



Scheda informativa: Dupixent® (dupilumab)

Data di redazione: 09-03-2021

Nome commerciale	Dupixent®
Principio attivo	dupilumab
Indicazione oggetto di valutazione	<p><u>Indicazione da GU</u> Dupixent è indicato negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni come trattamento aggiuntivo di mantenimento per l'asma grave con infiammazione di tipo 2, caratterizzata da un aumento degli eosinofili ematici e/o del FeNO (vedere paragrafo 5.1), non adeguatamente controllati con ICS (corticosteroidi per via inalatoria) a dosaggio alto e un altro prodotto medicinale per il trattamento di mantenimento.</p> <p><u>Indicazione rimborsata a carico SSN (da PT)</u> Il trattamento con Dupixent (dupilumab) a carico del SSN è limitato ai pazienti adulti e adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni con asma grave con infiammazione di tipo 2 che rispondono alle seguenti caratteristiche: Il/La paziente</p> <ul style="list-style-type: none"> - ha un valore di eosinofili $\geq 150/\text{mmc}$ - ha un valore di FeNO $> 25 \text{ ppm}$ - ha avuto nei 12 mesi precedenti almeno due esacerbazioni d'asma nonostante la massima terapia inalatoria (step 4-5 del documento GINA) trattate con steroide sistemico o che hanno richiesto ricovero - ha ricevuto una terapia continuativa con steroidi per via orale per almeno 6 mesi, in aggiunta alla massima terapia inalatoria nell'ultimo anno <p><i>Dovrà essere soddisfatta almeno una delle condizioni al punto 1 e 2 ed almeno una delle condizioni ai punti 3 e 4.</i></p>
Classificazione (nuova entità terapeutica, estensione delle indicazioni...)	Nuova indicazione terapeutica
Determina (n./data) e GU (n./data)	Determina n. 1204 del 24-11-2020 GU n.305 del 09-12-2020
Ditta produttrice	Sanofi Aventis Group
ATC e descrizione	D11AH05, Altri preparati dermatologici, Agenti per dermatiti, esclusi i corticosteroidi
Formulazione	Soluzione per iniezione sottocutanea
Dosaggio	200 mg e 300 mg
Posologia	La dose raccomandata per adulti e adolescenti (di età pari o superiore ai 12 anni) è:



	<p>- per pazienti con asma grave e in trattamento con corticosteroidi orali o per pazienti con asma grave e comorbidità di dermatite atopica da moderata a grave o per adulti con comorbidità di rinosinusite cronica grave con poliposi nasale una dose iniziale di 600 mg (due iniezioni da 300 mg), seguita da 300 mg somministrati a settimane alterne come iniezione sottocutanea;</p> <p>- per tutti gli altri pazienti una dose iniziale di 400 mg (due iniezioni da 200 mg), seguita da 200 mg somministrati a settimane alterne come iniezione sottocutanea.</p>
Meccanismo di azione	Anticorpo monoclonale IgG4 umano ricombinante che inibisce la trasduzione del segnale dell'interleuchina 4 e dell'interleuchina 13 che avviene attraverso i recettori di tipo I e di tipo II.
Farmaco innovativo (ai sensi della determina n. 1535/2017)	No
Accesso al Fondo (ex art. 1, c. 403 della Legge di bilancio 2017)	/
Classificazione ai fini della rimborsabilità	A
Classificazione ai fini della fornitura	Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo, pneumologo, allergologo, immunologo e pediatra (RRL)
Nota AIFA	No
PT/PHT	Piano terapeutico cartaceo AIFA (Allegato 1)/ Inserito in PHT (attualmente erogato in distribuzione diretta esclusiva)
Prezzo Ex-factory (IVA esclusa)	300 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo – 1 siringhe/penne preriempite: € 640,00 200 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo – 1 siringhe/penne preriempite: € 640,00
Ulteriori condizioni negoziali (qualora previste)	Sconto obbligatorio sul prezzo ex-factory, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.
Registro AIFA (specificare principali criteri di eleggibilità)	No
Il principio attivo è già autorizzato per altre indicazioni?	Sì, è già autorizzato per: - dermatite atopica da moderata a grave, negli adulti e negli adolescenti di età compresa tra i 12 e i 17 anni eligibili per la terapia sistemica (Decreto DGASS n. 2/2021).
Sono presenti altri farmaci già autorizzati per la stessa patologia? Se sì, indicare i riferimenti del decreto di autorizzazione	Sì, omalizumab e mepolizumab con DGR n. 1451/2018 e benralizumab con DGR n. 38/2019 (Allegato 2)
E' presente una Rete di patologia o Centri specializzati deliberati dalla Regione Veneto?	No



