



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-45567
EMA/H/C/004390

Dupixent (*dupilumab*)

Información general en lenguaje claro sobre Dupixent y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Dupixent y para qué se utiliza?

Dupixent es un medicamento que se utiliza para tratar:

- dermatitis atópica de moderada a grave (también conocida como eczema atópico, cuando la piel pica, está enrojecida y seca) en pacientes de 12 años o más cuando los tratamientos tópicos (tratamientos aplicados a la piel) no son suficientes o adecuados. El medicamento también se podrá administrar a pacientes de entre 6 meses y 12 años de edad si su afección es grave;
- para el tratamiento del asma grave en pacientes de 6 o más años de edad cuyo asma no está adecuadamente controlada mediante una terapia de combinación adecuada (corticosteroides que se administran por inhalación con otro medicamento utilizado para la prevención del asma). Dupixent se añade al tratamiento de mantenimiento y solo se utiliza en pacientes con un tipo de inflamación de las vías respiratorias denominada «inflamación de tipo 2»;
- enfermedad pulmonar obstructiva crónica (a largo plazo) (EPOC), una enfermedad que causa dificultades respiratorias debido a la obstrucción de las vías respiratorias y daños en los pulmones. Dupixent se utiliza en adultos que presentan niveles elevados de eosinófilos (un tipo de glóbulo blanco) y cuya enfermedad no se controla suficientemente bien con una combinación de un agonista beta-2 de acción prolongada, un agonista muscarínico de acción prolongada y un corticosteroide inhalado (otros medicamentos contra la EPOC), o una combinación de los dos primeros si no fuera apropiado un corticosteroide inhalado. Se utiliza con otros medicamentos como tratamiento de mantenimiento (continuado);
- inflamación de la nariz y los senos nasales junto con crecimientos (pólipos) que obstruyen las vías respiratorias de la nariz (rinosinusitis crónica con poliposis nasal). Se utiliza en adultos, además del tratamiento local con corticosteroides, cuando otros tratamientos no han sido lo suficientemente eficaces;
- prurigo nodular de moderado a grave (una enfermedad cutánea de larga duración con erupción que provoca bultos con picor intenso) en adultos. Se utiliza con o sin corticosteroides tópicos (aplicados sobre la piel);

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



- esofagitis eosinofílica (una enfermedad inflamatoria alérgica del esófago) en adultos y niños a partir de 1 año de edad con un peso mínimo de 15 kg, que no pueden seguir un tratamiento convencional o para los que este no funciona;
- urticaria crónica espontánea de moderada a grave, una erupción pruriginosa que se produce sin un desencadenante evidente y con una duración de al menos 6 semanas. Se utiliza en pacientes a partir de los 2 años de edad en los que el tratamiento con antihistamínicos no funciona suficientemente bien y que no han recibido medicamentos dirigidos contra la inmunoglobulina E (IgE).

Dupixent contiene el principio activo dupilumab.

¿Cómo se usa Dupixent?

Dupixent se presenta en plumas o jeringas precargadas que contienen dupilumab en una solución inyectable por vía subcutánea, normalmente en el muslo o en el abdomen. Dupixent debe administrarse cada semana, cada dos semanas o cada 4 semanas, en función de la edad y el peso del paciente, y de la enfermedad que se esté tratando. En función de la dosis, el medicamento se administra en 1 o 2 inyecciones en 2 lugares diferentes.

Dupixent solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades para las que se utiliza Dupixent. Los propios pacientes o sus cuidadores podrán inyectar el medicamento si el médico o el enfermero lo considera apropiado y una vez se les haya enseñado a hacerlo. El medicamento está destinado a un uso a largo plazo y el médico debe evaluar periódicamente la necesidad de seguir tomando el medicamento.

Dupilumab se puede utilizar con o sin corticosteroides tópicos.

Si desea más información sobre el uso de Dupixent, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Dupixent?

Los pacientes con dermatitis atópica, algunos tipos de asma, EPOC, rinosinusitis crónica con poliposis nasal, prurigo nodular, esofagitis eosinofílica y urticaria espontánea crónica producen altos niveles de proteínas denominadas interleucina 4 e interleucina 13 (IL-4 e IL-13). Esto puede provocar inflamación de la piel, las vías respiratorias y el esófago, lo que provoca los síntomas de estas enfermedades. 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 que la IL-4 y la IL-13 actúen y alivia los síntomas de la enfermedad.

