



do more  
feel better  
live longer

GSK Deutschland

# An Deiner Seite für ein längeres, gesünderes und aktiveres Leben

Auch wenn es den Meisten gar nicht bewusst ist: Mit unseren Produkten sind wir schon in ihrem Leben präsent.

Mit unseren Produkten sind wir schon heute im Leben der meisten Menschen präsent.

## Wer wir sind

Wir sind ein weltweit führendes, forschendes Gesundheitsunternehmen.

Wir haben den Anspruch, eines der weltweit innovativsten, leistungsstärksten und vertrauenswürdigsten Gesundheitsunternehmen zu sein.

95.000  
Mitarbeiter weltweit



>150  
Länder, in denen wir aktiv sind



6,9 Mrd.  
Packungen/  
Dosen von Arznei-  
mitteln, Impfstoffen und  
Consumer Healthcare  
Produkten haben wir in  
2018 vertrieben



# Was wir tun

**Wir helfen Menschen weltweit, ein aktiveres, gesünderes und längeres Leben zu führen.**

**Mit unseren 3 Geschäftsbereichen (Therapeutika, Impfstoffe, Consumer Healthcare), unserem wissenschaftlichen und technischen Know-how sowie unseren qualifizierten Mitarbeitern wollen wir so vielen Menschen wie möglich qualitativ hochwertige und notwendige Gesundheitsprodukte zugänglich machen.**

**40 %**

**der Kinder**

weltweit sind durch GSK-Impfstoffe geschützt.



GSK hat 1987 die weltweit

**1.**

**Therapie für HIV**

auf den Markt gebracht.



**5**

**Wissenschaftler**, von GSK wurden mit dem **Nobelpreis** ausgezeichnet.



Wir entwickeln  
Produkte und  
Therapien in den  
Bereichen  
Therapeutika,  
Impfstoffe und  
Consumer  
Healthcare.



## Therapeutika

Wir entwickeln und produzieren Arzneimittel zur Behandlung einer großen Bandbreite von akuten und chronischen Krankheiten. Unser Ziel: dass Menschen mit Hilfe unserer Therapien mehr Lebensqualität gewinnen und Krankheiten weniger Raum in ihrem Leben einnehmen. Dazu setzen wir auf einen Mix aus innovativen und etablierten Arzneimitteln und investieren auch in Krankheitsbereiche, in denen die Forschung schwierig oder das übliche Geschäftsmodell möglicherweise nicht relevant ist, wie z.B. bei der Erforschung

eines Malaria-Impfstoffs. Im Bereich Atemwegserkrankungen und bei HIV sind wir bereits heute weltweit führend. Schon vor 50 Jahren haben wir das erste Kombiprodukt für Atemwegs-erkrankungen entwickelt. Unsere Vorreiterrolle wollen wir weiter ausbauen. Deshalb erforschen wir neue Technologien zum Beispiel aus dem Bereich Genetik und arbeiten mit innovativen Partnern wie 23andMe zusammen. Im Bereich HIV bündelt ViiV Healthcare die Kompetenz von GSK, Pfizer und Shionogi.

**50 Jahre**

Forschung und Entwicklung für innovative Atemwegsprodukte



ViiV Healthcare ist ein unabhängiges, weltweit tätiges Unternehmen, das sich zu 100 % dem Fortschritt in der Behandlung und Versorgung von Menschen mit HIV verschrieben hat.

**>13** spezifische  
**HIV-Arzneimittel**  
stehen zur Verfügung.

# Impfstoffe

**Wir verfügen über ein breites Portfolio und eine innovative Pipeline, um Menschen während ihres ganzen Lebens zu schützen. So entwickeln und produzieren wir unter anderem Impfstoffe für:**

→ **Säuglinge und Kinder:** Impfungen gegen Krankheiten wie Masern, Meningitis oder Lungenentzündungen helfen, das sich entwickelnde Immunsystem von Säuglingen zu schützen. Sie verhindern jährlich zwei bis drei Millionen Todesfälle im Kindesalter<sup>1</sup>.

→ **Jugendliche und Erwachsene:** Manche Kinder-Impfungen müssen im Jugend- und Erwachsenenalter aufgefrischt werden – etwa die Impfungen gegen Keuchhusten oder Tetanus. Unser Portfolio schützt außerdem vor Krankheiten, die erst bei Erwachsenen auftreten – zum Beispiel Gebärmutterhalskrebs.

→ **Reisende:** Eine Reise in ferne Länder kann das Risiko für bestimmte Krankheiten erhöhen. GSK verfügt über ein breites Portfolio an Reise-Impfstoffen, so etwa gegen Krankheiten wie Hepatitis A und B, Tollwut, Typhus und Cholera.

→ **Ältere Erwachsene:** Mit zunehmendem Alter nimmt die natürliche Fähigkeit unseres Körpers ab, Infektionen zu bekämpfen – das Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf steigt. Unser Portfolio für ältere Erwachsene umfasst Impfstoffe gegen Krankheiten wie Grippe oder Gürtelrose.



## 14 Impfstoffkandidaten

z. B. Impfungen gegen Malaria oder HIV sind in der Entwicklung. Damit verfügen wir über die breiteste Pipeline eines Impfstoff-Unternehmens weltweit<sup>2</sup>.

<sup>1</sup>Ehreth, J. Vaccine 2003; 21:4111

<sup>2</sup>www.accesstovaccinesindex.org

# Consumer Healthcare

Unsere wissenschaftlich fundierten Consumer-Healthcare-Produkte wie zum Beispiel Voltaren, Sensodyne, Odol-med3, Otriven oder Fenistil helfen den Menschen bei akuten oder chronischen Beschwerden, selber Abhilfe zu schaffen. Wir sind der Experte in den wichtigsten Gesundheitsbereichen, in denen Menschen selbst aktiv werden können. Dafür bringen wir die Expertise aus der pharmazeutischen und der sogenannten "Fast Moving Consumer Goods" Industrie zusammen, um Mund und Zähne gesund zu halten, Schmerzen zu lindern, die Haut zu schützen und zu pflegen, frei zu atmen und sich besser zu fühlen.

Voltaren ist das

**Nummer 1**

OTC-Produkt in Apotheken in Deutschland.



# Wie wir es tun



Unsere langfristigen Prioritäten

## Innovation

Wir investieren in wissenschaftliche und technologische Höchstleistungen, um neue Produkte auf den Markt zu bringen, die den Anforderungen von Patienten, Ärzten, Kostenträgern und Verbrauchern entsprechen.

4,4 Mrd.

