

## Fastställd långsiktig säkerhetsprofil<sup>1,a</sup>

### Studiedesign

Astmautvecklingsprogrammet inkluderade 3 randomiserade, dubbelblinda, placebokontrollerade multicenterstudier med parallella grupper (DRI12544, QUEST och VENTURE) med en behandlingstid på 24 till 52 veckor med sammanlagt 2 888 patienter (från 12 års ålder). Patienterna rekryterades utan krav på ett visst lägsta antal eosinofiler i blodet eller lägsta halter av andra biomarkörer för typ 2-inflammation (t.ex FeNO eller IgE). I behandlingsriktlinjerna för astma definieras typ 2-inflammation som eosinofili  $\geq 150$  celler/ $\mu$ l och/eller FeNO  $\geq 20$  ppb. I DRI12544 och QUEST inkluderade de i förväg angivna subgruppsanalyserna antalet eosinofiler i blodet  $\geq 150$  och  $\geq 300$  celler/ $\mu$ l och FeNO  $\geq 25$  och  $\geq 50$  ppb.

Den vanligaste biverkningen var erytem på injektionsstället. Anafylaktisk reaktion har rapporterats i mycket få fall under utvecklingsprogrammet för astma.

Dupilumabs långsiktiga säkerhet bedömdes i en öppen förlängningsstudie (TRAVERSE) med 2 193 vuxna och 89 ungdomar med medelsvår till svår astma, inklusive 185 vuxna med astma som var beroende av orala kortikosteroider, som hade deltagit i tidigare kliniska prövningar med dupilumab (DRI12544, QUEST och VENTURE). Effekten mättes som ett sekundärt effektmått, med liknande resultat som dem som observerats i de pivotala studierna, och kvarstod i upp till 96 veckor. Hos vuxna med OCS-beroende astma kvarstod en minskning av exacerbationerna och en förbättring av lungfunktionen i upp till 96 veckor, trots att de minskade dosen av eller slutade använda orala kortikosteroider.

### Över



# 200 000

patienter har fått Dupixent ordinerat<sup>15</sup>

## NU GODKÄND FÖRFYLLD PENNA MED DUPIXENT

Bekväm administrering på mottagningen och hemma – Dupixent finns som förfylld penna och förfylld spruta<sup>1</sup>



## Betydande förbättringar sågs för ett spektrum av patienttyper

### Större förbättringar sågs hos patienter med förhöjda biomarkörer för typ 2-inflammation<sup>14</sup>



**Signifikant minskning av exacerbationer<sup>1</sup>**  
(69 %, Dupixent 200 mg vs SOC, 0,33 vs. 1,057, p-värde < 0,0001 patienter med FeNO  $\geq 50$  ppb)<sup>1</sup>



**Snabb och varaktig förbättring av lungfunktionen FEV1 upp till v. 52<sup>2</sup>**  
(Dupixent 200 mg ökar FEV1 med 590 ml från baseline, 380 ml vs. SOC (p-värde < 0,0001, patienter med FeNO  $\geq 50$  ppb)<sup>1</sup>)



**Minskning eller eliminering av orala kortikosteroider med bevarad astmakontroll<sup>3</sup>**  
Dupixent 300 mg reducerar OCS-dosen med 77 % från baseline, p-värde < 0,000,1 patienter med FeNO  $\geq 25$  ppb<sup>1</sup>, och eliminerar OCS helt för 48 % av pat., (P = 0.002)

