

3 Indikationen
2 Signalwege*
1 DUPIXENT[®]

Zugelassen bei:



... mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis (AD) ab 12 Jahren^{a,1} und bei Kindern ab 6 Jahren mit schwerer AD²



... schwerem unkontrolliertem Asthma mit Typ-2-Inflammation ab 12 Jahren^{b,3}



... schwerer unkontrollierter chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen (CRSwNP)^{c,4}

* Blockade der Signalwege der Interleukine IL-4 und IL-13

^a DUPIXENT[®] wird angewendet zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis (AD) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren und bei Kindern ab 6 Jahren mit schwerer AD, die für eine systemische Therapie in Betracht kommen.

¹ seit September 2017 für Erwachsene, seit August 2019 für Jugendliche | ² seit November 2020 | ³ seit Mai 2019 | ⁴ seit Oktober 2019

^b DUPIXENT[®] ist zugelassen als Add-on-Erhaltungstherapie bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation – gekennzeichnet durch eine erhöhte Anzahl der Eosinophilen im Blut ($\geq 150/\mu\text{l}$) und/oder erhöhtes FeNO (≥ 25 ppb) – das trotz hochdosierter inhalativer Kortikosteroide (ICS) plus einem weiteren zur Erhaltungstherapie angewendeten Arzneimittel unzureichend kontrolliert ist.

^c DUPIXENT[®] ist zugelassen 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 kann.

Zugelassen
ab
6 Jahren^{°,*,1}

GEMEINSAM

MEHR ERREICHEN

DUPIXENT® - wenn topisch nicht ausreicht.²

DIE 1st-Line-Systemtherapie mit dualer Rezeptorblockade zur Langzeitbehandlung der atopischen Dermatitis.^{*,1-3}

» **DUPIXENT®** zeigte ein **anhaltendes Ansprechen** mit **signifikanter Verbesserung** von Hautläsionen, Juckreiz und Lebensqualität – **direkt nach Initialdosis^{1,3-7}**

» Etabliertes **Sicherheitsprofil** über **3 Jahre⁸**

» **Unkompliziert:** ohne Voruntersuchungen und Laborkontrollen^{1,9}

Erfahren Sie mehr unter: www.dupixent.de/atopische-dermatitis

DUPIXENT®
(Dupilumab)

[°] Die empfohlene, zugelassene Anfangsdosis für Dupilumab bei Kindern von 6 bis 11 Jahren mit 15 kg bis < 60 kg Körpergewicht ist 300 mg an Tag 1, gefolgt von 300 mg an Tag 15. Die Folgedosen betragen 300 mg alle 4 Wochen (Q4W), beginnend 4 Wochen nach der Tag-15-Dosis. Bei Patienten mit einem Körpergewicht von 15 kg bis unter 60 kg kann nach Ermessen des Arztes die Dosierung auf 200 mg alle 2 Wochen erhöht werden. Die empfohlene, zugelassene Anfangsdosis für Dupilumab bei Kindern von 6 bis 11 Jahren mit einem Körpergewicht ab 60 kg ist 600 mg (zwei Injektionen zu je 300 mg). Die Folgedosen betragen 300 mg alle 2 Wochen (Q2W). Der Dupilumab-Fertigpen ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren bestimmt. Für Kinder mit atopischer Dermatitis im Alter von 6 bis 11 Jahren ist die Dupilumab-Fertigspritze die für die Anwendung in dieser Population geeignete Darreichungsform.

* DUPIXENT® wird angewendet zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis (AD) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren und bei Kindern ab 6 Jahren mit schwerer AD, die für eine systemische Therapie in Betracht kommen.

ASTHMA IST HETEROGEN

EOS+ UND IgE+

ALLERGEN GETRIEBEN

EOSINOPHIL

OCS-ABHÄNGIG

Für Ihre Patienten ab 12 Jahren:

DUPIXENT®
(Dupilumab)

Ein Schritt nach vorne für Patienten mit schwerem, unkontrolliertem Asthma mit Typ-2-Inflammation^{*,2}

Hemmung der Signalwege von **IL-4** und **IL-13** durch duale Rezeptorblockade¹

Verbesserung der **Lungenfunktion** im Mittel um bis zu **490 ml^{a,11}**

Reduktion von **Exazerbationen** im Mittel um bis zu **69%^{b,11}**

Reduktion oder vollständiges Absetzen von der **OCS-Dosis** bei **86%^{c,12}** der Patienten



* DUPIXENT® ist zugelassen als Add-on-Erhaltungstherapie bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation gekennzeichnet durch eine erhöhte Anzahl der Eosinophilen im Blut ($\geq 150/\mu\text{l}$) und/oder erhöhtes FeNO (≥ 25 ppb) – das trotz hochdosierter inhalativer Kortikosteroide (ICS) plus einem weiteren zur Erhaltungstherapie angewendeten Arzneimittel unzureichend kontrolliert ist. | **a** Verbesserung der Lungenfunktion um 490 ml vs. Baseline (im Mittel) und 360 ml vs. Placebo (im Mittel) unter Dupilumab 200 mg bei Pat. mit hochdosiert. ICS + Ctrl. und mit FeNO ≥ 25 ppb¹¹ | Verbesserung der Lungenfunktion um 230 ml vs. Placebo (im Mittel) unter Dupilumab 200 mg bei Pat. mit hochdosiert. ICS + Ctrl. und mit EOS $\geq 150/\mu\text{l}$ | 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.)^{1,12} | **b** 69 % vs. Placebo (im Mittel) unter Dupilumab 200 mg bei Pat. mit hochdosiert. ICS + Ctrl. und mit FeNO ≥ 25 ppb¹¹; Reduktion von schweren Exazerbationen um 55 % vs. Placebo (im Mittel) unter Dupilumab 200 mg bei Pat. mit hochdosiert. ICS + Ctrl. und mit EOS $\geq 150/\mu\text{l}$ | **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 $\geq 150/\mu\text{l}$ ^{1,12}

Bei schwerer unkontrollierter chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen (CRSwNP)*,1

Nase voll von Nasenpolypen? DUPIXENT®!

