

# EFICACIA Y SEGURIDAD A LARGO PLAZO DE DUPILUMAB EN LOS NIÑOS EN CENTROS LATINOAMERICANOS, QUE PADECÍAN ASMA NO CONTROLADA TIPO 2 DE MODERADA A GRAVE

Modalidad: Trabajos de Investigación: Comunicación Oral

Unidad Temática: Neumonología Pediátrica

Unidad Temática 2: Rehabilitación Respiratoria

MASPERO, Jorge F.<sup>1</sup> | BACHARIER, Leonard B.<sup>2</sup> | DE MIR, Inés<sup>3</sup> | SÁNCHEZ, Jorge<sup>4</sup> | WANDALSEN, Gustavo F.<sup>5</sup> | MSIHID, Jérôme<sup>6</sup> | SHAMS, Marissa<sup>7</sup> | CAZEAU, Christine<sup>8</sup>

FUNDACION CIDEA<sup>1</sup>; MONROE CARELL JR. CHILDREN'S HOSPITAL<sup>2</sup>; HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON<sup>3</sup>; GRUPO DE ALERGOLOGÍA CLÍNICA Y EXPERIMENTAL, HOSPITAL "ALMA MATER DE ANTIOQUIA"<sup>4</sup>; UNIVERSIDAD FEDERAL DE SÃO PAULO<sup>5</sup>; SANOFI<sup>6</sup>; REGENERON PHARMACEUTICALS INC.<sup>7</sup>; SANOFI<sup>8</sup>

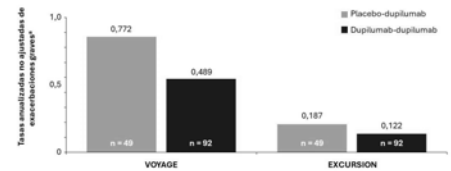
**Introducción y objetivo:** Dupilumab, un anticuerpo monoclonal totalmente humano, bloquea el receptor compartido de la interleucina-4/13 e impulsores centrales de la inflamación tipo 2. Se evaluó el uso de dupilumab en niños de 6 a 11 años con asma no controlada de moderada a grave en el ensayo de fase 3 LIBERTY ASTHMA VOYAGE (NCT02948959) y el estudio de extensión abierto de 52 semanas (OLE), EXCURSION (NCT035604666). Los resultados mostraron que dupilumab redujo significativamente las exacerbaciones graves, mejoró la función pulmonar y tuvo una seguridad general consistente con el perfil de seguridad conocido de dupilumab. Este análisis post hoc evaluó la eficacia de dupilumab en pacientes de VOYAGE con asma tipo 2 de moderada a grave (eosinófilos basales valor inicial del estudio original [PSBL]  $\geq$  150 células/uL o FeNO (óxido nítrico exhalado)  $\geq$  20 ppb) de centros latinoamericanos que se inscribieron en EXCURSION.

**Material y método:** Los niños latinoamericanos con asma de moderada a grave recibieron 100/200 mg de dupilumab por peso corporal cada 2 semanas (q2w) o un placebo durante 52 semanas en VOYAGE y, en EXCURSION continuaron recibiendo dupilumab adicional (grupo dupilumab-dupilumab) o comenzaron a recibir dupilumab (grupo dupilumab-placebo) durante 52 semanas. Los criterios de valoración incluyeron la tasa anualizada de exacerbaciones graves no ajustada (AER) y el cambio desde PSBL en el ppFEV1 antes de usar broncodilatador (pre-BD)<sup>1</sup>. También se evaluó la proporción de pacientes con eventos adversos emergentes del tratamiento en todos los niños latinoamericanos en el análisis completo de VOYAGE y EXCURSION.

**Resultados:** 141 niños latinoamericanos se inscribieron en EXCURSION procedentes de VOYAGE (dupilumab-dupilumab n=92; placebo-dupilumab n=49), con un 37,6 % de Argentina, un 28,4 % de México, un 18,4 % de Chile, un 10,6 % de Brasil y un 5,0 % de Colombia. La reducción de la AER con el tratamiento con dupilumab vs. placebo desde PSBL hasta la semana 52 de VOYAGE (0,489 vs. 0,772) se mantuvo en EXCURSION en el grupo de dupilumab-dupilumab y mejoró en el grupo placebo-dupilumab (0,122 vs. 0,187) (Figura). El tratamiento con dupilumab produjo mejoras en el ppFEV1 antes de usar broncodilatador (pre-BD) desde el valor inicial del estudio original (PSBL) en VOYAGE (promedio [DE] dupilumab: 14,12 [22,36]; placebo: 2,48 [13,52]) que se mantuvieron posteriormente en EXCURSION el grupo de dupilumab-dupilumab y mejoraron en el grupo placebo-dupilumab (promedio [DE] 13,86 [21,11] vs. 7,82 [16,74]). La incidencia de eventos adversos emergentes del tratamiento fue similar en los dos grupos de tratamiento en VOYAGE (79,6 % [86/108] vs. 78,6 % [44/56]), y se redujo aún más en el grupo dupilumab-dupilumab vs. placebo/dupilumab en EXCURSION (62,0 % [67/108] vs. 71,4 % [40/56]).

**Discusión y conclusiones:** El uso de dupilumab redujo el riesgo de exacerbación grave del asma y mejoró la función pulmonar durante dos años en niños con asma tipo 2 no controlada de moderada a grave en centros latinoamericanos, y en general fue bien tolerado.

Figura: Tasas anualizadas de exacerbaciones graves no ajustada en niños de centros latinoamericanos que participaron en VOYAGE y EXCURSION durante un período de tratamiento de 104 semanas



\*El número total de eventos que se produjeron durante el período de tratamiento de 52 semanas dividido por el número total de pacientes/año seguidos en el período de tratamiento de 52 semanas.