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

Dermatitis atópica

Dupixent fue más eficaz que un placebo (un tratamiento ficticio) en la reducción de la extensión y la gravedad de la dermatitis atópica en 3 estudios principales realizados en adultos con formas de moderadas a graves de esta enfermedad. En el primer estudio, en el que participaron 740 pacientes, se administró Dupixent o un placebo, ambos en combinación con un corticosteroide tópico. Dupixent o el placebo se administraron en monoterapia en los otros dos estudios, en los que participaron 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.

También se realizó un estudio en el que participaron 251 adolescentes de entre 12 y 18 años con dermatitis atópica de moderada a grave. En este estudio, después de 16 semanas de tratamiento, la dermatitis atópica se había eliminado total o parcialmente en aproximadamente un 24 % de los pacientes a los que se había administrado Dupixent cada dos semanas, en comparación con aproximadamente el 2 % de aquellos tratados con placebo.

En otro estudio participaron 367 niños de entre 6 y 12 años de edad con dermatitis atópica grave en los que los medicamentos aplicados a la piel habían demostrado ser insuficientes o no eran adecuados. Tras 16 semanas, los criterios de valoración de la intensidad indicaron que la dermatitis atópica había desaparecido o casi desaparecido en aproximadamente el 33 % de los pacientes a los que se había administrado Dupixent con un corticosteroide tópico, frente al 11 % de los que recibieron placebo con un corticosteroide.

Además, un estudio en el que participaron niños de entre 6 meses y menos de 6 años de edad con dermatitis de moderada a grave mostró que un tratamiento de 16 semanas con Dupixent y un corticosteroide tópico condujo a la aclaración de la piel en el 28 % de los pacientes (23 de 83 pacientes) en comparación con el 4 % de los pacientes (3 de 79 pacientes) a los que se administró placebo y un corticosteroide tópico. En total, el 53 % de los pacientes (44 de 83 pacientes) tratados con Dupixent y un corticosteroide presentaron una mejoría de la piel de al menos el 75 %, en comparación con al menos el 11 % (8 de 11 pacientes) tratados con placebo y un corticosteroide.

Asma

Se ha demostrado que Dupixent reduce el número de exacerbaciones (ataques) de asma durante el tratamiento en 2 estudios principales realizados en pacientes con asma que no se controlaba adecuadamente con una combinación de corticosteroides inhalados en dosis altas y otros medicamentos. En el primer estudio, en el que participaron 1 902 pacientes de 12 o más años de edad, el número de exacerbaciones graves al año fue de 0,46 en los pacientes que recibieron 200 mg de Dupixent y de 0,52 en los pacientes que recibieron 300 mg de Dupixent, en comparación con 0,87 o 0,97 respectivamente en los pacientes que recibieron placebo. Después de 12 semanas de tratamiento, Dupixent mejoró el FEV₁ (el volumen máximo de aire que una persona puede espirar en un segundo) en 320 ml (con 200 mg de Dupixent) y en 340 ml (con 300 mg de Dupixent) en comparación con 180 ml y 210 ml respectivamente con el placebo.

El segundo estudio, en el que participaron 210 pacientes que tomaban corticosteroides por vía oral para el asma, demostró que el estado del 70 % de los pacientes a los que se administró Dupixent mejoró hasta el punto de que podían reducir la dosis de corticosteroides en comparación con el 42 % de los que recibieron placebo.

En un tercer estudio posterior participaron 408 pacientes pediátricos de 6 a 11 años de edad con asma grave que no se controlaba adecuadamente con una combinación de corticosteroides inhalados en dosis media a alta y otros medicamentos. Este estudio demostró que el número de exacerbaciones graves del asma al año fue de 0,31 en los pacientes con inflamación de tipo 2 a quienes se administró Dupixent, en comparación con 0,75 en pacientes pediátricos similares a los que se administró un

placebo. Al cabo de 12 semanas de tratamiento, Dupixent mejoró el porcentaje previsto de FEV₁ de los pacientes en un 10,5 % en comparación con el 5,3 % en los que recibieron el placebo.

EPOC

Dos estudios principales mostraron que Dupixent redujo el número de exacerbaciones moderadas o graves (empeoramiento) de la EPOC en un período de 1 año.

