

Quellen

1. Griffiths, C. et al., Dupilumab in Adults with Moderate-to-Severe Atopic Dermatitis and Prior Use of Systemic Non-Steroidal Immunosuppressants: Analysis of Four Phase 3 Trials. *Dermatol Ther (Heidelb)* (2021) 11:1357–1372.

Post-hoc-Analyse von 1.553 Patienten aus 4 Phase-III-Studien, die auf Placebo oder Dupilumab (300 mg Q2W) randomisiert wurden (mit und ohne TCS über 16 bzw. 52 Wochen). Die Patienten wurden nach vorheriger Anwendung einer nicht-steroidalen Systemtherapie mit Immunsuppressiva stratifiziert.

Dupixent 200/300 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze/im Fertigen. **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, Polysorbat 80, Natriumacetat, Essigsäure, Sucrose, 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 6-11 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-Inflammation (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. **Gegenanz.:** Überempfindlichk. geg. d. Wirkst. od. e. d. sonst. Bestandt.; **Nebenw.:** Bei Erw. m. atop. Dermatitis, Asthma und CRSwNP: *Infekt./parasit. Erkrank.:* Häufig: Konjunktivitis, oraler Herpes; *Blut/Lympe:* 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). **Warnhinweis:** Enthält Sucrose. **Verschreibungspflichtig.**

Pharmazeutischer Unternehmer: **sanofi-aventis groupe**, 54, rue La Boétie, 75008 Paris, Frankreich. Örtlicher Vertreter d. Zulassungsinhabers: **Sanofi-Aventis Deutschland GmbH**, 65926 Frankfurt am Main.

Stand: April 2022

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden.