

Dupilumab da oggi disponibile in Italia in tre nuove indicazioni in patologie mediate dall'infiammazione di tipo 2: asma grave, poliposi nasale grave e dermatite atopica grave dell'adolescente

- * È da oggi rimborsato per il trattamento in adolescenti a partire dai 12 anni e adulti con asma grave.
- * È il primo biologico ad oggi indicato per il trattamento di adulti con rinosinusite cronica con poliposi nasale grave.
- * La sua rimborsabilità nella dermatite atopica grave dell'adulto viene estesa anche agli adolescenti a partire dai 12 anni, con riconoscimento dell'innovatività piena.
- * Le patologie in cui è oggi indicato sono tutte mediate dall'infiammazione di tipo 2.

Milano, 10 dicembre 2020 – Pubblicate in Gazzetta Ufficiale le determinazioni che ammettono la rimborsabilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale di dupilumab in ben tre nuove indicazioni che succedono alla rimborsabilità già ottenuta nei pazienti adulti affetti da dermatite atopica: negli adulti e negli adolescenti con asma grave con infiammazione di tipo 2, negli adulti con rinosinusite cronica con poliposi nasale grave, negli adolescenti dai 12 ai 17 anni con dermatite atopica grave. Si tratta di una svolta terapeutica particolarmente significativa per queste popolazioni di pazienti che segna di fatto l'allargamento di utilizzo di quello che è il primo farmaco biologico approvato nell'Unione Europea in ben tre delle patologie che hanno in comune, come fattore scatenante, **l'infiammazione di tipo 2**.

Dupilumab è un anticorpo monoclonale completamente umano e specificamente progettato per inibire contemporaneamente l'attività delle due citochine – **interleuchina-4 (IL-4) e interleuchina-13 (IL-13)** – il cui ruolo è chiave e centrale nella cascata infiammatoria chiamata infiammazione di tipo 2, responsabile di numerose patologie, quali la dermatite atopica, l'asma grave, la poliposi nasale, l'esofagite eosinofila, la prurigo nodularis, l'orticaria cronica spontanea e molte allergie di origine ambientale o alimentare.^{1,2}

Agire sull'attività delle interleuchine IL-4 e IL-13 coinvolte in questo processo infiammatorio si è dimostrata una strategia terapeutica efficace per tenere sotto controllo non solo i tre fenotipi dell'asma grave – eosinofilo, allergico e misto (allergico ed eosinofilo insieme) –, ma anche altre patologie di tipo 2, come la dermatite atopica e la rinosinusite cronica con poliposi nasale grave. **Tutte queste patologie possono anche manifestarsi insieme nello stesso paziente**, aggravandone il quadro clinico.

“Questa autorizzazione multipla per dupilumab rappresenta un passo avanti senza precedenti nel trattamento di patologie che hanno in comune come meccanismo di base lo svilupparsi di una infiammazione di tipo 2 e che spesso si presentano contemporaneamente nello stesso paziente,” commenta Mauro Ninci, Country Medical Lead di Sanofi in Italia. *“Lo è per i pazienti con dermatite atopica grave, asma grave e rinosinusite cronica con poliposi nasale grave che ne trarranno un grande beneficio in termini di qualità di vita. Lo è per gli specialisti, che avranno finalmente un'opzione in più per affrontare con efficacia la cascata infiammatoria che sottende a queste diverse patologie. E lo è anche per il Sistema Sanitario, che ha oggi un unico farmaco per più manifestazioni dell'infiammazione di tipo 2 che spesso si verificano nello stesso paziente. Ci troviamo di fronte a un farmaco innovativo, destinato a rivoluzionare la gestione di queste patologie e potenzialmente quella di altre patologie sempre mediate dall'infiammazione di tipo 2. Ed è proprio in questa direzione che l'ampio programma di sviluppo clinico del farmaco sta proseguendo.”*

Fino a oggi dupilumab era indicato in Italia come terapia della dermatite atopica da moderata a grave nell'adulto, indicazione nella quale ha ricevuto il riconoscimento dell'**innovatività da parte di AIFA**. L'estensione della rimborsabilità e dell'innovatività piena agli adolescenti di età compresa fra 12 e

¹ Registro di monitoraggio AIFA. Determina n. DG/1333/2018, GU Serie Generale n.208 del 07-09-2018.

² Census centri DA – STETHOS per Sanofi – Febbraio 2017.

17 anni con dermatite atopica grave e l'autorizzazione in altre due patologie con infiammazione di tipo 2 quali l'asma grave e la rinosinusite cronica con poliposi nasale grave, ne conferma pienamente il valore terapeutico, il profilo di sicurezza ed efficacia ben consolidato e la robustezza dei dati degli studi clinici.

Dupilumab è infatti approvato in oltre 60 Paesi in diverse indicazioni e per diverse popolazioni di pazienti. A oggi, più di 200.000 pazienti sono stati trattati con questo farmaco a livello mondiale.

L'asma grave con infiammazione di tipo 2

L'asma è una patologia complessa, associata a un'infiammazione cronica delle vie aeree. Se la maggior parte delle persone che vivono con l'asma riesce a gestire la propria condizione, **dal 3,5% al 10% dei casi la patologia diventa più problematica**, con sintomi che rimangono non controllati nonostante l'aderenza alla massima terapia ottimizzata.³ È in questi casi che si parla di **asma grave**, patologia che nel nostro Paese si stima riguardi circa 300.000 persone. Nel 70% dei casi, l'asma grave è scatenata dall'infiammazione di tipo 2 che causa sintomi persistenti, senso di costrizione toracica, mancanza di respiro, riduzione della funzione polmonare, frequenti riacutizzazioni e utilizzo cronico di cortisonici sistemici. Le conseguenze possono essere gravi: le riacutizzazioni possono portare anche al ricovero e, nei casi più gravi, risultare letali.

Dupilumab è l'unico farmaco biologico disponibile in Italia per l'asma grave con infiammazione di tipo 2, caratterizzata da livelli aumentati di eosinofili nel sangue e/o di ossido nitrico esalato (FeNO) in pazienti non adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria a dosaggio alto e un altro prodotto medicinale per il trattamento di mantenimento.

In Italia i criteri di eleggibilità per dupilumab per i pazienti adulti e adolescenti (≥ 12 anni) con asma grave prevedono la presenza di marker di infiammazione di tipo 2: un valore di eosinofili nel sangue ≥ 150 cellule/mmc e/o un valore di Frazione Esalata dell'ossido nitrico (FeNO) > 25 ppm.

Negli studi clinici, dupilumab ha migliorato la funzionalità polmonare e la qualità di vita, riducendo le riacutizzazioni gravi e il ricorso a corticosteroidi orali.

La rinosinusite cronica con poliposi nasale grave

La rinosinusite cronica con poliposi nasale è una patologia infiammatoria delle vie aeree superiori scatenata per l'80% dei casi dall'infiammazione di tipo 2. È caratterizzata da un'infiammazione cronica delle cavità nasali e dei seni paranasali che dà origine a neoformazioni dette polipi che ostruiscono i seni e le cavità nasali. A causa della congestione nasale, rinorrea, perdita dell'olfatto e del gusto dolore e pressione facciale, questa patologia ha un sostanziale impatto negativo sulla qualità di vita correlata alla salute, che include una ridotta produttività e capacità di portare avanti le normali attività quotidiane, mancanza di sonno e spossatezza. **I pazienti spesso vengono trattati con intervento chirurgico che si dimostra spesso non risolutivo con comparsa di recidive** o con terapia cortisonica orale, spesso gravata da effetti collaterali gravi. Le persone che soffrono di rinosinusite cronica con poliposi nasale e anche di asma come comorbidità presentano la patologia in forma più grave e sono spesso più difficili da trattare.

Dupilumab è la prima e unica terapia biologica disponibile in Italia per questi pazienti. Per quanto riguarda l'indicazione in poliposi nasale sono eleggibili i pazienti adulti con patologia grave valutata tramite score endoscopico (punteggio Nasal Polyp Score-NPS ≥ 5) oppure tramite valutazione della qualità di vita (punteggio questionario SNOT-22 ≥ 50), per i quali la terapia con corticosteroidi sistemici e/o la chirurgia non forniscono un controllo adeguato della malattia, in aggiunta alla terapia di background con corticosteroidi intranasali.