**Euro**  
Forschungs- und  
Entwicklungsinvestitionen



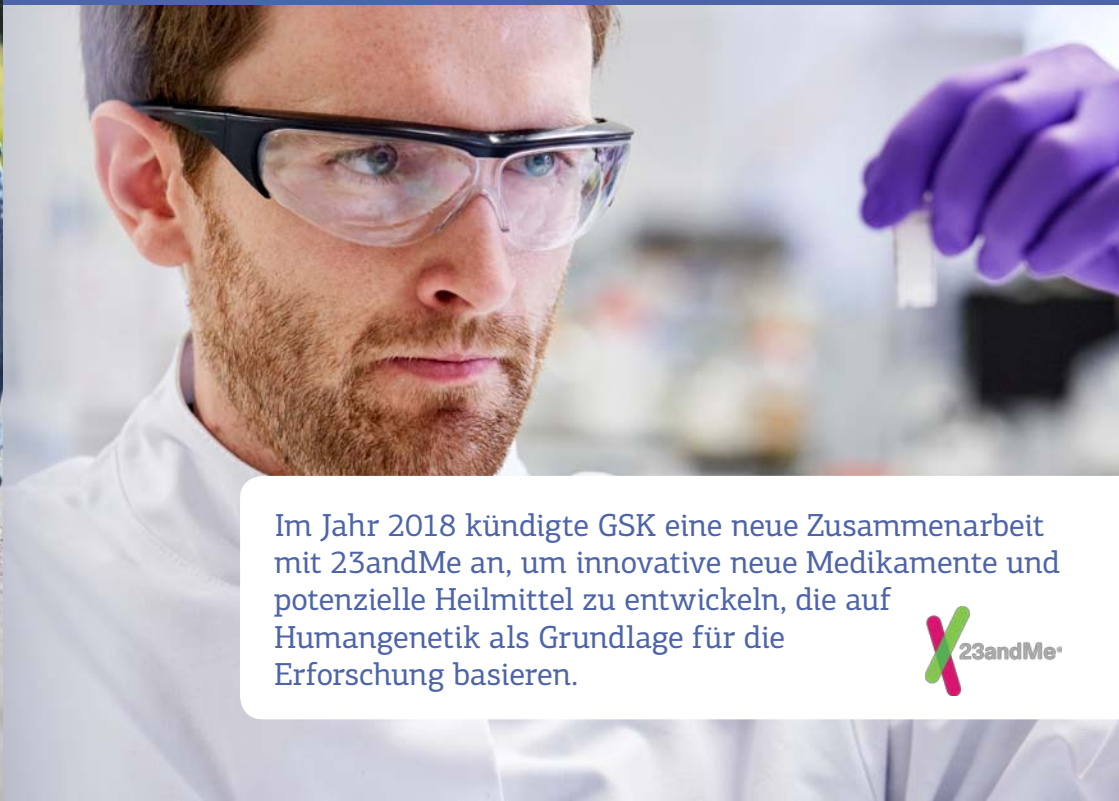
16.000

**Mitarbeiter**  
arbeiten im Bereich For-  
schung und Entwicklung auf  
der ganzen Welt



2x

**Verstärkung** für  
den Onkologie-Bereich:  
Übernahme von Tesaro  
und neue Allianz mit Merck  
KGaA



Im Jahr 2018 kündigte GSK eine neue Zusammenarbeit mit 23andMe an, um innovative neue Medikamente und potenzielle Heilmittel zu entwickeln, die auf Humangenetik als Grundlage für die Erforschung basieren.



Unsere langfristigen Prioritäten

# Leistung

Unser Ziel ist es, ein gesundes und wettbewerbsfähiges Wachstum zu generieren, das wir zielgerichtet in Innovationen investieren können.

## Nr. 1

Dolutegravir ist der meist verschriebene Core Agent für die Behandlung von HIV weltweit



## 34,8 Mrd. Euro Gesamtumsatz 2018



## >1 Mrd.

**Euro Sensodyne Umsatz** – weltweit führende, von Zahnärzten empfohlene Zahnpasta für empfindliche Zähne



Unsere langfristigen Prioritäten

# Vertrauen

Wir agieren als verantwortungsbewusstes Unternehmen mit dem Ziel, die medizinische Versorgung in Deutschland und auf der Welt zu verbessern, unsere Produkte bezahlbar und verfügbar zu machen und dabei für unsere Mitarbeiter ein Arbeitsumfeld schaffen, in dem sie erfolgreich und mit Begeisterung arbeiten können.

## 200.000

**Mitarbeiter** und ihre Familien haben mit unserem Programm „Partnership for Prevention“ Zugang zu Gesundheitsversorgung.



## 1ster

**Impfstoffkandidat** mit Wirksamkeit gegen Malaria und 1. Einzeldosis-Medikament zur Behandlung von schubförmig auftretender Malaria



## Platz 1

6x in Folge beim **Access-to-Medicine-Index\***



2 Millionen Dosen unserer Impfstoffe werden täglich in rund 160 Länder geliefert.



Unser Ansatz für die globale Gesundheit konzentriert unsere Wissenschaft auf 3 der größten gesundheitlichen Herausforderungen für Kinder und Jugendliche in den Entwicklungsländern – HIV, Tuberkulose und Malaria.

Jedes Jahr sterben 6 Millionen Kinder unter 5 Jahren in Entwicklungsländern an vermeidbaren Ursachen.

\*Erstellt wird der Index von der „Access to Medicine Foundation“, einer internationalen Not-for-profit-Organisation, die gegründet wurde, um den weltweiten Zugang zu Medikamenten zu verbessern.

# Pioniere



Emil von Behring

Sie kamen aus einfachen Verhältnissen und wurden zu großen Visionären: **Emil von Behring** (1854 - 1917) und **Karl August Lingner** (1861 - 1916) gehören zu den deutschen GSK-Pionieren. Emil von Behring entwickelte ein Heilmittel gegen Diphtherie und gründete die Behringwerke, aus denen unter anderem der heutige GSK-Standort in Marburg hervorging. Karl August Lingner brachte „Odol“ auf den Markt und gründete unter anderem das Sächsische Serumwerk und Institut für Bakteriotherapie – dieses firmiert heute unter „GSK Biologicals“.



Karl August Lingner

# Standorte

Wir sind in Deutschland an 5 Standorten mit der kompletten Wertschöpfungskette vertreten, angefangen von der Grundlagenforschung, über die klinische Forschung und Produktion bis hin zur Vermarktung unserer Produkte.

6 Unternehmen  
5 Standorte



Über

1,5 Mrd.  
Euro Umsatz



Über

3.600  
Mitarbeiter



In Deutschland produzieren wir an den Standorten Dresden und Marburg. Wir blicken auf eine

>100-jährige  
Geschichte zurück und sind beteiligt an

>50 %  
der weltweit produzierten Impfstoffe. Wir sind der größte Impfstoffanbieter in Deutschland.





# Zahlen und Fakten

Seit 2015 gehört der Standort Marburg zur Impfstoff-Sparte von GSK. Der Produktionsbetrieb kann auf eine mehr als 115-jährige Geschichte in der Impfstoffproduktion verweisen. GSK produziert in Marburg an 3 Standorten, dem Hauptwerk, Görzhausen I und auf dem MARS-Campus. Die Investitionen von 240 Mio. Euro in den Marburger Standort (MARS) ermöglichten den Neubau von Anlagen zur Impfstoffproduktion gegen FSME und Tollwut, sowie den Bau weiterer Supportgebäude. Seit 2016 investiert GSK über 160 Mio. Euro in eine Antigen-Produktion für Meningokokken-B-Impfstoffe sowie in den weiteren Ausbau der Produktion von Impfstoffen.

GSK produziert in Marburg Impfstoffe und Impfstoffbestandteile gegen FSME, Tollwut, Tetanus, Mumps, Diphtherie, Pertussis und gegen bestimmte Meningokokken-Serogruppen.



Auch das Dresdner Werk blickt auf eine über 100-jährige Geschichte zurück. Als Teil des internationalen Unternehmensbereiches GSK Vaccines ist der Dresdner Standort seit 1992 das europäische Zentrum für die Entwicklung und Herstellung von Grippeimpfstoffen.

Über 300 Mio. Euro wurden seit der Übernahme in neue und erweiterte Produktions- und Administrationsbereiche sowie fortlaufende Modernisierungen investiert. In die Weiterentwicklung der Grippeimpfstoffe investierte GSK seit 2006 rund 150 Mio. Euro.

Seit

**1992**  
**das europäische Zentrum**

für die Entwicklung und Herstellung von Grippeimpfstoffen



Die Grippeimpfstoffe aus Dresden werden weltweit vertrieben. Zweites wichtiges Standbein sind Hepatitis-Impfstoffe, die in Dresden abgefüllt werden.