Resulten kvarstod i upp till **≈ 3 år<sup>a</sup>**

**Referenser:** **1.** DUPIXENT Summary of Product Characteristics. **2.** Castro M, Corren J, Pavord ID, et al. Dupilumab efficacy and safety in moderate-to-severe uncontrolled asthma. *N Engl J Med.* 2018;378:2486-96. **3.** Rabe KF, Nair P, Brusselle G, et al. Efficacy and safety of dupilumab in glucocorticoid-dependent severe asthma. *N Engl J Med.* 2018; 378:2475-85. **4.** Supplement to: Rabe KF, Nair P, Brusselle G, et al. Efficacy and Safety of Dupilumab in Glucocorticoid-Dependent Severe Asthma. *N Engl J Med.* 2018;378:2475-85. **5.** Global Initiative for Asthma. Difficult-to-treat & severe asthma in adolescent and adult patients: diagnosis and management. Tillgänglig från: [www.ginasthma.org](http://www.ginasthma.org). Läst september 2019. **6.** Wu AY, Sur S, Grant JA, et al. Interleukin-4/interleukin-13 versus interleukin-5: a comparison of molecular targets in biologic therapy for the treatment of severe asthma. *Curr Opin Allergy Clin Immunol.* 2019;19:30-7. **7.** Wechsler ME, Ford LB, Maspero JF, et al. Dupilumab long-term safety and efficacy in patients with asthma: LIBERTY ASTHMA TRAVERSE. *Eur Respir J.* 2020;56(suppl 64):4613. **8.** Seys SF, Scheers H, van den Brande P, et al. Cluster analysis of sputum cytokine-high profiles reveals diversity in T(h)2-high asthma patients. *Respir Res.* 2017;18. DOI 10.1186/s12931-017-0524-y **9.** Peters MC, Mekonnen ZK, Yuan S, et al. Measures of gene expression in sputum cells can identify TH2-high and TH2-low subtypes of asthma. *J Allergy Clin Immunol.* 2014 Feb;133(2):388-94. **10.** Tran TN, Zeiger RS, Peters SP, et al. Overlap of atopic, eosinophilic, and TH2-high asthma phenotypes in a general population with current asthma. *Ann Allergy Asthma Immunol.* 2016;116(1):37-42. **11.** Global Initiative for Asthma. Global Strategy for Asthma Management and Prevention, 2020. Tillgänglig från: [www.ginasthma.org](http://www.ginasthma.org). Läst 10 juni 2020. **12.** Robinson D, Humbert M, Buhl R, et al. Revisiting Type 2-high and Type 2-low airway inflammation in asthma: current knowledge and therapeutic implications. *Clin Exp Allergy.* 2017;47(2):161-75. **13.** Hammad H, Lambrecht BN. Dendritic cells and epithelial cells: linking innate and adaptive immunity in asthma. *Nat Rev Immunol.* 2008 Mar;8(3):193-204. **14.** Bourdin A, Papi AA, Corren J, et al. Dupilumab is effective in type 2-high asthma patients receiving high-dose inhaled corticosteroids at baseline. *Allergy.* 2021;76(1):269-80. **15.** Dupixent (dupilumab) approved by European Commission as first and only biologic medicine for children aged 6 to 11 years with severe atopic dermatitis. 30 november 2020. [www.sanofi.com/-/media/Project/One-Sanofi-Web/Websites/Global/Sanofi-COM/Home/media-room/press-releases/2020/2020-11-30-07-00-00-2136067-en.pdf](http://www.sanofi.com/-/media/Project/One-Sanofi-Web/Websites/Global/Sanofi-COM/Home/media-room/press-releases/2020/2020-11-30-07-00-00-2136067-en.pdf). Läst 4 december 2020.

**DUPIXENT®** (dupilumab) injektionsvätska, lösning i förfylld spruta 300 resp. 200 mg, samt förfylld injektionspenna 300 resp. 200 mg. Rx, (F), D11AH05. **Indikation:** Dupixent är indicerat för vuxna och ungdomar (12 år och äldre), som tillägg till underhållsbehandling vid svår astma med typ 2-inflammation, som kännetecknas av förhöjda nivåer av blodeosinofiler och/eller förhöjd kväveoxidhalt i utandningsluften (FeNO), som är otillräckligt kontrollerad trots hög dos inhalerad kortikosteroid (ICS) i kombination med ett annat läkemedel för underhållsbehandling. Dupixent 300 mg är också indicerat för kronisk rinosinuit med näspolyper för vuxna som en tilläggsbehandling till nasala kortikosteroider för behandling av svår kronisk rinosinuit med näspolyper, för vilka behandling med systemiska kortikosteroider och/eller kirurgi inte gett tillräcklig effekt. För ytterligare säkerhetsinformation samt information om pris och förpackning, se [www.fass.se](http://www.fass.se). **Kontaktuppgifter:** Dupixent tillhandahålls av Sanofi AB, Box 30052, 10425 Stockholm, tel. +46 8 6345000, [www.sanofi.se](http://www.sanofi.se). Vid frågor om våra läkemedel kontakta: [infoavd@sanofi.com](mailto:infoavd@sanofi.com). Datum för senaste översynen av SPC: januari 2021. **Dupixent ingår i läkemedelsförmånen** för patienter med otillräckligt kontrollerad astma trots underhållsbehandling med högdos inhalationskortikosteroider i kombination med ett annat läkemedel och: • som kännetecknas av förhöjda nivåer av eosinofiler och FeNO eller • antingen behandling med peroral kortikosteroider (OCS) i doser som ger ökad risk för biverkningar eller när OCS är kontraindicerat. Dupixent ingår inte i läkemedelsförmånen för patienter med kronisk rinosinuit med näspolyper.

