpo y provocar agrietamiento, enrojecimiento u oscurecimiento, formación de costras y supuración de la piel. Además, la dermatitis atópica grave no controlada puede tener un notable impacto psicosocial y emocional, y causar trastornos del sueño, síntomas de ansiedad y depresión, y sentimientos de aislamiento en niños.

“Esta autorización de Dupixent en la UE supone un importante avance para los niños 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 debilitantes”, comentó el Dr. George D. Yancopoulos, presidente y director científico de Regeneron. “Este medicamento es un tratamiento novedoso que aborda una causa fundamental de la dermatitis atópica al dirigirse específicamente a la inflamación subyacente de tipo 2 de la enfermedad. Ya ha sido utilizado en cientos de miles de pacientes de todo el mundo, incluyendo aquellos con dermatitis atópica, así como los que padecen otras enfermedades inflamatorias tipo 2 como asma y adultos con rinosinusitis crónica con poliposis nasal. Nos alegra que este medicamento que puede cambiar el paradigma de tratamiento actual pueda ayudar también a jóvenes en la UE que necesitan nuevas opciones más allá de los corticoesteroides o los inmunosupresores.”

Dupilumab es un anticuerpo monoclonal totalmente humano que inhibe la señalización de las proteínas interleucina-4 (IL-4) e interleucina-13 (IL-13), y no es un inmunosupresor. Los datos de los ensayos clínicos han demostrado que IL-4 e IL-13 son factores clave de la inflamación de tipo 2 que desempeña un papel importante en la dermatitis atópica, el asma y la rinosinusitis crónica con poliposis nasal (RSCcPN).

En niños de 6 a 11 años, se administran 300 mg en forma de inyección bajo la piel (inyección subcutánea) cada cuatro semanas en función del peso, después de la dosis inicial de carga administrada en dos inyecciones con 14 días de separación (de 15 a <60 kg) o el mismo día (≥ 60 kg). La dosis puede aumentarse a 200 mg cada dos semanas en pacientes con un peso corporal de ≥ 15 a <60 kg según la evaluación del médico.

Datos del ensayo principal

La decisión del CE se basa principalmente en datos que incluyen resultados del estudio principal en fase III de la eficacia y seguridad del tratamiento en combinación con corticoesteroides tópicos (CET) en comparación con CET en monoterapia (placebo) en niños de 6 a 11 años con dermatitis atópica grave. A las 16 semanas, los pacientes que recibieron 300 mg de dupilumab cada cuatro semanas (N = 122) o 200 mg cada dos semanas (N = 59) con CET presentaron:

- **Mejora de la extensión y gravedad de la enfermedad**: mejoría media del 82 % y 80 % con respecto al inicio, respectivamente, frente al 49 % y al 48 % con placebo. Además, el 70 % y el 75 % de los pacientes con el medicamento recientemente aprobado lograron una mejoría de al menos el 75 %, respectivamente, frente al 17 % y al 26 % de los pacientes con placebo.
- **Eliminación de las lesiones cutáneas**: el 33 % y el 39 % de los pacientes lograron eliminar total o casi totalmente las lesiones cutáneas, respectivamente, frente al 11 % y al 10 % de los pacientes con placebo.
- **Reducción del picor**: el 51 % y el 61 % de los pacientes lograron una reducción clínicamente significativa, respectivamente, frente al 12 % y al 13 % con placebo. Una proporción significativamente mayor de pacientes tratados con el medicamento de Sanofi logró una mejoría del picor ya en cuatro semanas.
- **Mejora de la calidad de vida relacionada con la salud** (CdVRS o HR-QoL por sus siglas en inglés): el 77 % y el 81 % de los pacientes experimentaron una mejoría clínicamente significativa en la HR-QoL notificada por el paciente, respectivamente, frente al 39 % y al 36 % con placebo. Los pacientes con Dupixent también presentaron mejoras en las mediciones adicionales de la HR-QoL que evaluaron la gravedad de la enfermedad y las medidas notificadas por el paciente, como picor y sueño.