<p>Sono presenti requisiti specifici per i Centri che trattano la patologia in oggetto?</p>	<p>Sì, con Decreto n.85/2018 sono state definite le caratteristiche dei centri autorizzati alla prescrizione di farmaci biologici per l'asma grave non controllato che, per l'età adulta indicano: <i>“presenza di un unico centro per AULSS/AO tra le UOC di Pneumologia o Fisiopatologia respiratoria o UOC/UOSD di Allergologia, sulla base dell'attività svolta, delle competenze e dei modelli organizzativi”</i>. Eventuali centri delegati sono definiti attraverso un PDTA aziendale.</p>
<p>Sono presenti Linee di indirizzo/Raccomandazioni regionali con competitor oppure relative all'indicazione in oggetto? Se sì, indicare gli estremi del Decreto di autorizzazione</p>	<p>Decreto n. 85 del 9 luglio 2018 - Linee di indirizzo regionali per la gestione farmacologica dell'asma grave non controllato (da aggiornare).</p>
<p>Stima dei pazienti in Regione Veneto che, a regime, saranno trattati con il farmaco in oggetto.</p>	<p>Per questa specifica indicazione terapeutica, si suppone che dupilumab vada principalmente ad erodere una quota di mercato già impegnata da uno dei competitor.</p>
<p>Place in therapy</p>	<p>La terapia con farmaci biologici va presa in considerazione come add-on in caso di sintomatologia persistente e/o riacutizzazione nonostante una terapia ottimizzata con alte dosi di farmaci per il controllo (generalmente alte dosi di ICS+LABA), e il trattamento di fattori modificabili. Si colloca come step terapeutico 5 nelle LG GINA 2019. ginasma.it › uploads › materiali › GINA_report_ita_2019</p>


Allegato 1. Piano terapeutico cartaceo AIFA (GU n. 308 del 12.12.2020).

PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE SSN DI DUPIXENT (DUPILUMAB) NELL'ASMA GRAVE CON INFIAMMAZIONE DI TIPO 2	
Centro prescrittore _____	
Medico prescrittore (nome e cognome) _____	
Tel _____ e-mail _____	
Paziente (nome e cognome) _____	
Data di nascita _____ sesso M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> Codice fiscale _____ Residentea _____	
Tel. _____	
Regione _____	
ASL di residenza _____ Prov. _____	
Medico di Medicina Generale _____	
<p>Indicazione rimborsata SSN Il trattamento con Dupixent (dupilumab) a carico del SSN è limitato ai pazienti adulti e adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni con asma grave con infiammazione di tipo 2 che rispondono alle seguenti caratteristiche:</p> <p>Il/La paziente</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <input type="checkbox"/> ha un valore di eosinofili ≥ 150/mmc 2. <input type="checkbox"/> ha un valore di FeNO > 25 ppm 3. <input type="checkbox"/> ha avuto nei 12 mesi precedenti almeno due esacerbazioni d'asma nonostante la massima terapia inalatoria (step 4-5 del documento GINA) trattate con steroide sistemico o che hanno richiesto ricovero 4. <input type="checkbox"/> ha ricevuto una terapia continuativa con steroidi per via orale per almeno 6 mesi, in aggiunta alla massima terapia inalatoria nell'ultimo anno <p>Dovrà essere soddisfatta almeno una delle condizioni al punto 1 e 2 ed almeno una delle condizioni ai punti 3 e 4.</p> <p>Il trattamento con Dupixent nell'asma grave con infiammazione di tipo 2 deve essere iniziato da specialisti esperti (pneumologo, allergologo, immunologo), a seguito di diagnosi circostanziata, valutazione clinica di gravità e valutazione della risposta a terapia standard.</p> <p>Prescrizione</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dupixent 300 mg soluzione per iniezione s.c. in siringa preriempita con sistema di sicurezza (dose di carico da 600 mg seguita da dose di 300 mg somministrata a settimane alterne). <ul style="list-style-type: none"> o AIC: 045676057 - Dupixent 200 mg soluzione per iniezione s.c. in siringa preriempita con sistema di sicurezza/1 penna preriempita (dose di carico da 400 mg seguita da dose di 200 mg somministrata a settimane alterne). <ul style="list-style-type: none"> o AIC: 045676095 o AIC: 045676133 	



Allegato 2. Centri autorizzati alla prescrizione di Mepolizumab e Omalizumab nell'asma allergico - Allegato A DGR nr. 1451 del 08 ottobre 2018 (individuati anche per benralizumab con Decreto DGASS n. 38 del 08 aprile 2019).

Principi attivi Mepolizumab e Omalizumab nell'asma allergico		
ETA' ADULTA		
AULSS/AO/IRCCS	Struttura autorizzata	Sede
ULSS 1 Dolomiti	UOC Pneumologia	Belluno
ULSS 2 Marca Trevigiana	UOC Pneumologia	Treviso
ULSS 3 Serenissima	UOC Pneumologia	Mestre
ULSS 5 Polesana	UOC Pneumologia	Rovigo
ULSS 6 Euganea	UOC Pneumologia	Ospedale Cittadella
ULSS 7 Pedemontana	UOC Pneumologia	Bassano del Grappa
ULSS 8 Berica	UOC Pneumologia	Vicenza
ULSS 9 Scaligera	UOS Fisiopatologia Respiratoria	Bussoleto
AOPD	UOC Fisiopatologia Respiratoria	Padova
AOUTVR	USD Allergologia	Verona
ETA' PEDIATRICA		
AULSS/AO/IRCCS	Struttura autorizzata	Sede
AOPD	UOSD Pneumologia e Allergologia Pediatrica	Padova
AOUTVR	UOC Pediatria -Ambulatorio Specialistico di Broncopneumologia e Allergologia Pediatrica	Verona