En los estudios participaron más de 1 800 adultos con EPOC que no se controlaba adecuadamente con una combinación de un agonista beta-2 de acción prolongada, un agonista muscarínico de acción prolongada y un corticosteroide inhalado, o una combinación de los dos primeros si un corticosteroide inhalado no era apropiado. Estas personas también tenían niveles elevados de eosinófilos en sangre. Los estudios compararon el efecto de Dupixent con el de placebo, ambos administrados además del tratamiento de mantenimiento de la persona. En el primer estudio, los pacientes a los que se administró Dupixent presentaron 0,78 exacerbaciones de la EPOC al año, en comparación con 1,1 en los pacientes que recibieron placebo. En el segundo estudio, estas cifras fueron de 0,86 para los pacientes que tomaron Dupixent y de 1,3 para los que recibieron placebo.

En los dos estudios también se observó que Dupixent mejoró la función pulmonar de los pacientes, medida por el FEV₁. Al cabo de un año de tratamiento, Dupixent mejoró el FEV₁ en 153 ml y 115 ml, en comparación con 70 ml o 54 ml para el placebo.

Rinosinusitis crónica con poliposis nasal

En dos estudios principales se ha demostrado que añadir Dupixent al tratamiento con un pulverizador nasal de corticoesteroides mejora los síntomas de la enfermedad más que el placebo. Como forma de medición se utilizaron sistemas de puntuación para determinar la extensión de los pólipos nasales y la percepción que los pacientes tenían de la congestión nasal. En el primer estudio, en el que participaron 276 adultos, tras cerca de 6 meses la puntuación de los pólipos nasales disminuyó en 1,89 con Dupixent y aumentó en 0,17 con el placebo. De un modo similar, la puntuación de los pacientes con congestión nasal disminuyó en 1,34 con Dupixent frente a 0,45 con el placebo. En el segundo estudio, en el que participaron 448 adultos, la puntuación de los pólipos disminuyó en 1,71 con Dupixent y aumentó en 0,10 con el placebo, y la puntuación de la congestión disminuyó en 1,25 con Dupixent frente a 0,38 con el placebo.

Prurigo nodular

Dupixent fue más eficaz que el placebo en la reducción del alcance y la gravedad del picor causado por prurigo nodular en dos estudios principales en los que participaron un total de 311 adultos con enfermedad de moderada a grave. Los estudios midieron las mejoras en los síntomas del picor utilizando la Escala de Valoración Numérica del Picor (WI-NRS).

Al cabo de 24 semanas de tratamiento, el 59 % de los pacientes tratados con Dupixent mostraron una mejora significativa de sus síntomas (medida por una reducción de al menos 4 puntos en la WI-NRS) en comparación con el 19 % de los pacientes que recibieron placebo.

Esofagitis eosinofílica

En un estudio en el que participaron 321 adultos y adolescentes de más de 12 años de edad con esofagitis eosinofílica, Dupixent fue más eficaz que el placebo en la reducción de la inflamación esofágica. En este estudio, más pacientes tratados con Dupixent presentaban niveles bajos de eosinófilos en su sangre (un signo de inflamación reducida) en comparación con los pacientes tratados con placebo. Los pacientes tratados con Dupixent experimentaron también mayores mejoras en las puntuaciones de sus síntomas en cuanto a las dificultades para tragar.

Otro estudio en el que participaron 102 niños a partir de 1 año de edad con esofagitis eosinofílica demostró que, tras 16 semanas de tratamiento, Dupixent era más eficaz que el placebo en la reducción de la inflamación esofágica: 43 de los 68 pacientes a los que se administró Dupixent presentaron bajos niveles de eosinófilos en sangre, en comparación con 1 de los 34 pacientes que recibieron placebo. Este efecto se mantuvo después de 52 semanas de tratamiento continuado con Dupixent.

Urticaria crónica espontánea

Dupixent se investigó en dos estudios principales en los que participaron un total de 289 pacientes a partir de los 12 años de edad con urticaria crónica espontánea que no respondió suficientemente bien a los antihistamínicos y no recibieron previamente medicamentos anti-IgE. Dupixent se comparó con un placebo, cuando se añadió al tratamiento habitual de los pacientes con antihistamínicos. El criterio principal de valoración de la eficacia se basó en el cambio en la actividad de la enfermedad después del tratamiento, medido en una escala que iba de 0 (sin urticaria) a 42 (urticaria grave) denominada Escala de actividad de la urticaria durante 7 días (UAS7). Al cabo de 24 semanas de tratamiento, los pacientes que recibieron Dupixent experimentaron una mayor reducción del picor y la urticaria que los pacientes que recibieron placebo. La puntuación de UAS7 en el primer estudio se redujo en una media de 20,5 puntos en las personas que recibieron Dupixent, en comparación con una media de 12,0 puntos en las que recibieron placebo. En el segundo estudio, la puntuación se redujo en 15,9 para Dupixent, en comparación con 11,2 para el placebo.

