



## Scheda informativa: Dupixent® (dupilumab)

Data di redazione: 15.05.2021

Nome commerciale	Dupixent®
Principio attivo	dupilumab
Indicazione oggetto di valutazione	<p><b>Indicazione da GU</b> Terapia aggiuntiva a corticosteroidi intranasali per il trattamento di adulti con rinosinusite cronica grave con poliposi nasale (CRSwNP) per i quali la terapia con corticosteroidi sistemici e/o la chirurgia non fornisce un controllo adeguato della malattia.</p> <p><b>Indicazione rimborsata a carico SSN (da Piano Terapeutico), secondo i seguenti criteri:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- età <math>\geq 18</math> anni;</li> <li>- diagnosi accertata di rinosinusite;</li> <li>- malattia grave definita dal punteggio NPS<math>\geq 5</math> o SNOT-22 <math>\geq 50</math>;</li> <li>- fallimento di almeno un trattamento precedente tra terapia con corticosteroidi sistemici e/o intervento chirurgico ESS.</li> </ul> <p>Il PT prevede una rivalutazione dopo 6 mesi e precisa che deve essere valutata una sospensione del trattamento qualora non ci sia una risposta clinica secondo i criteri proposti nel documento EUFOREA 2019 e EPOS 2020 (Allegato 1)</p>
Classificazione (nuova entità terapeutica, estensione delle indicazioni...)	Nuova indicazione terapeutica
Determina (n./data) e GU (n./data)	Determina n. 1206 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	300 mg
Posologia	La dose iniziale raccomandata è di 300 mg, seguita da una dose sempre di 300 mg somministrata a settimane alterne.
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 - allergologo, immunologo e otorinolaringoiatra (RRL)
Nota AIFA	No
PT/PHT	Piano terapeutico cartaceo AIFA ( <b>Allegato 1</b> ), inserito in PHT
Prezzo Ex-factory (IVA esclusa)	300 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo – 1 penna preriempita da 2 ml: € 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 eleggibili 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	No
E' presente una Rete di patologia o Centri specializzati deliberati dalla Regione Veneto?	No
Sono presenti requisiti specifici per i Centri che trattano la patologia in oggetto?	No
Sono presenti Linee di indirizzo/Raccomandazioni regionali con competitor oppure relative all'indicazione in oggetto? Se sì, indicare gli estremi del Decreto di autorizzazione	No
Stima dei pazienti in Regione Veneto che, a regime, saranno trattati con il farmaco in oggetto.	Eleggibili al trattamento: 400-500 pazienti in Regione Veneto
Place in therapy	<b>Allegato 2</b>





**Allegato 2. Criteri diagnostici, place in therapy e criteri di risposta terapeutica.**

**Criteri diagnostici per la rinosinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP) [Lombardi C et al. Consensus Multidisciplinare ARIA-ITALIA: poliposi nasale e farmaci biologici. 2020; disponibile all'indirizzo <http://www.progetto-aria.it/aim.htm>, accesso del 02.02.2021]**

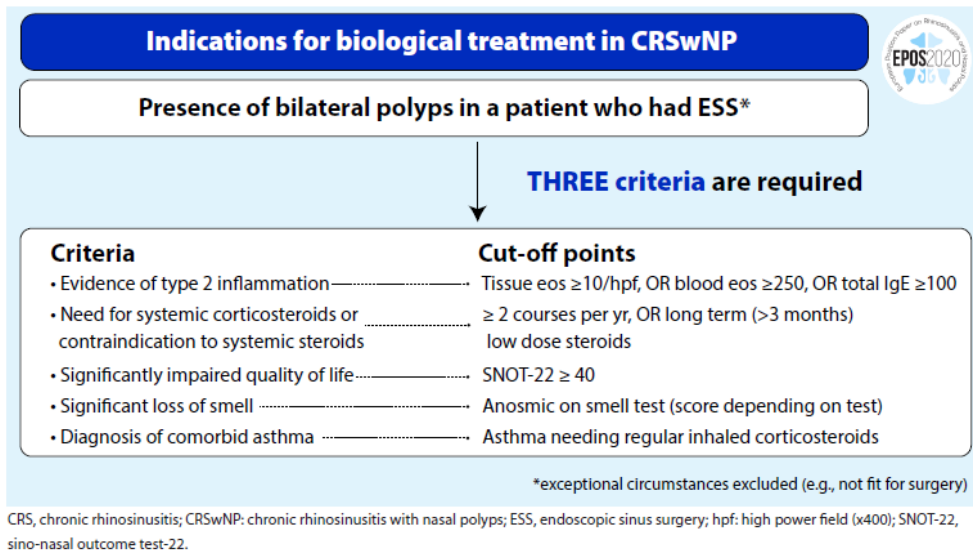
Inflammation of the nose and paranasal sinuses that is characterized by the presence of:  
obstruction (congestion) nasal and/or purulent nasal discharge (anterior or posterior) with endoscopic signs of nasal polyps or evidence of nasal polyps on CT

± facial pain

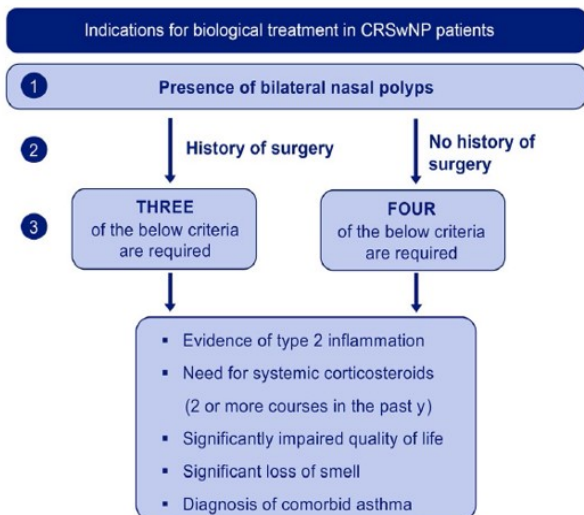
± reduction or loss of smell.

**Indications for biological treatment in patients with CRSwNP [Fokkens WJ et al. EUFOREA consensus on biologics for CRSwNP with or without Asthma. Allergy 2019; 74:2312–19, Fokken WJ et al. European position paper on rhinosinusitis and nasal polyps-EPOS. Rhinology 2020; 29: 1-464]**

**EPOS 2020**



**EUFOREA 2019**





**Criteria di risposta per il trattamento biologico in pazienti con CRSwNP [Fokkens WJ et al. EUFORA consensus on biologics for CRSwNP with or without Asthma. Allergy 2019; 74:2312–19, Fokken WJ et al. European position paper on rhinosinusitis and nasal polyps-EPOS. Rhinology 2020; 29: 1-464]**

