



DUPIXENT 300mg solution for injection
DUPIXENT 200mg solution for injection

חומר פעיל: dupilumab 300mg/2ml (150 mg/ml)
חומר פעיל: dupilumab 200mg/1.14ml (175 mg/ml)

חברת סאנופי אוונטיס מבקשת לעדכן על הוספת התוויה לתכשיר דופיקסנט 300 מ"ג וכן על עדכונים בעלון לרופא ובעלונים לצרכן של שני התכשירים.

להלן התוויות התכשירים המאושרות עבור שני התכשירים:

Atopic Dermatitis

DUPIXENT is indicated for the treatment of patients aged 6 years and older with moderate-to severe atopic dermatitis whose disease is not adequately controlled with topical prescription therapies or when those therapies are not advisable.

DUPIXENT can be used with or without topical corticosteroids.

Asthma

DUPIXENT is indicated as an add-on maintenance treatment of adult and pediatric patients aged 6 years and older with moderate-to-severe asthma characterized by an eosinophilic phenotype or with oral corticosteroid dependent asthma.

Limitation of Use:

DUPIXENT is not indicated for the relief of acute bronchospasm or status asthmaticus.

התוויה נוספת מאושרת עבור התכשיר דופיקסנט 300 מ"ג:

Chronic Rhinosinusitis with Nasal Polyposis

DUPIXENT 300mg is indicated as an add-on maintenance treatment in adult patients with inadequately controlled chronic rhinosinusitis with nasal polyposis (CRSwNP).

התוויה נוספת אושרה עבור התכשיר דופיקסנט 300 מ"ג:

Eosinophilic Esophagitis

DUPIXENT 300mg is indicated for the treatment of adult and pediatric patients aged 12 years and older, weighing at least 40 kg, with eosinophilic esophagitis (EoE).

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום - סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ, רח' בני גאון 10 נתניה או בטלפון: 09-8633700.

קישור לאתר משרד הבריאות: <https://www.gov.il/he/service/israeli-drug-index>

להלן העדכונים העיקריים בעלונים:

- עדכונים הקשורים לתוספת ההתוויה.
- הורדת גיל המשתמשים בעטים מ- 12 ל- 6 שנים.
- מחיקת מידע על מתן של מינון של 100 מ"ג, שאינו קיים בישראל בהתוויה לאסתמה.

2. THERAPEUTIC INDICATIONS

#####

2.4 Eosinophilic Esophagitis

DUPIXENT 300mg is indicated for the treatment of adult and pediatric patients aged 12 years and older, weighing at least 40 kg, with eosinophilic esophagitis (EoE).

3. DOSAGE AND ADMINISTRATION

#####

Use of Pre-filled Pen or Pre-filled Syringe

The DUPIXENT pre-filled pen is for use in adult and pediatric patients aged **6** years and older.

The DUPIXENT pre-filled syringe is for use in adult and pediatric patients aged 6 years and older.

A caregiver or patient 12 years of age and older may inject DUPIXENT using the pre-filled syringe or pre-filled pen. In pediatric patients 12 to 17 years of age, administer DUPIXENT under the supervision of an adult. In pediatric patients 6 years to **less than 12** years of age, administer DUPIXENT by a caregiver.

#####

Dosage in Pediatric Patients 6 to 11 Years of Age

The recommended dosage of DUPIXENT for pediatric patients 6 to 11 years of age is specified in Table 3.

Table 3: Dosage of DUPIXENT in Pediatric Patients 6 to 11 Years of Age with Asthma

Body Weight	Initial ^a and Subsequent Doses
15 to less than 30 kg	100 mg every other week (Q2W) or 300 mg every four weeks (Q4W)
≥30 kg	200 mg every other week (Q2W)

^a For pediatric patients 6 to 11 years of age with asthma, no initial loading dose is recommended.

For pediatric patients 6 to 11 years of age with asthma and co-morbid moderate-to-severe AD, follow the recommended dosage as per Table 1 which includes an initial loading dose.

3.6 Recommended Dosage for Eosinophilic Esophagitis

The recommended dosage of DUPIXENT for adult and pediatric patients 12 years of age and older, weighing at least 40 kg, is 300 mg given every week (QW).