Standort Marburg



Standort Dresden



# Forschung

Cellzome erforscht die molekularen Zusammenhänge bei gesunden und kranken Zellen, um maßgeschneiderte Ansatzpunkte für Medikamente zu finden und den Wirkmechanismus von Arzneistoffen sehr genau zu bestimmen. Dadurch können neue, präzisere Wirkstoffe gefunden werden, die ein geringeres Risiko für Nebenwirkungen haben.

Cellzome nutzt dazu seine führenden Omics Technologien, mit denen die Regulierung von Genen, Proteinen und Stoffwechselprodukten in Zellen und Geweben untersucht werden können. Durch regelmäßige Publikationen stellt Cellzome seine wissenschaftliche Exzellenz sicher.



An **84**  **wissenschaftlichen Projekten** war Cellzome im Jahr 2018 beteiligt.

Für GSK hat die klinische Forschung in Deutschland einen besonders hohen Stellenwert. Die in Deutschland von GSK durchgeführten klinischen Studien sind nicht nur für die nationalen, sondern auch für die internationalen Zulassungsanträge neuer Medikamente von großer Bedeutung.

Deutschland steht für GSK im Bereich der klinischen Forschung an zweiter Stelle hinter den USA. 4 von 5 internationalen Studien laufen auch in deutschen Prüfzentren. Aus Deutschland kommen pro Jahr etwa 10 % aller Patienten für die Studien der Phasen I-III bei GSK.

Klinische Forschung in Deutschland:  
**48** Studien  
im Jahr 2018 mit über  
**9.000** Patienten an  
**~450** Forschungseinrichtungen 

# Ein attraktiver moderner Arbeitgeber

GSK setzt sich dafür ein, dass möglichst viele Menschen ein längeres, gesünderes und aktiveres Leben führen können. Dies beginnt bei uns selbst – nur Mitarbeiter, die sich wohlfühlen, können auch ihre beste Leistung abrufen. Bei GSK gilt deshalb: „Sei du selbst, fühl' dich wohl, entwickle dich weiter“ (be you - feel good - keep growing).

Als moderner, weltoffener Arbeitgeber unterstützen wir unsere Mitarbeiter auf vielfältige Art und Weise: Wir bieten weltweit ein Programm zur

Gesundheitsvorsorge an, wir ermöglichen vielseitige Weiterbildungsmöglichkeiten, wir setzen an unseren Standorten unterschiedliche Projekte für mehr Familienfreundlichkeit um, wir schaffen eine Unternehmenskultur, in der sich alle Mitarbeiter als individuelle und einzigartige Menschen willkommen und wertgeschätzt fühlen.

Dank flexibler Arbeitsmöglichkeiten gestalten wir zusammen mit unseren Mitarbeitern einen Arbeitsplatz, an dem sie sich wohl fühlen.



# Soziales Engagement weltweit



Jedes Jahr sterben rund

**6 Millionen**

Kinder unter fünf Jahren an vermeidbaren Ursachen, fast ausschließlich in Entwicklungsländern.

Durch die Zusammenarbeit mit Partnern sind wir in der Lage, dies zu ändern.



**Save the Children**

Wir arbeiten zusammen daran, neue Wege zu suchen, um das Leben von Kindern zu retten, die durch Infektionskrankheiten gefährdet sind.

Durch unsere gemeinsamen Anstrengungen haben wir **2,8 Millionen** Kinder in 45 Ländern erreicht.



**Lymphatische Filariose**

Wir unterstützen die globalen Bemühungen zur Eliminierung von lymphatischer Filariose und Kontrolle von Darmwürmern bei Kindern im Schulalter.

Unsere Albendazol-Tabletten haben Patienten in 91 Ländern erreicht und helfen dabei, die Gesundheit und die Entwicklung von

**400 Millionen** Kindern jedes Jahr zu verbessern.



**Smile Train**

Wir bringen unser langjähriges Know-how als Spezialist im Bereich Mundgesundheit ein: So unterstützen wir Smile Train dabei, kostenlose lebensverändernde Operationen bei Kindern mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalten in über

**85 Ländern** durchzuführen.

## HIV



Zurzeit leben

**1,8 Millionen**

Kinder unter 15 Jahren mit HIV. Die Verbreitung von HIV ist bei Babys und Kindern in den Entwicklungsländern am höchsten.

In einem zukunftsweisenden Programm mit CHAI, Unitaid und zwei Generika-Unternehmen arbeiten wir daran, eine optimale HIV-Behandlung für Kinder und Jugendliche zur Verfügung zu stellen.

## Tuberkulose



Tuberkulose (TB) ist eine der zehn häufigsten Todesursachen weltweit.

Allein im Jahr 2017 gab es

**10 Millionen**

Fälle von TB, mit 1,6 Millionen Todesfällen durch TB, davon 230.000 Kinder.

In Zusammenarbeit mit Wissenschaftlern und NGO-Partnern entwickeln wir eine Pipeline von First-in-Class-Medikamenten und einen dringend benötigten Impfstoffkandidaten zur Bekämpfung der Tuberkulose.

## Malaria



**400.000**

Menschen sterben jedes Jahr an Malaria, meist Kinder und schwangere Frauen ... das ist ein Kind alle 2 Minuten.

In Zusammenarbeit mit PATH haben wir den ersten Impfstoff gegen die tödlichste Form von Malaria entwickelt. Mit Medicines for Malaria Venture haben wir das erste Medikament als Einzeldosis zur Behandlung von Malaria-Schüben entwickelt.

# Soziales Engagement Deutschland



## Unsere Flagship-Projekte in Deutschland

### Orange Day

**1 Tag**  
„OrangeDay“ in Deutschland: 7.700 Teilnehmer, 840 Projekte, 57.000 Arbeitsstunden – seit 16 Jahren gibt es den „sozialen Tag“ bei GSK, an dem wir zahllose Menschen unterstützen: Kinder, Senioren, Menschen mit Einschränkungen. Wir helfen dort, wo Hilfe gebraucht wird.

### BARRETSTOWN a seriousfun camp

**1 Woche**  
„Barretstown“ in Irland: Auf einem Schloss in Irland engagieren sich GSK-Mitarbeiter jedes Jahr bei einem Sommercamp für schwer und chronisch kranke Kinder. Als Betreuer, als Übersetzer, als Zuhörer. Getreu dem Barretstown-Motto: „Zähle die Regenbögen in deinem Leben, nicht die Gewitterstürme.“

### PULSE THE CLINICAL RESEARCH PARTNERSHIP

**6 Monate**  
„PULSE“ auf der ganzen Welt: 770 PULSE-Volunteers aus 63 Ländern haben bislang für 127 Non-Profit-Organisationen in 74 Ländern gearbeitet. GSK-Mitarbeiter engagieren sich 3 oder 6 Monate lang für eine bessere Welt – GSK übernimmt die Organisationskosten und zahlt weiter das volle Gehalt.

### GSK Save the Children HELPING TO SAVE ONE MILLION CHILDREN'S LIVES

**1 Million**  
Kinderleben retten: Dieses Ziel verfolgen GSK und „Save the Children“. Auch in Deutschland unterstützt GSK Projekte der Kinderrechtsorganisation, zum Beispiel Computerkurse für Kinder und Jugendliche in Flüchtlingsunterkünften. Zudem gibt es Spendenaktionen von GSK-Mitarbeitern für „Save the Children“.

### wellcome Hilf mit Liebe und Mut

**10 Jahre**  
Hilfe beim Start ins Leben: So lange unterstützen wir „wellcome“, eine gemeinnützige Organisation, die sich in der schwierigen Zeit nach der Geburt eines Kindes um junge Familien kümmert. Durch die Unterstützung von GSK konnten weitere ehrenamtliche wellcome-Teams gegründet werden.

