

Referenzen

[1] Castro M et al. N Engl J Med 2018; 378 (26): 2486-2496

[2] Rabe KF et al. N Engl J Med 2018; 378 (26): 2475-2485

[3] Bourdin A et al. Allergy 2021; 76 (1): 269-280

[4] DUPIXENT® Fachinformationen, Stand Januar 2021

[5] Castro M et al. N Engl J Med 2018; 378 (26): 2486-2496

a 360 ml vs. Placebo (im Mittel) unter Dupilumab 200 mg bei Pat. mit hochdosiert. ICS + Ctrl. und mit FeNO ≥ 25 ppb¹ Verbesserung der Lungenfunktion um 230 ml vs. Placebo (im Mittel) unter Dupilumab 200 mg bei Pat. mit hochdosiert ICS + Ctrl. und mit EOS $\geq 150 \mu\text{l}^1$ Verbesserung der Lungenfunktion bei gleichzeitiger OCS-Reduktion um 220 ml vs. Placebo (im Mittel) unter Dupilumab 300 mg bei Pat. mit EOS $\geq 150/\mu\text{l}$ (88,6 % der Patienten mit hochdosiert. ICS + Ctrl.)²

b 69 % vs. Placebo (im Mittel) unter Dupilumab 200 mg bei Pat. mit hochdosiert. ICS + Ctrl. und mit FeNO ≥ 25 ppb¹ Reduktion von schweren Exazerbationen um 55 % vs. Placebo (im Mittel) unter Dupilumab 200 mg bei Pat. mit hochdosiert. ICS + Ctrl. und mit EOS $\geq 150/\mu\text{l}$ ¹

c vs. 68 % unter Placebo nach 24 Wochen mit Dupilumab 300 mg. 52 % der Patienten konnten OCS vollständig absetzen. Reduktion von OCS im Median um 100 %. Gesamtreduktion im Mittel um 75,91 % bei Pat. mit EOS $\geq 150/\mu\text{l}$ ^{2,4}

* Dupilumab ist in der EU zugelassen als Add-on-Erhaltungstherapie bei Erwachsenen und Jugendlichen ab zwölf Jahre mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation, gekennzeichnet durch eine erhöhte Anzahl der Eosinophilen im Blut und/oder eine erhöhte exhalierete Stickstoffmonoxid- Fraktion (FeNO), das trotz hoch dosierter inhalativer Kortikosteroide plus einem weiteren zur Erhaltungstherapie angewendeten Arzneimittel unzureichend kontrolliert ist.

+ In die QUEST-Studie waren 1902 Patienten mit mittelschwerem bis schwerem unkontrolliertem Asthma eingeschlossen. Sie erhielten zusätzlich zur Standardtherapie Dupilumab (200 mg bzw. 300 mg) oder Placebo.⁵

Die VENTURE-Studie schloss 210 Patienten mit schwerem Asthma ein, die zusätzlich zur regelmäßigen Anwendung von inhalativen Kortikosteroiden plus einem weiteren Arzneimittel zur Erhaltungstherapie auf orale Kortikosteroide angewiesen waren. 88,6 % der Patienten erhielten hoch dosiertes ICS plus ein weiteres Arzneimittel zur Erhaltungstherapie.²

Dupixent 200/300 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze/im Fertigpen. **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. u. Jugendl. ab 12 J. mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation (erhöhte Anzahl der Eosinophilen i. Blut u./od. erhöhtes FeNO), das trotz 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; Infekt./parasit. Erkrank.: Häufig: Konjunktivitis, oraler Herpes. Blut/Lymph: Häufig: Eosinophilie. Immunsyst.: Sehr selt.: Serumkrankh./Serumkrankh. ähnl. Reakt.; Nicht bek.: anaphylaktische Reakt., Angioödem. Nerven: Häufig: Kopfschm. Augen: Häufig: allerg. Konjunktivitis, Augenjucken, Blepharitis; Gelegentl.: Keratitis, ulzerative Keratitis. Skelett/Bindegew./Knochen: Nicht bek.: Arthralgie. Allgem./Beschw. a. Verabreichungsort: Sehr häufig: Reakt. a. d. Injektionsst. Das b. Jugendl. von 12 – 17 J. in klinischen Studien zu atopischer Dermatitis beobachtete Sicherheitsprofil war mit dem bei Erw. vergleichbar. Bei Asthma: Immunsyst.: Sehr selt.: anaphylaktische Reakt.; Nicht bek.: Angioödem. Augen: Selten: Keratitis. Skelett/Bindegew./Knochen: nicht bek.: Arthralgie.

Allgem./Beschw. a. Verabreichungsort: Sehr häufig: Erythem an d. Injektionsstelle. Häufig: Ödem, Schmerzen, Jucken an d. Injektionsstelle. Bei CRSwNP: *Infekt./parasit. Erkrank.:* Häufig: Konjunktivitis. *Blut/Lymph:* Häufig: Eosinophilie, *Immunsyst.:* Nicht bek.: anaphylakt. Reakt. Angioödem. *Skelett/Bindegew./Knochen:* Nicht bek.: Arthralgie. *Allgem./Beschw. a. Verabreichungsort:* Häufig: Reakt./Schwellung an der Injektionsstelle.

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: Januar 2021

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