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.

<sup>a</sup> Observationer från 3 studier, inklusive QUEST (52 veckor, exacerbationer/lungfunktion), VENTURE (24 veckor, minskad användning av orala kortikosteroider) och TRAVERSE (96-veckors öppen förlängningsstudie).<sup>17</sup>

Resulten kvarstod i upp till **≈ 3 år<sup>a</sup>**

FÖRHÖJD IgE OCH EOS

**DUPIXENT**  
(dupilumab)

FeNO

CRSwNP

ATOPISK DERMATIT

OCS ANVÄNDNING

## EN BRED VÄG FÖR ASTMAPATIENTER MED TYP 2-INFLAMMATION<sup>1-6</sup>

Tillägg till underhållsbehandling för patienter (12+ år) med **okontrollerad svår astma** med typ 2-inflammation<sup>1</sup>

Det första och enda biologiska astmaläkemedlet som hämmar både IL-4- och IL-13-signalering – viktiga cytokiner som driver typ 2-inflammationen vid astma

### INDIKATION

Dupixent är indicerat för vuxna och ungdomar (12 år och äldre), som tillägg till underhållsbehandling vid svår astma med typ 2 inflammation, som kännetecknas av förhöjda nivåer av blodeosinofiler och/eller förhöjd kväveoxidhalt i utandningsluften (FeNO), se avsnitt 5.1, som är otillräckligt kontrollerad trots hög dos inhalerad kortikosteroid (ICS) i kombination med ett annat läkemedel för underhållsbehandling.

Produktresumén innehåller ytterligare säkerhetsinformation.

<sup>a</sup> Observationer från 3 studier, inklusive QUEST (52 veckor, exacerbationer/lungfunktion), VENTURE (24 veckor, minskad användning av orala kortikosteroider) och TRAVERSE (96-veckors öppen förlängningsstudie).<sup>17</sup>  
**EOS:** eosinofiler, **FeNO:** mätning av kväveoxid i utandningsluft, **ICS:** inhalationskortikosteroid, **OCS:** oral kortikosteroid.

**DUPIXENT**  
(dupilumab)

SANOFI GENZYME  
SANOFI AB, Box 30052, 10425 Stockholm, [www.sanofi.se](http://www.sanofi.se)

**DUPIXENT**  
(dupilumab)

## Det är dags att täcka hela spektrumet

**50%<sup>a</sup> till 70%<sup>b</sup>**

av vuxna patienter med astma har typ 2-inflammation<sup>8,9</sup>

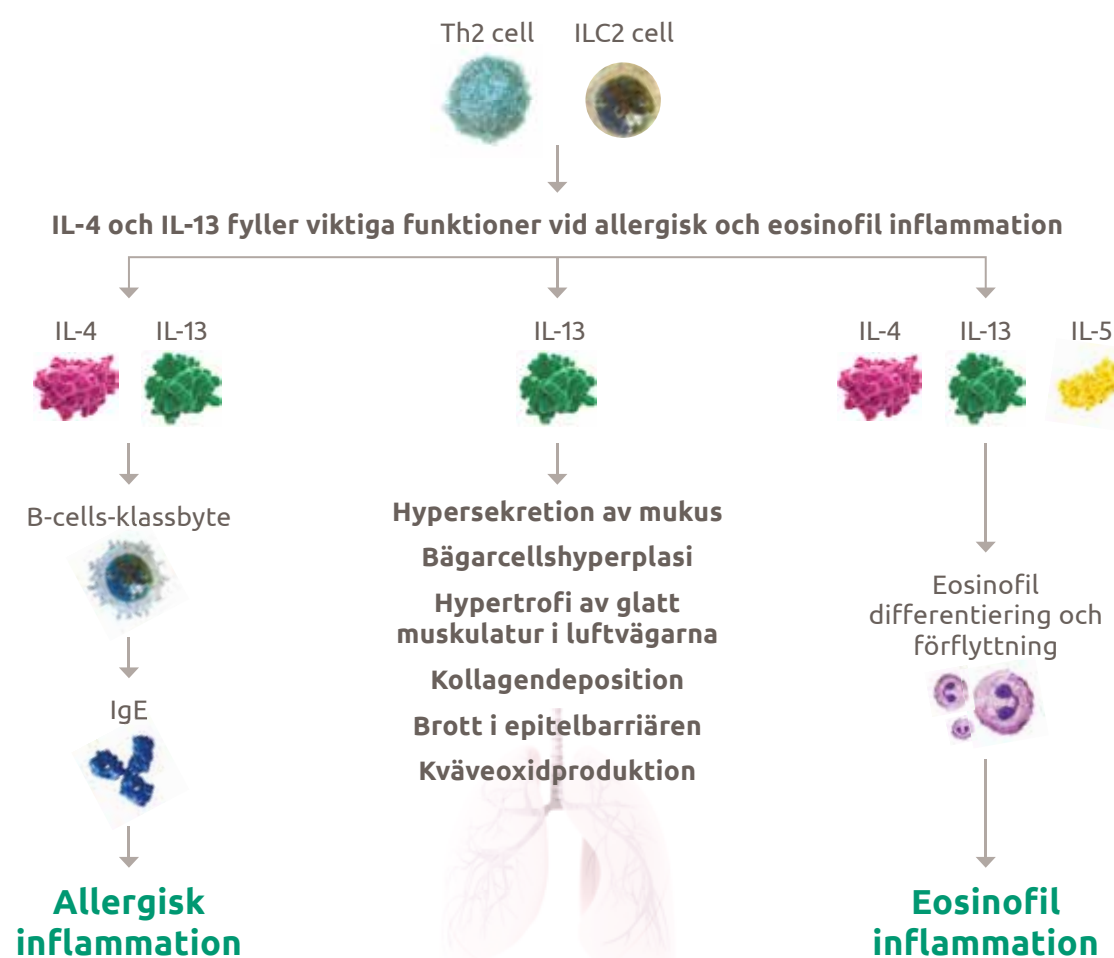
Typ 2-inflammation innefattar många olika astmafenotyper<sup>10</sup>