### LichtBlick Seniorenhilfe e.V.

**0 Euro**  
für Mittagessen und Konzertbesuch: Das Bündnis „Lichtblick Seniorenhilfe“ bietet u. a. in München Tagesausflüge, Konzertbesuche oder einen kostenlosen Mittagstisch für ältere Menschen an, deren Rente dafür keinen Spielraum lässt. GSK unterstützt „Lichtblick“ – finanziell und durch Aktionen am OrangeDay.



**100 %**  
**Fokus auf HIV:**  
ViiV Healthcare setzt sich dafür ein, die HIV-Diagnoserate auf 90 % zu erhöhen – unter anderem mit Hilfe des S.A.M.-Heimtests, den ViiV gemeinsam mit der Münchner und Deutschen Aids-Hilfe und einem Testlabor entwickelt hat. Jeder zweite S.A.M.-Nutzer hatte HIV-Tests bisher gar nicht oder nur unregelmäßig vorgenommen. [www.samtest.de](http://www.samtest.de)

### Lebenshilfe Stiftung Lebenshilfe der Region Baden-Baden - Bühl - Achern

Seit ca. **20 Jahren** unterstützen wir die Lebenshilfe der Region Baden-Baden - Bühl - Achern. Diese Partnerschaft ist über viele Jahre gewachsen und reicht von finanzieller Unterstützung bis zum tatkräftigen Engagement unsere Mitarbeiter bei unserem jährlichen OrangeDay.



do more  
feel better  
live longer

Weitere Informationen finden  
Sie auf unserer Website:

[de.gsk.com](https://de.gsk.com)

## IMPRESSUM

HERAUSGEBER:  
GlaxoSmithKline  
GmbH & Co. KG  
Prinzregentenplatz 9  
81675 München

REDAKTIONSLEITUNG:  
Claudia Kubacki

REDAKTION:  
Roland Bäurle

BILDER:  
Alle GSK außer  
Seiten 1, 2-3 und 8:  
AdobeStock

MAT.-NR.:  
494009PD048C

STAND:  
September 2019

© 2019 GSK All  
Rights Reserved



**Xolair**<sup>®</sup>  
omalizumab

# WEIL NASEN RIECHEN WOLLEN.

Xolair<sup>®</sup> bei schwerer CRSwNP

- ✓ als Zusatztherapie zu INCS für Patienten ab 18 Jahren mit **schwerer chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen (CRSwNP)**, bei denen durch eine Therapie mit INCS keine ausreichende Krankheitskontrolle erzielt wird

Weitere Zulassungen

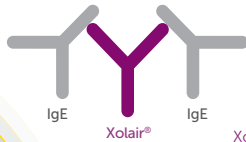
- ✓ als Zusatztherapie bei **schwerem, IgE-vermitteltem Asthma**
- ✓ als Zusatztherapie bei **chronischer spontaner Urtikaria**

**BLOCK IgE**  
**UNLOCK LIFE\***

\* Xolair<sup>®</sup> ermöglicht eine klinisch relevante Verbesserung der Lebensqualität für Patienten mit schwerem allergischem Asthma, chronischer spontaner Urtikaria sowie schwerer chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen.<sup>1,2,4</sup>

Jetzt  
**NEU**





	Anzahl	PZN
Xolair® 150 mg Injektionslösung, Fertigspritze	1 Stück/N1	09175126
	6 Stück/-	14356580
	10 Stück/N3	09175149
Xolair® 75 mg Injektionslösung, Fertigspritze	1 Stück/N1	09175103

# Denken Sie bei CRSwNP an IgE und an Xolair®

- ✓ Verbesserung der Lebensqualität<sup>3,4</sup>
  - ✓ Langjährig etabliertes Sicherheitsprofil<sup>3</sup>
  - ✓ Reduktion der Polypengröße und der nasalen Obstruktion<sup>4</sup>
- ⇒ durch den gezielten Ansatz am IgE<sup>3,4</sup>

1. Braunstahl GJ et al. Resp Med 2013; 107: 1141-51. 2. Finlay AY et al. J Eur Acad Dermatol Venereol 2017; 31(10): 1715-1721. 3. Fachinformation Xolair. 4. Gevaert P et al. J Allergy Clin Immunol 2020 Jun 7;S0091-6749(20)30752-1.

## Xolair® 75 mg/- 150 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

**Wirkstoff:** Omalizumab, humanisierter monoklonaler Antikörper (hergestellt durch rekombinante DNA-Technologie in e. Säugetier-Zelllinie aus d. Ovar d. chines. Hamsters [CHO]). **Zus.setzung:** Jede Fertigspritze mit 0,5 ml/1 ml Inj.-lösung enthält 75 mg/150 mg Omalizumab. **Sonstige Bestandteile:** L-Argininhydrochlorid, L-Histidinhydrochlorid, L-Histidin, Polysorbat 20, Wasser für Inj.-zwecke. **Anwend. Allerg. Asthma:** Als Zusatztherapie zur verbesserten Asthmakontrolle bei Erw., Jugendl. u. Kdrn. (6 bis < 12 Jahre) mit schwerem persist. allerg. Asthma, d. einen positiven Hauttest od. *In-vitro*-Reaktivität gg. ein ganzjährig auftretendes Aeroallergen zeigen u. unter häufigen Sympt. während d. Tages od. nächtlichem Erwachen leiden u. trotz tgl. Ther. mit hoch dosierten inhalat. Kortikosteroiden u. einem lang wirkenden inhalat. Beta<sub>2</sub>-Agonisten mehrfach dokumentierte, schwere Asthma-Exazerbationen hatten. Erw. u. Jugendl. ab 12 Jahren müssen zusätzl. eine reduz. Lungenfunkt. (FEV<sub>1</sub> < 80 %) aufweisen. Nur für Pat. mit IgE-vermitteltem Asthma. **Chronische Rhinosinuitis mit Nasenpolypen (CRSwNP):** Als Zusatztherapie zu intranasalen Kortikosteroiden (INCS) zur Behandl. von Erw. (ab 18 Jahren) mit schwerer CRSwNP, bei denen durch eine Ther. mit INCS keine ausreichende Krankheitskontrolle erzielt wird. **Zusätzlich bei Xolair 150 mg Inj.-lösung:** *Chronische spontane Urtikaria (csU):* Als Zusatztherapie für d. Behandl. der csU bei Erw. u. Jugendl. (ab 12 Jahren) mit unzureichendem Ansprechen auf eine Behandl. mit H1-Antihistaminika. **Geg.-anz.:** Überempfindl. gg. d. Wirkstoff od. einen d. sonst. Bestandteile. Xolair ist nicht angezeigt zur Behandl. von akuten Asthma-Exazerbationen, akuten Bronchospasmen od. eines Status asthmaticus, bei Hyper-Immunglobulin-E-Syndrom od. allerg. bronchopulm. Aspergillose od. zur Vorbeug. von anaphylakt. Reakt., einschl. durch Nahrungsmittelallerg., atop. Dermatitis od. allerg. Rhinitis ausgelöster Anaphylaxien. Bei klin. Notwendigkeit kann d. Anwendung von Xolair während d. Schwangerschaft u. während d. Stillzeit in Betracht gezogen werden. **Nebenw.:** *Sehr häufig:* Fieber, Kopfschmerzen (bei Kdrn. von 6-<12 Jahren). *Häufig:* Kopfschmerzen, Schmerzen im Oberbauch (bei Kdrn. von 6-<12 Jahren). Arthralgie (Häufigk. nicht bekannt in Studien zu allerg. Asthma). Reakt. an der Inj.-stelle wie Schwell., Erythem, Schmerzen, Pruritus; zusätzl. bei csU-Pat.: Sinusitis. Infekt. d. oberen Atemwege. *Gelegentlich:* Pharyngitis, Synkope, Parästhesie, Schläfrigkeit, Schwindel (häufig in Studien zu Nasenpolypen). Orthostasesyndrom, Flush. Allerg. Bronchospasmus, Husten. Dyspeptische Anzeichen u. Sympt., Diarrhö, Übelkeit. Photosensibilität, Urtikaria, Hautausschlag, Pruritus, Grippeähn. Krankheitsbild, Anschwellen d. Arme, Gewichtszunahme, Müdigk. Selten: Parasitäre Infekt. Anaphylakt. Reakt., andere schwerwie. allerg. Zustände, Bildung von Anti-Omalizumab-Antikörpern. Larynxödem. Angioödem. Systemischer Lupus erythematosodes (SLE). *Nicht bekannt:* Idiopath. Thrombozytopenie einschl. schwerer Fälle. Serumkrankheit evtl. mit Fieber u. Lymphadenopathie. Allerg. granulomatöse Vaskulitis (Churg-Strauss-Syndrom). Haarausfall. Muskelschmerzen, Gelenkschwell. **Verschreibungspflichtig. Weit. Hinweise:** Siehe Fachinformation. Stand: Juli 2020 (MS 08/20.16).



