



## Scheda informativa: Dupixent® (dupilumab)

Data di redazione: 10.02.2021

Nome commerciale	Dupixent®
Principio attivo	Dupilumab
Indicazione oggetto di valutazione	<p><u>Indicazione da GU</u> Trattamento della dermatite atopica da moderata a grave, negli adolescenti di età compresa tra i 12 e i 17 anni eligibili per la terapia sistemica.</p> <p><u>Indicazione rimborsata a carico SSN</u> Dupixent è rimborsato 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 <math>\geq 24</math> oppure una delle seguenti caratteristiche: localizzazione in zone visibili e/o sensibili; valutazione del prurito con scala NRS <math>\geq 7</math>; valutazione della qualità della vita con indice CDLQI <math>\geq 10</math>.</p>
Classificazione (nuova entità terapeutica, estensione delle indicazioni...)	Estensione di indicazione (già autorizzato per età >18 anni)
Determina (n./data) e GU (n./data)	Determina n. 1203 del 24-11-2020 GU n.305 del 09-12-2020
Ditta produttrice	Sanofi Aventis Group
ATC e descrizione	D11AH05, Preparati per dermatiti, esclusi i corticosteroidi
Formulazione	Soluzione per iniezione sottocutanea
Dosaggio	200 mg – 300 mg
Posologia	<p><u>Adolescenti</u> La somministrazione sc deve avvenire a settimane alterne con le seguenti dosi di avvio della terapia e di mantenimento:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- peso &lt;60 kg: dose iniziale pari a 400 mg (con 2 iniezioni sc da 200 mg) e dose di mantenimento di 200 mg;</li> <li>- peso <math>\geq 60</math> kg: dose iniziale pari a 600 mg (con 2 iniezioni da 300 mg) e dose di mantenimento di 300 mg.</li> </ul>
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)	Sì
Accesso al Fondo (ex art. 1, c. 403 della Legge di bilancio 2017)	Sì
Classificazione ai fini della rimborsabilità	H
Classificazione ai fini della fornitura	Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri



	ospedalieri o di specialisti - dermatologo, pneumologo, allergologo, otorinolaringoiatra, immunologo e pediatra (RNRL).
<b>Nota AIFA</b>	No
<b>PT/PHT</b>	No
<b>Prezzo Ex-factory (IVA esclusa)</b>	300 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo – 2 sir/penne preriempite: € 1.280,00 200 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo – 2 sir/penne preriempite: € 1.280,00
<b>Ulteriori condizioni negoziali (qualora previste)</b>	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. Rinuncia al beneficio economico della sospensione delle riduzioni di legge, di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006, derivante dal riconoscimento dell'innovatività, a partire dalla data dell'8 settembre 2021.
<b>Registro AIFA (specificare principali criteri di eleggibilità)</b>	Sì, si elencano i principali criteri di eleggibilità: - età $\geq 12$ anni; - severità <i>grave</i> della malattia; - EASI $\geq 24$ oppure una delle seguenti caratteristiche: localizzazione in zone visibili e/o sensibili OR valutazione del prurito con scala NRS $\geq 7$ OR valutazione della qualità della vita con indice CDLQI $\geq 10$ ; - precedente trattamento con corticosteroide o immunomodulatore topico (es. tacrolimus,..).  Rivalutazione obbligatoria ogni 16 settimane. In base al criterio di eleggibilità: - se basata sul punteggio EASI $\geq 24$ o localizzazione in zone visibili/sensibili: il trattamento non può essere continuato se la variazione, rispetto al basale, del punteggio EASI è $< 50\%$ ; - se basata sull'NRS $\geq 7$ : blocca se riduzione, rispetto al basale, è $< 3$ ; - se basata sul CDLQI $\geq 10$ : blocca se la riduzione è $< 4$ .
<b>Il principio attivo è già autorizzato per altre indicazioni?</b>	Sì, per la medesima indicazione ma nell'età adulta (Decreto n. 127/2018. <b>Allegato 1</b> )
<b>Sono presenti altri farmaci già autorizzati per la stessa patologia? Se sì, indicare i riferimenti del decreto di autorizzazione</b>	No
<b>E' presente una Rete di patologia o Centri specializzati deliberati dalla Regione Veneto?</b>	La DGR n. 2707/2014 identifica: Per AOPD: - la UOC Dermatologia: Centro per la diagnosi avanzata e la terapia della psoriasi e di altre patologie cutanee immunomediate e linfoproliferative + centro per la dermatologia pediatrica; - la UOC Pediatria: Centro per lo studio e la cura delle allergie e delle intolleranze alimentari; Centro per la prevenzione, diagnosi e terapia delle malattie allergiche del bambino e dell'adulto.



	<p>Per AOVR:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- UOS Allergologia: Centro per la prevenzione, diagnosi e terapia delle malattie allergiche del bambino e dell'adulto.</li> </ul>
<b>Sono presenti requisiti specifici per i Centri che trattano la patologia in oggetto?</b>	No
<b>Sono presenti Linee di indirizzo/Raccomandazioni regionali con competitor oppure relative all'indicazione in oggetto? Se sì, indicare gli estremi del Decreto di autorizzazione</b>	No
<b>Stima dei pazienti in Regione Veneto che, a regime, saranno trattati con il farmaco in oggetto.</b>	<p>La ditta stima 232 pazienti potenzialmente eleggibili alla terapia in Regione Veneto.</p> <p>I clinici di riferimento stimano circa 50 bambini con dermatite atopica grave già in carico alle pediatrie, che potrebbero beneficiare del trattamento.</p>
<b>Place in therapy</b>	<p>Da un recente consensus (<i>Calzavara Pinton P et al. G Ital Dermatol Venereol 2020; doi: 10.23736/S0392-0488.20.06654-7. Online ahead of print</i>), il trattamento della dermatite atopica si basa sull'uso di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- creme emollienti (con umettanti quali glicerolo ed urea);</li> <li>- farmaci topici a base di corticosteroidi e, come opzione successiva, di inibitori della calcineurina, che si consigliano per le forme moderate ma localizzate. L'uso di corticosteroidi sistemici può essere preso in considerazione per brevi periodi di tempo e solo in caso di esacerbazioni severe;</li> <li>- fototerapia a banda stretta può essere considerata per i pazienti non controllati con farmaci topici.</li> </ul> <p>Dupilumab è l'unico farmaco sistemico bDMARDs disponibile per la dermatite atopica in età pediatrica.</p> <p>Il consensus specifica come la patologia, anche in età pediatrica e adolescenziale, sia spesso associata ad allergie di tipo alimentare, asma, rinocongiuntivite e altre manifestazioni allergiche sistemiche, con la raccomandazione di una presa in carico da parte di un team multidisciplinare.</p> <p>Si sottolinea inoltre che le forme severe dimostrano un elevato impatto sulla qualità di vita del paziente che influisce sia sulla qualità del sonno che sulla vita sociale, psicologica ed emotiva dell'adolescente.</p>



## Allegato 1. Centri autorizzati per la dermatite atopica in età adulta.

Allegato A al Decreto n. 127 del 22 ottobre 2018

CENTRI AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE DI FARMACI BIOLOGICI PAZIENTE ADULTO – AREA DERMATOLOGICA ( <i>psoriasi a placche, artrite psoriasica e idrosadenite suppurativa, dermatite atopica</i> )		
Principi attivi: Adalimumab, Apremilast, Certolizumab Pegol, Dupilumab, Etanercept, Golimumab, Infliximab, Ixekizumab, Secukinumab, Ustekinumab.		
AULSS/AO/IRCCS	Struttura autorizzata	Sede ospedaliera
1 Dolomiti	U.O.S. Dermatologia	Belluno
2 Marca Trevigiana	U.O.C. Dermatologia	Treviso
3 Serenissima	U.O.C. Dermatologia	Venezia, Mestre
5 Polesana	U.O.S.D. Dermatologia	Rovigo
8 Berica	U.O.C. Dermatologia	Vicenza
AOPD	U.O.C. Dermatologia	Padova
AOUTVR	Clinica dermatologica	Verona