5. WARNINGS AND PRECAUTIONS

#####

Among subjects with EoE, the frequency of conjunctivitis and keratitis was 0% and 0% in the DUPIXENT group and 2% and 0% in the placebo group, respectively [see *Adverse Reactions (6.1)*].

6. ADVERSE REACTIONS

#####

Eosinophilic Esophagitis

A total of 239 adult and pediatric subjects 12 to 17 years of age, weighing at least 40 kg, with EoE were evaluated in a randomized, double-blind, parallel-group, multicenter, placebo-controlled trial, including two 24-week treatment periods (Parts A and B) and received either DUPIXENT 300 mg QW or placebo [see *Clinical Studies (12.4)*].

The proportion of subjects who discontinued treatment due to adverse events was 2% of the placebo group and 2% of the DUPIXENT 300 mg QW group.

Table 7 summarizes the adverse reactions that occurred at a rate of at least 2% in subjects treated with DUPIXENT and at a higher rate than in their respective comparator group in Parts A and B.

Table 7: Adverse Reactions Occurring in ≥2% of Patients with EoE Treated with DUPIXENT in a Placebo Controlled Trial (Parts A and B; 24-Week Safety Pool)

Adverse Reaction	Parts A and B	
	DUPIXENT 300 mg QW N=122 n (%)	Placebo N=117 n (%)
Injection site reactions ^a	46 (38%)	39 (33%)
Upper respiratory tract infections ^b	22 (18%)	12 (10%)
Arthralgia	3 (2%)	1 (1%)
Herpes viral infections ^c	3 (2%)	1 (1%)

^a Injection site reactions are composed of several terms including, but not limited to, injection site swelling, pain, and bruising.
^b Upper respiratory tract infections are composed of several terms including, but not limited to, COVID-19, sinusitis, and upper respiratory tract infection.
^c Herpes viral infections are composed of oral herpes and herpes simplex.

The safety profile of DUPIXENT in 72 pediatric subjects 12 to 17 years of age, weighing at least 40 kg, and adults in Parts A and B was similar.

#####

Among subjects with EoE, the frequency of conjunctivitis and keratitis was 0% and 0% in the DUPIXENT group and 2% and 0% in the placebo group, respectively.

#####

Among subjects with CRSwNP or EOE there were no reported cases of herpes zoster or eczema herpeticum.

#####



An increase from baseline in blood eosinophil count was not observed in subjects with EoE treated with DUPIXENT as compared to placebo

#####

In the 24-week placebo-controlled trial in subjects with EoE (Parts A and B), there were no cases of cardiovascular thromboembolic events (cardiovascular deaths, non-fatal myocardial infarctions, and non-fatal strokes) reported in any treatment arm.

#####

Eosinophilic Esophagitis

Approximately 1% of subjects with EoE who received DUPIXENT 300 mg QW for 24 weeks developed antibodies to DUPIXENT.

#####

7. USE IN SPECIFIC POPULATIONS

#####

EoE

The safety and effectiveness of DUPIXENT for the treatment of EoE have been established in pediatric patients 12 years of age and older, weighing at least 40 kg. Use of DUPIXENT in this population is supported by an adequate and well-controlled study in adults (Parts A and B) which included 72 pediatric patients 12 to 17 years of age, weighing at least 40 kg, and additional pharmacokinetic data. The safety and effectiveness in adults and pediatric patients were similar [see Adverse Reactions (6.1), Clinical Pharmacology (10.3) and Clinical Studies (12.4)].

The safety and effectiveness of DUPIXENT for the treatment of EoE in pediatric patients less than 12 years of age and weighing less than 40 kg have not been established.

#####

Clinical studies of DUPIXENT in EoE did not include sufficient numbers of subjects aged 65 years and over to determine whether they respond differently from younger adult subjects.

#####

בעלון לצרכן של התכשיר דופיקסנט 300 מ"ג:

1. למה מיועדת התרופה?

#####

- דופיקסנט 300 מ"ג משמשת לטיפול בדלקת ושט אאזונופילית במבוגרים ובילדים מגיל 12 שנים, ששוקלים לפחות 40 ק"ג.