# DUPIXENT® – Einziges Biologikum gegen Nasenpolypen\* mit bundesweiter Praxisbesonderheit<sup>1, #</sup>

**DUPIXENT®**  
(Dupilumab)  
Die duale Rezeptorblockade

Im Falle einer Prüfung der Wirtschaftlichkeit nach §106 SGB V besteht bundesweit wirtschaftliche Sicherheit für die Verordnung von DUPIXENT® bei CRSwNP\*, wenn:<sup>1</sup>



## Die Indikation gegeben ist:

\*DUPIXENT® ist angezeigt als Add-on-Therapie mit intranasalen Kortikosteroiden zur Behandlung von Erwachsenen mit schwerer chronischer Rhinosinusitis und Nasenpolypen (CRSwNP), die mit **systemischen Kortikosteroiden** und / oder **chirurgischem Eingriff nicht ausreichend kontrolliert** werden kann.<sup>2</sup>



## Das bedeutet:

Alle KVen und gesetzlichen Krankenkassen in Deutschland erkennen **automatisch** an, dass DUPIXENT® **nicht in das Arzneimittelbudget** des Arztes fällt. Behandler können DUPIXENT® verordnen, **ohne dass die Kosten ihr Arzneimittelbudget** belasten.



<sup>#</sup>Die Anerkennung als Praxisbesonderheit gilt nicht bei der Anwendung von DUPIXENT® außerhalb der gesetzlich bestimmten Bedingungen (im Rahmen eines nicht bestimmungsgemäßen Gebrauchs, „off label use“).<sup>1</sup>



# DUPIXENT® – einfache Verschreibung, einfache Anwendung



## Einfache Dosierung

300 mg<sup>2</sup>



## Einfache Anwendung

alle 2 Wochen<sup>2</sup>



## Einfache Verschreibung

durch Praxisbesonderheit<sup>1, #</sup>

Fertigspritze	Wirkstärke	PZN	Packungsgröße	AVP*
	DUPIXENT® 300mg	12727279	2 Spritzen (N1)	1.482,53 €
		12727291	6 Spritzen (N3)	4.337,01 €

Fertigpen	Wirkstärke	PZN	Packungsgröße	AVP*
	DUPIXENT® 300mg	14350175	2 Fertigpens (N1)	1.482,53 €
		14350181	6 Fertigpens (N3)	4.337,01 €

Weiterführende Informationen und Service-Materialien, um Ihnen die Dokumentation zu erleichtern, finden Sie unter:

[www.dupixent-crswnp.de](http://www.dupixent-crswnp.de)

**CRSwnP** = schwerer chronischer Rhinosinusitis und Nasenpolypen \* Apothekenverkaufspreis inkl. MwSt., Stand Februar 2021, Lauer Taxe.

<sup>#</sup>Die Anerkennung als Praxisbesonderheit gilt nicht bei der Anwendung von DUPIXENT® außerhalb der gesetzlich bestimmten Bedingungen (im Rahmen eines nicht bestimmungsgemäßen Gebrauchs, „off label use“).<sup>1</sup> **1.** GKV-Spitzenverband: Anlage 1 zur Vereinbarung nach § 130 b Abs. 1 Satz 1 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH zum Arzneimittel DUPIXENT® (Wirkstoff: Dupilumab) bezüglich der Anerkennung als Praxisbesonderheit; abrufbar unter: [https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/arzneimittel/verhandlungen\\_nach\\_amog/ebv\\_130b/wirkstoff\\_813952.jsp](https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/arzneimittel/verhandlungen_nach_amog/ebv_130b/wirkstoff_813952.jsp) (letzter Zugriff: März 2021); **2.** Fachinformation DUPIXENT®, Januar 2021.

**DUPIXENT® 200/300 mg Injektionslösung** in einer Fertigspritze/im Fertigpen. **Wirkstoff:** Dupilumab. **Zusammens.:** Jede Fertigspritze/jeder Pen zur einmaligen Anwendung enthält 200mg Dupilumab in 1,14ml Lösung (175mg/ml) oder 300mg Dupilumab in 2ml Lösung (150mg/ml). **Arzneil. wirks. Bestandt.:** Dupilumab (vollst. humaner monoklon. Antikörper). **Sonst. Bestandt.:** Argininhydrochlorid, Histidin, Polysorbat80, Natriumacetat, Essigsäure, Sacrose, Wasser f. Injektionsz. **Ann.-geb.:** Mittelschw. bis schw. atopische Dermatitis (AD) b. Erw. u. Jugendl. ab 12J., die für system. Ther. i. Betracht kommen. Schw. AD bei Kindern von 6–11J., die für system. Ther. i. Betracht kommen. Add-on-Erhaltungsther. b. Erw. u. Jugendl. ab 12J. mit schwerem Asthma mit Typ-2-Entzündung (erhöhte Anzahl der Eosinophilen i. Blut u./od. erhöhte FeNO), das trotz hochdosiert. ICS plus einem weiteren z. Erhaltungsther. angewendeten AM unzureich. kontrolliert ist. **Nur 300mg:** 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. *Immunsystem:* 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; Immunsystem:** 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, *Immunsystem:* Nicht bek.: anaphylakt. Reakt. Angioödem. *Skelett/Bindegew./Knochen:* Nicht bek.: Arthralgie. *Allgem./Beschw. a. Verabreichungsort:* Häufig: Reakt./Schwellung an der Injektionsstelle. **Warnhinweis:** Enthält Sacrose. **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.

**Sanofi und Regeneron arbeiten gemeinsam an einem globalen Produktentwicklungsprogramm und an der Vermarktung von DUPIXENT®.**

342769 MAT-DE-2002786-1.0-03/2021

**DUPIXENT®**   
(Dupilumab)  
*Die duale Rezeptorblockade*

# Alles auf einen Blick zum Thema **Praxisbesonderheit**



DUPIXENT® – das  
**einzigste Biologikum**  
für Patienten mit  
Nasendpolypen\*  
mit bundesweiter  
Praxisbesonderheit<sup>2, #</sup>

\* DUPIXENT® ist angezeigt als Add-on-Therapie mit intranasalen Kortikosteroiden zur Behandlung von Erwachsenen mit schwerer chronischer Rhinosinusitis und Nasendpolypen (CRSwNP), die mit systemischen Kortikosteroiden und/oder chirurgischem Eingriff nicht ausreichend kontrolliert werden kann.<sup>1</sup>

## Was bedeutet Praxisbesonderheit?

Das Arzneimittel kann verordnet werden, ohne dass die Kosten das ärztliche Arzneimittelbudget belasten. Das heißt, alle kassenärztlichen Vereinigungen und gesetzlichen Krankenkassen in der jeweiligen KV-Region rechnen das Arzneimittel automatisch aus dem Arzneimittelbudget heraus.



