



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/474508/2017
EMA/H/C/004390

Resumen del EPAR para el público general

Dupixent

dupilumab

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Dupixent. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Dupixent.

Para más información sobre el uso de Dupixent, el paciente debe leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Dupixent y para qué se utiliza?

Dupixent es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de los adultos con dermatitis atópica de moderada a grave (también denominada eccema atópico, que consiste en picor, enrojecimiento y sequedad de piel).

Dupixent contiene el principio activo dupilumab.

¿Cómo se usa Dupixent?

Dupixent se presenta en jeringas precargadas que contienen 300 mg de dupilumab en solución que se administra mediante inyección subcutánea, normalmente en el muslo o el abdomen. La primera dosis es de dos inyecciones de 300 mg en dos lugares diferentes. Después de administrar una inyección cada dos semanas.

El médico valorará la interrupción del tratamiento si no se observa ninguna mejoría en la afección al cabo de 16 semanas.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de la dermatitis atópica. Los



propios pacientes o sus cuidadores pueden inyectar el medicamento si su médico o enfermero lo considera apropiado.

Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Dupixent?

Los pacientes con dermatitis atópica producen niveles elevados de unas proteínas denominadas interleucina 4 e interleucina 13 (IL-4 e IL-13) que intervienen en la enfermedad. El principio activo de Dupixent, el dupilumab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) diseñado para bloquear los receptores (dianas) de la IL-4 y la IL-13. Al bloquear los receptores, el dupilumab impide la acción de la IL-4 y la IL-13 y alivia los síntomas de la enfermedad.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Dupixent en los estudios realizados?

Dupixent fue más eficaz que un placebo (un tratamiento ficticio) en la reducción de la extensión y la gravedad de la dermatitis atópica en tres estudios principales realizados en pacientes con formas de moderadas a graves de esta enfermedad. En el primer estudio, realizado a 740 pacientes, se administró a los participantes Dupixent o un placebo, ambos en combinación con un corticosteroide tópico (un medicamento para la inflamación que se aplica en la piel). Dupixent o el placebo se administraron por sí solos en los otros dos estudios, realizados en un total de 1 379 pacientes.

Al cabo de 16 semanas de tratamiento, el 39 % de los pacientes tratados con Dupixent cada dos semanas en el primer estudio mostraron la desaparición total o casi total de la dermatitis atópica, en comparación con el 12 % de los pacientes a los que se les administró el placebo. Teniendo en cuenta los resultados de los otros dos estudios juntos, el 37 % de los pacientes tratados con Dupixent cada dos semanas mostraron la desaparición total o casi total de la dermatitis atópica, en comparación con el 9 % de los pacientes a los que se les administró el placebo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Dupixent?

Los efectos adversos más frecuentes de Dupixent son reacciones en el lugar de inyección (como enrojecimiento, hinchazón y picor), conjuntivitis (ojos rojos con picor y un pus pegajoso), blefaritis (inflamación de los párpados) y calenturas.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Dupixent se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Dupixent?

Se ha demostrado que Dupixent reduce la extensión y la gravedad de la dermatitis atópica en pacientes con formas de moderadas a graves de la enfermedad, y que disponen de pocas opciones de tratamiento. En cuanto a la seguridad, los efectos adversos de Dupixent son por lo general leves y controlables.

La Agencia Europea de Medicamentos decidió, por tanto, que los beneficios de Dupixent son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Dupixent?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Dupixent se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Otras informaciones sobre Dupixent

El EPAR completo de Dupixent se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Dupixent, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.