El perfil de seguridad del medicamento que acaba de aprobar la CE en niños de 6 a 11 años de edad seguidos hasta la semana 52, basado en un ensayo de extensión abierto, fue similar al observado en la semana 16 y concuerda con el perfil de seguridad observado en adultos y adolescentes con dermatitis atópica. Las tasas generales de acontecimientos adversos (AA) fueron del 65 % y 61 % para dupilumab cada cuatro y dos semanas, y del 73 % y 75 % para placebo. Los AA que se observaron con más frecuencia con el tratamiento incluyeron infecciones de las vías respiratorias altas (11 % y 9 % para dupilumab cada cuatro y dos semanas, 10 % y 12 % para placebo), reacciones en el lugar de la inyección (10 % y 14 % para el medicamento en cuestión cada cuatro y dos semanas, 6 % y 5 % para placebo), nasofaringitis (13 % y 3 % para dupilumab cada cuatro y dos semanas, 7 % y 10 % para placebo), conjuntivitis (7 % y 9 % para el medicamento biológico cada cuatro y dos semanas, 4 % y 5 % para placebo) y fiebre (3 % para los dos grupos con el tratamiento, 7 % y 0 % para placebo). Otros AA especificados previamente en todos los grupos de peso y dosis incluyeron infecciones cutáneas (6 % y 9 % para dupilumab cada cuatro y dos semanas, 13 % para ambos grupos de placebo) e infecciones víricas por herpes (2 % para ambos grupos de Dupixent, 5 % para ambos grupos de placebo).

Acerca del ensayo pediátrico

Los criterios de valoración principales en el ensayo pediátrico fueron la eliminación de las lesiones cutáneas, medida con una puntuación de 0 o 1 en la evaluación global del

investigador (IGA), y la extensión y gravedad de la enfermedad, medida según la puntuación del índice de gravedad y área del eccema (Eczema Area and Severity Index score, EASI-75).

Los criterios de valoración secundarios incluyeron el cambio medio en la puntuación EASI desde el momento inicial y el picor medido por al menos una reducción de 4 puntos en la intensidad del prurito en una escala de 0 a 10 puntos (promedio semanal de la escala de valoración numérica máxima diaria del prurito). Además, la HR-QoL se midió por la proporción de pacientes que alcanzaron al menos seis puntos en el índice de calidad de vida en dermatología infantil (Children's Dermatology Life Quality Index, CDLQI) notificado por el paciente, así como mediciones adicionales de la medición del Patient Oriented Eczema Measure, (POEM) y SCORing Atopic Dermatitis, SCORAD).

Acerca de dupilumab

Está autorizado para pacientes concretos con dermatitis atópica, asma y/o para adultos con RSCcPN en varios países de todo el mundo, incluida la Unión Europea, EE. UU. y Japón. Actualmente, Dupixent está autorizado en más de 60 países y se han tratado a más de 200.000 pacientes en todo el mundo.

El medicamento biológico está destinado a su uso bajo la guía de un profesional sanitario y puede administrarse en una clínica o en el domicilio mediante autoadministración tras la formación por un profesional sanitario. En niños menores de 12 años, debe ser administrado por un cuidador. No se requiere ninguna prueba analítica inicial ni monitorización analítica continua con el tratamiento en ninguna indicación o grupo de edad aprobados.

En España, Dupixent está indicado para el tratamiento de la dermatitis atópica de moderada a grave en pacientes adultos que son candidatos a tratamiento sistémico.

Programa de desarrollo de dupilumab

Hasta la fecha, dupilumab se ha estudiado en más de 10.000 pacientes en 50 ensayos clínicos en diversas enfermedades crónicas impulsadas por la inflamación de tipo 2.

Además de las indicaciones aprobadas actualmente, Sanofi y Regeneron también están estudiando dicho medicamento en una amplia variedad de enfermedades provocadas por inflamación de tipo 2 y otras vías alérgicas, como la dermatitis atópica pediátrica (de 6 meses a 5 años de edad, en fase III), el asma pediátrica (de 6 a 11 años de edad, en fase III), la esofagitis eosinofílica (en fase III), la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (en fase III), el penfigoide eosinófilo (fase III), el prurigo nodular (en fase III), la urticaria crónica espontánea (en fase III) y las alergias alimentarias y ambientales (en fase II). Estos posibles usos están en investigación y ninguna autoridad sanitaria ha evaluado la seguridad y la eficacia del fármaco en estas afecciones. El medicamento se está desarrollando por Sanofi y Regeneron de manera conjunta bajo un acuerdo de colaboración global.

Acerca de Sanofi

En Sanofi nos dedicamos a apoyar a las personas en sus problemas de salud. Somos una empresa biofarmacéutica global centrada en salud humana. Prevenimos enfermedades gracias a las vacunas y proporcionamos tratamientos innovadores para combatir el dolor y reducir el sufrimiento. Acompañamos tanto a los pocos que padecen enfermedades raras como a los millones de personas que viven con patologías crónicas.

Con más de 100.000 personas en 100 países, Sanofi está transformando la innovación científica en soluciones para la salud de las personas de todo el mundo.

Sanofi, *Empowering Life*

Contactos de prensa:

Ferran Vergés

605 257 557

Ferran.Verges@sanofi.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.