## Was muss bei der Verordnung beachtet werden?

Eine Verordnung gemäß der inhaltlichen Vorgaben der Praxisbesonderheit ist zu dokumentieren, digital oder in der Patientenakte. Die Dokumentation der Verordnungen soll für die Kasse oder KV nachvollziehbar sein.

## Warum ist diese Dokumentation wichtig?

Im seltenen Falle einer Verordnungsprüfung möchte die Krankenkasse oder die KV sicherstellen, dass die Voraussetzungen (Indikationsstellung und Therapiedokumentation gemäß den Inhalten der Praxisbesonderheit) für die Budgetentlastung gegeben sind.

## Welche Arten von Praxisbesonderheit gibt es?

### **Nationale / bundesweite Praxisbesonderheit**

Eine nationale Praxisbesonderheit wird vom Spitzenverband Bund der gesetzlichen Krankenkassen gemeinsam mit einem pharmazeutischen Unternehmer vereinbart. Diese Vereinbarungen entstehen im Rahmen von Preisverhandlungen nach der frühen Nutzenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA). Die Praxisbesonderheit gilt automatisch für alle Kassenärzte in allen Regionen in Deutschland für ein bestimmtes Produkt und (Teil-) Anwendungsgebiet. Dies ist in jeder Praxisbesonderheit unterschiedlich geregelt.

### **Regionale Praxisbesonderheit**

Eine regionale Praxisbesonderheit wird von einer KV mit Krankenkassen im Rahmen der regionalen Arzneimittelvereinbarung für bestimmte Produkte festgelegt.

### **Individuelle Praxisbesonderheit**

Eine individuelle Praxisbesonderheit beantragen Ärzte individuell bei der KV wegen eines ganz bestimmten Patientenguts in der Praxis und der dazu notwendigen Arzneimitteltherapie (z. B. Patienten mit schweren Infektionen wie HIV).

## Wie funktioniert eine Praxisbesonderheit?

Die Krankenkasse übermittelt an die Prüfungsstelle die Kosten (verordnete Packungen) für den zu prüfenden Arzt. Die KV übermittelt auf Antrag der Kasse die dazugehörigen Diagnosen an die Prüfungsstelle. Die Prüfungsstelle bereinigt die Verordnungskosten: alle Kosten des Arzneimittels, für das eine Praxisbesonderheit gilt, werden beim Arzt gelöscht. Im potentiellen Einzelfall (individuell und von den anderen Rahmenbedingungen der Verordnungen abhängig) bittet die Prüfungsstelle den Arzt um einen Nachweis der Dokumentation der Verordnungen.



## Wie wird die Praxis- besonderheit realisiert?

Die Praxisbesonderheit wird im Rahmen einer Wirtschaftlichkeitsprüfung des Arzneimittelbudgets angewandt. Da die Prüfung jedoch zeitversetzt für teilweise weit zurückliegende Zeiträume durchgeführt wird, sollte eine längerfristige bzw. mehrjährige Dokumentation der Daten sichergestellt werden.



## Welche Rolle spielt der vom G-BA ausgesprochene Zusatznutzen?

Nachdem der G-BA den Beschluss über den Zusatznutzen eines Arzneimittels gefasst hat, verhandeln der GKV-Spitzenverband und das Pharma-Unternehmen über den Erstattungsbetrag. Neben der Höhe des Erstattungsbetrages können beide Seiten vereinbaren, dass Arzneimittelverordnungen bei Indikationen, für die der G-BA dem Wirkstoff einen Zusatznutzen zugesprochen hat, bei Wirtschaftlichkeitsprüfungen automatisch als Praxisbesonderheiten gelten.





Weiterführende Informationen und Service-Materialien, um Ihnen die Dokumentation zu erleichtern, finden Sie unter:

[www.dupixent-crswnp.de](http://www.dupixent-crswnp.de)

# Die Anerkennung als Praxisbesonderheit gilt nicht bei der Anwendung von DUPIXENT® außerhalb der gesetzlich bestimmten Bedingungen (im Rahmen eines nicht bestimmungsgemäßen Gebrauchs, „off label use“).<sup>2</sup>

1 Fachinformation DUPIXENT®, Januar 2021;

2 GKV-Spitzenverband: Anlage 1 zur Vereinbarung nach § 130 b Abs. 1 Satz 1 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH zum Arzneimittel DUPIXENT® (Wirkstoff: Dupilumab) bezüglich der Anerkennung als Praxisbesonderheit; abrufbar unter: [https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/arzneimittel/verhandlungen\\_nach\\_amnog/ebv\\_130b/wirkstoff\\_813952.jsp](https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/arzneimittel/verhandlungen_nach_amnog/ebv_130b/wirkstoff_813952.jsp) (letzter Zugriff: März 2021).

**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 12J., die für system. Ther. i. Betracht kommen. Schw. AD bei Kindern von 6–11J., die für system. Ther. i. Betracht kommen. Add-on-Erhaltungsther. b. Erw. u. Jugendl. ab 12J. 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 300mg:* 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.

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

**Sanofi und Regeneron arbeiten gemeinsam an einem globalen Produktentwicklungsprogramm und an der Vermarktung von DUPIXENT®.**

342770 MAT-DE-2002784-1.0-03/2021

Bei schwerer unkontrollierter chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen (CRSwNP) <sup>1,\*</sup>

# Nase voll von Nasenpolypen? DUPIXENT®!

**DUPIXENT**   
(Dupilumab)  
Die duale Rezeptorblockade



\* DUPIXENT® ist angezeigt als Add-on-Therapie mit intranasalen Kortikosteroiden zur Behandlung von Erwachsenen mit schwerer CRSwNP, die mit systemischen Kortikosteroiden und/oder chirurgischem Eingriff nicht ausreichend kontrolliert werden.<sup>1</sup>

Mit wegweisenden Therapien  
komplexen Erkrankungen begegnen.