Negli studi clinici, dupilumab ha migliorato significativamente tutti gli indici di malattia, tra cui dimensione ed estensione dei polipi, gusto, qualità di vita e olfatto, uno dei sintomi più fastidiosi e complessi da gestire per i pazienti.

La dermatite atopica grave negli adolescenti

La dermatite atopica è una patologia infiammatoria cronica con un impatto multidimensionale. Nelle sue forme moderate e gravi è caratterizzata da lesioni della cute che possono coprire la maggior parte del corpo, spesso accompagnate da secchezza, ferite essudanti e prurito intenso e persistente,

³ Global Initiative for Asthma (GINA). Difficult-to-treat & severe asthma in adolescent and adult patients: diagnosis and management. A GINA pocket guide for health professionals, V2.0 April 2019. <https://ginasthma.org/severeasthma/>

uno dei sintomi più difficile da sopportare per i pazienti. A causa del prurito e delle lesioni, spesso localizzate in zone sensibili e visibili, la dermatite atopica compromette pesantemente la qualità di vita dei pazienti, con disturbi del sonno e un aumento di sintomi di ansia e depressione. Nonostante la terapia topica standard, **esisteva fino a oggi un bisogno terapeutico non soddisfatto per gli adolescenti con dermatite atopica da moderata a grave che spesso presentano sintomi non controllati e persistenti.**

Dupilumab è indicato per il trattamento della dermatite atopica da moderata a grave negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni eleggibili per la terapia sistemica e ora rimborsato anche negli adolescenti di età compresa tra i 12 e i 17 anni con dermatite atopica grave eleggibili per la terapia sistemica, che presentano un punteggio EASI ≥ 24 oppure una delle seguenti caratteristiche: localizzazione in zone visibili e/o sensibili; valutazione del prurito con scala NRS ≥ 7 ; valutazione della qualità della vita con indice CDLQI ≥ 10 .

IL PROGRAMMA DI SVILUPPO CLINICO

In aggiunta alle indicazioni approvate, tra cui spicca la recentissima approvazione da parte di EMA nell'indicazione in dermatite atopica pediatrica nella fascia di età dai 6 agli 11 anni, Sanofi e Regeneron stanno studiando dupilumab in una **vasta gamma di programmi di sviluppo clinico in patologie mediate dall'infiammazione di tipo 2**. Tra queste, l'esofagite eosinofila, la dermatite atopica pediatrica (da 6 mesi a 5 anni), l'asma pediatrico (6 - 11 anni), la broncopneumopatia cronica ostruttiva, il pemfigoide bolloso, la prurigo nodularis, l'orticaria cronica spontanea, le allergie alimentari e ambientali. Questi utilizzi potenziali sono tutt'ora in studio pertanto la sicurezza e l'efficacia di dupilumab in queste indicazioni non è ancora stata sottoposta alla valutazione da parte delle agenzie regolatorie.

Sanofi

Sanofi aiuta le persone nelle loro sfide di salute. Siamo una società farmaceutica globale focalizzata sulla salute delle persone. Preveniamo le malattie con i vaccini, forniamo trattamenti innovativi per combattere il dolore e alleviare la sofferenza.

Siamo accanto alle malattie rare così come ai milioni di persone con condizioni croniche. Con oltre 100.000 persone in 100 Paesi, Sanofi trasforma l'innovazione scientifica in soluzioni di salute in tutto il mondo.

Sanofi Italia

Sanofi è una delle principali aziende farmaceutiche in Italia, con 2400 tra dipendenti e collaboratori e quattro stabilimenti produttivi ad Anagni (FR), Origgio (VA), Scoppito (AQ) e Brindisi.

Attraverso la ricerca, la produzione e la distribuzione di farmaci, trasforma l'innovazione scientifica in soluzioni per la salute delle persone, contribuendo alla crescita del Paese. Grazie alla presenza nei vaccini, nell'automedicazione e in altre aree terapeutiche, accompagna milioni di italiani nel proprio percorso di salute e benessere.

Sanofi, Empowering Life

Ufficio Stampa

Elena Santini - elena.santini@sanofi.com - 335 6084016

Alice Manfredini - alice.manfredini@sanofi.com - 366 6727323



www.sanofi.it



[@SanofiIT](https://twitter.com/SanofiIT)



www.facebook.com/SanofiItalia



[sanofi_italia](https://www.instagram.com/sanofi_italia)