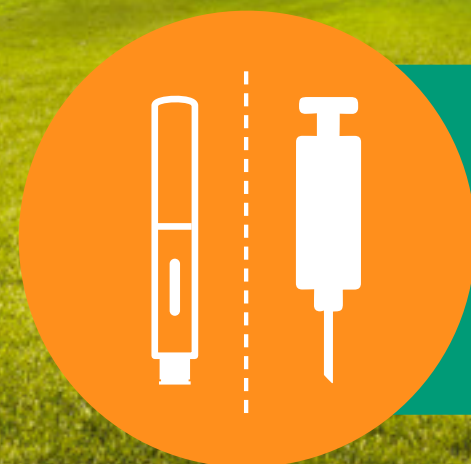
DUPIXENT®
(Dupilumab)
Die duale Rezeptorblockade



Starke Wirksamkeit –
schnell und anhaltend^{13,a,b}



Zielgerichtete Therapie –
gegen die Typ-2-Inflammation^{#,13}



Einfache Verschreibung –
durch Praxisbesonderheit^{***,14}

Für CRSwNP*:
Einziges Biologikum
mit bundesweiter
Praxisbesonderheit.^{14,**}

* 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 kann.²

** 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“).¹⁴

IL-4 und IL-13 sind die Schlüsselmediatoren der Typ-2-Inflammation^{12,13} 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.²

a 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 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.

¹³ Bachert C et al. The Lancet 2019; 394(10209): 1638–1650.

¹⁴ 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>.

DUPIXENT® (Selbst-) Injektion in der Praxis oder Zuhause



Weiterführende Informationen zu DUPIXENT® finden Sie unter:

www.dupixent.de

DUPIXENT®
(Dupilumab)

Die duale Rezeptorblockade

1. DUPIXENT® Fachinformation, Stand September 2021;
2. Aktualisierung „Systemtherapie bei Neurodermitis“ zur Leitlinie Neurodermitis; https://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Leitlinien/013_D_Dermatologische_Ges/013-027L_S2k_Neurodermitis_Aktualisierung-Systemtherapie_2021-05.pdf; Abruf 07/2021;
3. Blauvelt A et al. Lancet. 2017; 389(10086): 2287-2303;
4. Silverberg JI et al. J Am Acad Dermatol. 2020; 82(6): 1328-1336;
5. Canonica GW et al. Poster Präsentation auf der 33. Annual Meeting of the Eastern Allergy Konferenz (EAC); Palm Beach, FL, USA; August 16-18, 2020;
6. Cork MJ et al. Journal of Dermatological Treatment. 2020; 31(6): 606-614;
7. Paller AS et al. Am J Clin Dermatol. 2020; 21(1): 119-131;
8. Beck L et al. Am J Clin Dermatol. 2020; 21(4): 567-577;
9. Wollenberg A et al., Br J Dermatol. 2020 May; 182(5):1120-1135;
10. Siegfried E et al. Poster vorgestellt auf der PA & NP Fall Clinical Dermatology Virtual Conference; 13.-15. November 2020;
11. Bourdin et al. Allergy 2021; 76: 269–280;
12. Rabe KF et al. N Engl J Med 2018; 378: 2475-2485;
13. Bachert C et al. The Lancet 2019; 394(10209): 1638 – 1650;
14. 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>.

IgE = Immunglobulin E;

IL = Interleukin;

CRSwNP = Chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen;

Ctrl. = Controller;

EOS = Eosinophile;

FeNO = Fraktioniertes exhalierendes Stickstoffmonoxid (NO);

ICS = Inhalative Kortikosteroide;

LS = Methode der kleinsten Quadrate;

NPS-Score = Nasenpolypenscore;

OCS = Orale Kortikosteroide;

Pat. = Patienten;

ppb = parts per billion;

UPSIT = Riechtest (University of Pennsylvania smell identification test);

Q2W = einmal alle zwei Wochen;

Q4W = einmal alle vier Wochen.

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, Saccharose, 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, Asthma und CRSwNP: **Infekt./parasit. Erkrank.:** Häufig: Konjunktivitis, oraler Herpes; **Blut/Lymphe:** Häufig: Eosinophilie; **Immunsyst.:** Selten: Serumkrankh./Serumkrankh. ähnl. Reakt., anaphylaktische Reakt.; Gelegentl.: Angioödem; **Augen:** Häufig: allerg. Konjunktivitis; Gelegentl.: Augenjucken, Blepharitis, Keratitis; Selten: ulzerative Keratitis; **Erkr. Haut / Unterhautzellgew.:** 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 Saccharose. **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:** September 2021

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

MAT-DE-2005352-5.0-10/2021