**SANOFI** GENZYME 

## Die Leidensspirale – Bisherige Symptombehandlung<sup>2</sup>



Systemische  
Kortikosteroide

Risiko von schweren  
Nebenwirkungen

im Langzeit-Gebrauch<sup>3</sup>



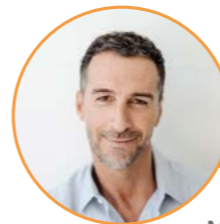
Operation

**35%**

der Patienten erleiden  
bereits nach 6 Monaten  
ein Rezidiv der Nasen-  
polypen<sup>4</sup>

## Patienten wie Stefan können von einer Dauertherapie mit DUPIXENT® profitieren

**DUPIXENT**  
(Dupilumab)  
Die duale Rezeptorblockade



Stefan G., 45 Jahre, seit 21 Jahren CRSwNP

### Patientenprofil\*

#### Medizinische Vorgeschichte

- > wiederholte Nasen-Nebenhöhlen-OPs
- > 2x systemische Kortikosteroidgaben/Jahr
- > Geruchsverlust, Nasenobstruktion und Schlafstörungen

#### Therapie

- > Seit 20.08.2020 DUPIXENT® 300 mg alle 2 Wochen + INCS

#### Klinische Eigenschaften\*

##### Vor DUPIXENT®

Nasenpolypen-Score	6
Nasaler Kongestions-/Obstruktions-Score	3
University of Pennsylvania Smell Identification Test	6
Sino-Nasal Outcome Test-22	41

#### Klinische Eigenschaften\*

##### Mit DUPIXENT® nach 6 Monaten

Nasenpolypen-Score	2
Nasaler Kongestions-/Obstruktions-Score	1
University of Pennsylvania Smell Identification Test	29
Sino-Nasal Outcome Test-22	14

\* Der Patientenfall wurde zur Verfügung gestellt von Frau Dr. med. Ulrike Förster-Ruhrmann, Charité – Universitätsmedizin Berlin.  
Das Photo ist eine exemplarische Darstellung eines Patienten.  
CRSwNP = chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen  
INCS = intranasale Kortikosteroide

# DUPIXENT® – Dauerhaft mehr Lebensqualität<sup>5, ‡</sup>



Reduktion der nasalen **Kongestion/Obstruktion** um bis zu **56%<sup>5</sup>**



Patienten können **schnell und anhaltend besser riechen** um bis zu **71%<sup>5, #</sup>**



**4 von 5** Patienten brauchen **keine Operationen** und **keine systemischen Kortikosteroide** mehr<sup>5, ☆</sup>



Signifikante Verbesserung der **Lebensqualität** um bis zu **60%<sup>5</sup>**

SINUS-52



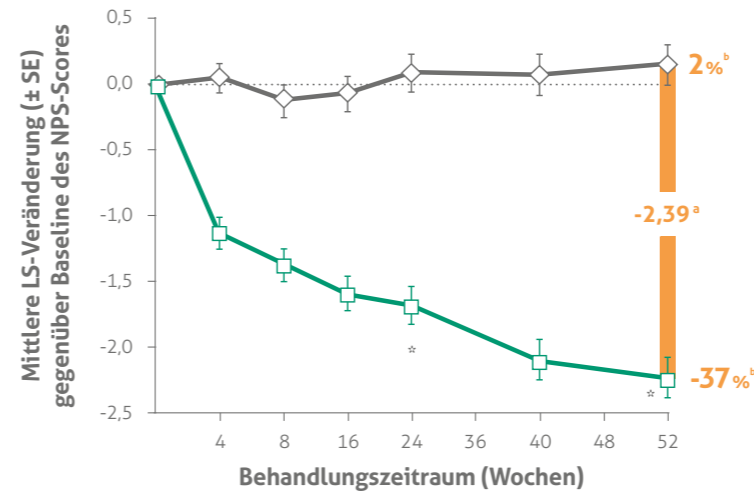
‡ In der SINUS-52-Studie wurden Parameter zur Lebensqualität (SNOT-22) erhoben. In der Studienpublikation bis zu Woche 52 ergaben sich im SNOT-22 signifikante Verbesserungen (60%) unter Dupilumab ggü. Baseline.<sup>1</sup>  
 # Wirkeintritt in der 4. Woche. Wirkdauer bis Studienwoche 52.  
 ☆ In der Studienpopulation bis zu 52 Wochen: Unter DUPIXENT® benötigten 83% weniger Patienten eine Operation vs. Placebo.<sup>1</sup>  
 In der Studienpopulation bis zu 52 Wochen: Unter DUPIXENT® benötigten 74% weniger Patienten systemische Kortikosteroide vs. Placebo.<sup>1</sup>

# DUPIXENT® – Dauerhafte Therapie – Dauerhafte Wirkung<sup>5, #</sup>



## Anhaltende Wirkung

über die Gesamtdauer der Studie (NPS-Score) um bis zu 37%<sup>5, #</sup>



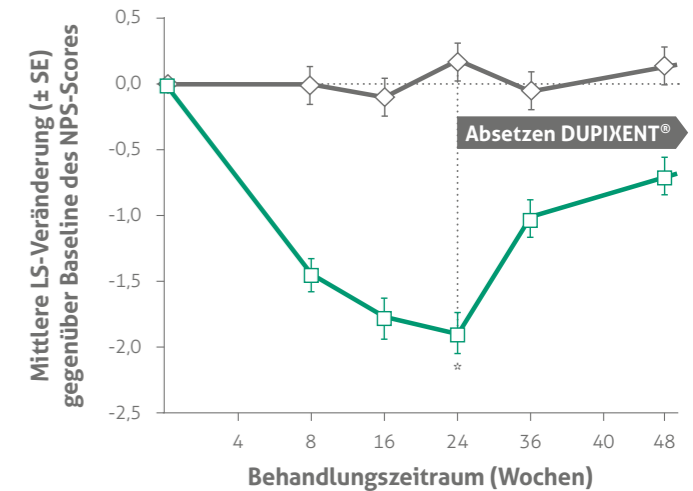
**SINUS-52**

◇ Placebo      \* Mittlerer LS-Unterschied vs. Placebo      \* p < 0,0001  
 □ DUPIXENT® 300 mg q2w      † Relativer LS-Mean Unterschied vs. Baseline

q2w = einmal alle zwei Wochen  
 # In der Zulassungsstudie SINUS-52 ergab sich für die Studienpopulation unter Dupilumab (n=295) im Nasenpolypenscore (NPS) ein Wirkeintritt in Woche 4 mit fortlaufender und signifikanter Verbesserung bis zu Woche 52.  
 ‡ In der Zulassungsstudie SINUS-24 ergab sich für die Studienpopulation unter Dupilumab (n=143) im Nasenpolypenscore (NPS) eine signifikante Verbesserung zu Woche 24 ggü. Baseline und Placebo. Nach Woche 24, als Patienten kein Dupilumab erhielten, nahm der Behandlungseffekt mit der Zeit ab.