La compañía también evaluó el comportamiento de Dupixent en niños entre 2 y 11 años de edad con urticaria crónica espontánea que no habían respondido suficientemente bien a los antihistamínicos y no habían recibido previamente medicamentos anti-IgE. Los datos indican que, en estos niños, el medicamento se comporta igual que en los adultos y adolescentes a partir de 12 años. Además, los síntomas y la evolución de la enfermedad en las personas en quienes los antihistamínicos no funcionan suficientemente bien son similares en todos los grupos de edad. Por consiguiente, se espera que Dupixent aporte beneficios similares en niños más pequeños.

Los estudios realizados con Dupixent se describen con más detalle en los informes de evaluación del medicamento.

¿Cuáles son los efectos adversos y las restricciones de Dupixent?

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

Los efectos adversos más frecuentes de Dupixent (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas) son reacciones en el lugar de la inyección (como enrojecimiento, edema e hinchazón debido a la acumulación de líquido, picor y dolor), conjuntivitis (enrojecimiento y molestias en los ojos), incluida la conjuntivitis alérgica, dolor articular, herpes simple y aumento de los niveles en sangre de un tipo de glóbulos blancos denominados eosinófilos. Otros efectos adversos son moretones o hematomas en el lugar de la inyección (una acumulación de sangre bajo la piel o en un músculo) en personas con esofagitis eosinofílica, EPOC o urticaria crónica espontánea. También puede producirse induración (endurecimiento) y dermatitis (picor, enrojecimiento y sequedad de la piel) en el lugar de la inyección en personas con EPOC y urticaria crónica espontánea. Además, se notificó erupción cutánea en el lugar de la inyección en pacientes con EPOC.

Se han producido casos muy raros de enfermedad del suero (alergia a las proteínas del medicamento) y reacciones similares a la enfermedad del suero, anafilaxia (reacciones alérgicas repentinas y graves) y queratitis ulcerosa (inflamación y daños de la capa transparente en la parte frontal del ojo) con Dupixent.

¿Por qué se ha autorizado Dupixent en la UE?

Se ha demostrado que Dupixent reduce la extensión y la gravedad de la dermatitis atópica y el prurigo nodular en pacientes con enfermedad de moderada a grave, para los que los tratamientos disponibles son limitados. De la misma forma, en la rinosinusitis crónica con poliposis nasal, se ha demostrado que Dupixent produce mejorías clínicamente significativas en los síntomas.

Dupixent también demostró ser una opción de tratamiento eficaz para la urticaria crónica espontánea, sobre la base de los resultados de los estudios que demuestran una reducción de la gravedad de los síntomas en los pacientes. La Agencia Europea de Medicamentos señaló que los datos sobre el uso durante más de 6 meses son limitados para la urticaria crónica espontánea y que debe evaluarse periódicamente la necesidad de continuar el tratamiento después de 6 meses de tratamiento.

En el tratamiento del asma inflamatoria de tipo 2, se ha demostrado que Dupixent reduce el número de exacerbaciones del asma y la necesidad de tratamiento con corticosteroides orales. En el tratamiento de la esofagitis eosinofílica, Dupixent ha demostrado reducir la inflamación eosinofílica. También se ha demostrado que Dupixent reduce el número de exacerbaciones moderadas o graves de la EPOC y mejora la función pulmonar en pacientes con eosinófilos elevados en la sangre y cuya enfermedad no puede controlarse adecuadamente con los medicamentos disponibles.

En cuanto a la seguridad, los efectos adversos de Dupixent son por lo general leves y controlables.

Por consiguiente, la Agencia decidió que los beneficios de Dupixent eran 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 en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Dupixent se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Dupixent se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Dupixent

Dupixent recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 27 de septiembre de 2017.

Puede encontrar más información sobre Dupixent en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dupixent.

Si desea obtener información sobre la disponibilidad de este medicamento en su país, póngase en contacto con la [autoridad nacional competente](#) correspondiente.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 03-2026.