

Dupilumab je plně humánní monoklonální protilátka zaměřená proti podjednotce receptorů IL-4 a IL-13, čímž tyto cytokiny blokuje. IL-4 a IL-13 jsou považovány za jedny z mediátorů zánětlivé choroby AD. Dr. Eric L. Simpson a kolektiv z Oregon Health & Science University v Portlandu v Oregonu provedli studie SOLO 1 a 2, obě byly identicky navrženy jako randomizované, dvojité slepé a mezinárodní. Studie zahrnovaly 671 a 708 dospělých s AD postihující středně 50% BSA (tělesného povrchu) a která nebyla kontrolována topickou medikací. Pacientům nebylo dovoleno užívat jinou medikaci během studie. Pacienti dostávali subkutánně dupilumab 300 mg každý týden nebo 2 týdny versus placebo.

Pacienti v obou režimech dupilumabu vykázali zlepšení od výchozího stavu v IGA (Investigator's Global Assessment baseline scores) 16. týden (primární endpoint) v procentuální změně -72,0 a -72,3 vs -37,5 u placebo ($P < 0,0001$) v SOLO 1, a -67,1 a -69,1 vs -30,9 u placebo ($P < 0,0001$) v SOLO 2. Podobné výsledky byly pozorovány u obou dávkových režimů v obou studiích. Střední procentní změna od výchozího stavu u pruritu pomocí numerické poměrové škály byla -51,0 u týdenního a -48,9 u 2týdenního dupilumabu vs -26,1 u placebo v SOLO 1, a -44,3 a -48,3 u dupilumabu, respektive, vs -15,4 u placebo v SOLO 2. Došlo k signifikantní redukci svědění již za 2 týdny u obou dupilumabových skupin vs placebo, což pokračovalo do 16. týdne. Anxieta a kvalita života byly také zlepšeny u dupilumabu podle HADS (Hospital Anxiety and Depression Scale scores) a změnily se o 5,2 bodu u obou dupilumabů v SOLO 1 vs o 3,0 bodu u placebo ($P = 0,0006$ 2týdenní; $P = 0,0003$ týdenní), a o 5,1 u týdenního a 5,8 bodu u 2týdenního dupilumabu, respektive, vs 0,8 bodu u placebo ($P < 0,0001$ pro oba) v SOLO 2.

Nežádoucí příhody (AE) lehké až střední závažnosti byly hlášeny aspoň u 5% pacientů s dupilumabem, včetně konjunktivitidy, alergické konjunktivitidy a reakcí v místě aplikace. Léčbu vyžadující AE zahrnovaly exacerbaci AD, reakce v místě aplikace a nasofaryngitidy.

Studie podpořily Sanofi a Regenron.

Zdroj: 25th European Academy of Dermatology and Venereology (EADV) Congress.

□ Presentation title: Dupilumab in Moderate-to-Severe Atopic Dermatitis: Results From Two Randomized Phase 3 Trials (SOLO 1 & 2). Abstract D3T01.1C