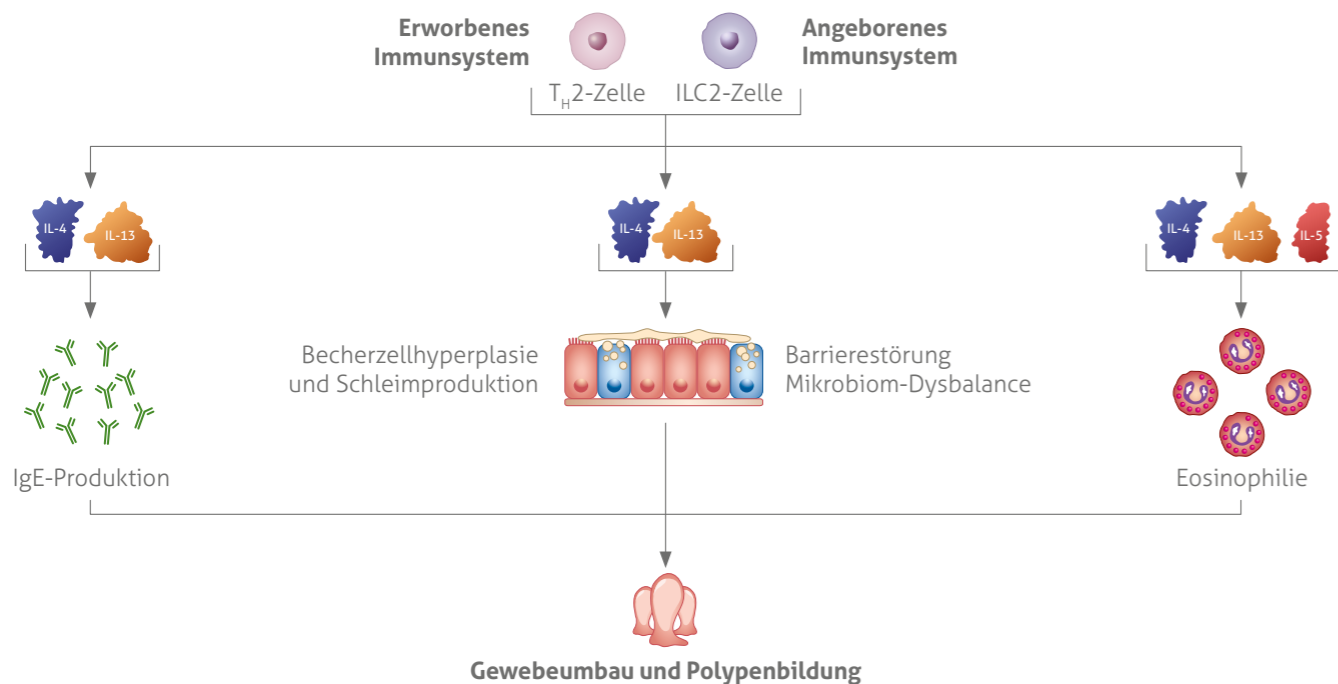
## Nach Absetzen Wiederanstieg

der Nasenpolypen (NPS-Score)<sup>5, ‡</sup>



**SINUS-24**

# DUPIXENT® – Die zugrundeliegende Typ-2-Inflammation als Ursache dauerhaft behandeln <sup>6</sup>



IL-4, IL-13 und IL-5 sind Schlüsselmediatoren der Typ-2-Inflammation <sup>7-14</sup>

IgE = Immunglobulin E; IL = Interleukin; ILC = innate lymphoide Zelle; TH = T-Helferzelle

# DUPIXENT® – Einfache Verschreibung, Einfache Anwendung <sup>1</sup>

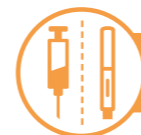
**DUPIXENT®**  
(Dupilumab)  
Die duale Rezeptorblockade

Einfache Verschreibung – durch Praxisbesonderheit <sup>15, #</sup>



DUPIXENT® ist das **einzigste Biologikum** gegen Nasenpolypen\* mit bundesweiter **Praxisbesonderheit**.<sup>15, #</sup>

Einfache Anwendung – als Dauertherapie <sup>1</sup>



**DUPIXENT®**



**300 mg alle 2 Wochen**

Das bedeutet für Sie:



Wirtschaftliche Sicherheit für die Verordnung von DUPIXENT® bei CRSwNP <sup>15, #</sup>



Die Kosten für DUPIXENT® belasten nicht Ihr Arzneimittelbudget <sup>15, #</sup>



Die Auswahl zwischen Pen oder Spritze <sup>1</sup>



(Selbst-) Injektion in der Praxis oder Zuhause <sup>1</sup>

\* DUPIXENT® ist angezeigt als Add-on-Therapie mit intranasalen Kortikosteroiden zur Behandlung von Erwachsenen mit schwerer chronischer Rhinosinusitis und Nasenpolypen (CRSwNP), die mit systemischen Kortikosteroiden und / oder chirurgischem Eingriff nicht ausreichend kontrolliert werden kann.<sup>1</sup>

# Die Anerkennung als Praxisbesonderheit gilt nicht bei der Anwendung von DUPIXENT® außerhalb der gesetzlich bestimmten Bedingungen (im Rahmen eines nicht bestimmungsgemäßen Gebrauchs, „off label use“).<sup>2</sup>



**Starke Wirksamkeit – schnell und anhaltend<sup>5,a,b</sup>**



**Zielgerichtete Therapie – gegen die Typ-2-Infammation<sup>5,\*</sup>**



**Einfache Verschreibung – durch Praxisbesonderheit<sup>15,#</sup>**



Weiterführende Informationen zu DUPIXENT® finden Sie unter [www.dupixent-crswnp.de](http://www.dupixent-crswnp.de)

\*IL-4 und IL-13 sind die Schlüsselmediatoren der zugrundeliegenden Typ-2-Infammation<sup>7-14</sup> und Dupilumab bindet an die Alpha-Untereinheit des Interleukin(IL)-4-Rezeptors, wodurch die IL-4- / IL-13-Signalwege durch die duale Rezeptorblockade gehemmt werden.<sup>1</sup> #Die Anerkennung als Praxisbesonderheit gilt nicht bei der Anwendung von DUPIXENT® außerhalb der gesetzlich bestimmten Bedingungen (im Rahmen eines nicht bestimmungsgemäßen Gebrauchs, „off label use“).<sup>15</sup> a In der Zulassungsstudie SINUS-52 zeigte sich eine signifikante Reduktion der Nasenpolypen bzw. der nasalen Kongestion/Obstruktion vs. Placebo; gemessen anhand mittlerer LS-Veränderung gegenüber Baseline des NPS- bzw. des NC-Scores. b In der Zulassungsstudie SINUS-52 zeigte sich ein Wirkeintritt unter DUPIXENT® (300 mg q2w) bereits in Woche 2 und anhaltend bis Studienende (Woche 52); gemessen anhand mittlerer LS-Veränderung gegenüber Baseline beim UPSIT-Score.

1. DUPIXENT® Fachinformation, Stand Januar 2021; 2. S2k-Leitlinie: Rhinosinusitis 2019, AWMF-Register-Nr. 017/049 und 053-012. Erhältlich unter: <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/IL/017-049.html>, letzter Zugriff: 19.02.2021; 3. Hox V et al. *Clin Transl Allergy*. 2020; 10: 1. doi: 10.1186/s13601-019-0303-6; 4. DeConde AS et al. *Laryngoscope*. 2017; 127(3): 550–555; 5. Bachert C et al. *The Lancet*. 2019; 394(10209): 1638–1650; 6. Chaaban MR et al. *Am J Rhinol Allergy*. 2013; 27(6): 473–478; 7. Milonski J et al. *DNA Cell Biol*. 2015; 34(5): 342–349; 8. Kato A *Allergol Int*. 2015; 64: 121–130; 9. Gandhi NA et al. *Expert Rev Clin Immunol*. 2017; 13(5): 425–437; 10. Gandhi NA et al. *Nat Rev Drug Discov*. 2016; 15: 35–50; 11. Schleimer RP *Annu Rev Pathol*. 2017; 12: 331–357; 12. Fulkerson PC et al. *Nat Rev Drug Discov*. 2013; 12(2): 117–129; 13. Ramanathan M Jr. et al. *Am J Rhinol*. 2008; 22(2): 115–121; 14. Wise SK et al. *Int Forum Allergy Rhinol*. 2014; 4: 361–370; 15. GKV-Spitzenverband: Anlage 1 zur Vereinbarung nach § 130 b Abs. 1 Satz 1 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH zum Arzneimittel DUPIXENT® (Wirkstoff: Dupilumab) bezüglich der Anerkennung als Praxisbesonderheit; abrufbar unter: [https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/arzneimittel/verhandlungen\\_nach\\_amnog/ebv\\_130b/wirkstoff\\_813952.jsp](https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/arzneimittel/verhandlungen_nach_amnog/ebv_130b/wirkstoff_813952.jsp) (letzter Zugriff: März 2021).

**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-Infammation (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/Lymphe:** 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/Lymphe:** 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.

**Sanofi und Regeneron arbeiten gemeinsam an einem globalen Produktentwicklungsprogramm und an der Vermarktung von DUPIXENT®.**

343870-MAT-DE-2101465-1.0-04/2021

Mit wegweisenden Therapien komplexen Erkrankungen begegnen.