Typ 2-inflammation spelar en viktig roll vid astma och bidrar till fler exacerbationer och försämrad lungfunktion hos patienterna<sup>11</sup>

## IL-4 och IL-13 är viktiga och centrala drivkrafter för typ 2-inflammation

IL-4 och IL-13 har tydliga och överlappande roller med omfattande inverkan på astmasymtomen<sup>12,13</sup>



Dupixent är det första och enda biologiska läkemedlet som hämmar både IL-4- och IL-13-signalerings<sup>1</sup>

Dupixent blockerar nedströmseffekterna av IL-4 och IL-13 och ger påtagligt minskad:

Eosinofil lunginflammation, trots initialt förhöjt antal eosinofiler i blodet<sup>1</sup>

FeNO, en markör för IL-13-relaterad lunginflammation<sup>2</sup>

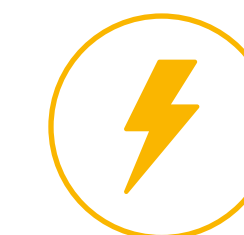
Total och allergen-specifik IgE<sup>1</sup>

ILC2: lymfoida typ 2-celler.

## Betydande förbättringar sågs för ett spektrum av patienttyper

Större förbättringar sågs hos patienter med förhöjda biomarkörer för typ 2-inflammation<sup>14</sup>

Resulten kvarstod i upp till **≈ 3 år<sup>a</sup>**



Dupixent 200 mg reducerar frekvens av årliga exacerbationer vs. SOC med

**69%**

(0,33 vs. 1,057, p-värde < 0,0001, patienter med FeNO ≥ 50 ppb)<sup>1</sup>

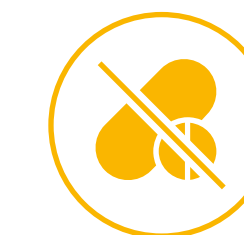


Dupixent 200 mg ökar lungfunktionen (FEV1) med

**590 ml**

från baseline, 380 ml vs. SOC

(p-värde < 0,0001, patienter med FeNO ≥ 50 ppb)<sup>1</sup>



Dupixent 300 mg kan reducera OCS-dosen med

**77%**

från baseline med bibehållen astmakontroll (motsvarande reduktion för SOC var 43%)

(p-värde < 0,0001, patienter med FeNO ≥ 25 ppb)<sup>1</sup>

a. Observationer från 3 studier, inklusive QUEST (52 veckor, exacerbationer/lungfunktion), VENTURE (24 veckor, minskad användning av orala kortikosteroider) och TRAVERSE (96-veckors öppen förlängningsstudie).<sup>17</sup>

**DUPIXENT**  
(dupilumab)

a. N = 205.  
b. N = 37.