קבוצה תרפויטית: טיפולים לעור ולדרמטיטיס, שאינם קורטיקוסטרואידים. דופיקסנט פועלת על ידי חסימה של שני חלבונים הגורמים לסוג של דלקת שיש לה תפקיד עיקרי בדלקת עור אטופית (אקזמה/אטופיק דרמטיטיס), באסתמה, בנזלת כרונית עם פוליפוזיס באף ובדלקת ושט אאזונופילית.

2. לפני השימוש בתרופה

#####

ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לטיפול בדלקת עור אטופית ובאסתמה בילדים מתחת לגיל 6 שנים. התרופה אינה מיועדת לטיפול בנזלת כרונית עם פוליפוזיס באף בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים. התרופה אינה מיועדת לטיפול בדלקת ושט אאזונופילית בילדים מתחת לגיל 12 שנים ואשר שוקלים לפחות 40 ק"ג.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח, במיוחד אם:

- הנך נוטל תרופות קורטיקוסטרואידיות בבליעה, בשימוש מקומי או בשאיפה.
 - יש לך אסתמה והנך נוטל תרופות לטיפול באסתמה.
 - יש לך דלקת עור אטופית, נזלת כרונית עם פוליפוזיס באף או דלקת ושט אאזנופילית וגם אסתמה.
- אל תשנה או תפסיק ליטול את הקורטיקוסטרואידים שלך או תרופות האסתמה שלך, ללא התייעצות עם הרופא. זה עלול לגרום לכך שתופעות אחרות, שכבר היו בשליטה תחת התרופה הקורטיקוסטרואידית או התרופה לאסתמה, יופיעו שוב.
- #####

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עבור ילדים מגיל 12 שנים ומעלה, מומלץ שזריקת דופיקסנט תינתן על ידי מבוגר או תחת פיקוחו.
עבור ילדים מגיל 6 שנים עד לגיל 12 שנים, זריקת דופיקסנט צריכה להינתן על ידי מטפל.

כמה דופיקסנט להזריק ולמשך כמה זמן
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
כל מזרק של דופיקסנט 300 מ"ג מכיל מנה אחת של דופיקסנט (300 מ"ג).

מינון מומלץ למבוגרים עם אטופיק דרמטיטיס:

- מנה התחלתית של 600 מ"ג (שתי זריקות של 300 מ"ג)
- לאחר מכן 300 מ"ג כל שבועיים.

מינון מומלץ לילדים מגיל 6 שנים עד 17 שנים עם אטופיק דרמטיטיס:

משקל גוף	מנת העמסה התחלתית	מנות עוקבות
15 ק"ג עד פחות מ-30 ק"ג	600 מ"ג (שתי זריקות של 300 מ"ג)	300 מ"ג כל 4 שבועות
30 ק"ג עד פחות מ-60 ק"ג	400 מ"ג (שתי זריקות של 200 מ"ג)	200 מ"ג כל שבועיים
60 ק"ג או יותר	600 מ"ג (שתי זריקות של 300 מ"ג)	300 מ"ג כל שבועיים

מינון מומלץ למבוגרים וילדים מגיל 12 שנים ומעלה עם אסתמה:

מנת העמסה התחלתית	מנות עוקבות
400 מ"ג (שתי זריקות של 200 מ"ג)	200 מ"ג כל שבועיים
או	
600 מ"ג (שתי זריקות של 300 מ"ג)	300 מ"ג כל שבועיים
מינון לחולים עם אסתמה שתלויים בקורטיקוסטרואידים דרך הפה או לחולים עם אסתמה ודלקת עור אטופית נלווית בינונית עד חמורה או למבוגרים עם מחלה נלווית של נזלת כרונית עם פוליפוזיס באף	
600 מ"ג (שתי זריקות של 300 מ"ג)	300 מ"ג כל שבועיים

מינון מומלץ לילדים מגיל 6 עד 11 שנים עם אסתמה:

משקל גוף	מנה התחלתית* ומנות עוקבות
15 עד פחות מ-30 ק"ג	300 מ"ג כל 4 שבועות
30 ק"ג או יותר	200 מ"ג כל שבועיים

*עבור ילדים בני 6 עד 11 שנים עם אסתמה, לא מומלצת מנת העמסה התחלתית.

עבור ילדים בני 6 עד 11 שנים עם אסתמה ודלקת עור אטופית נלווית בינונית עד חמורה, יש לעקוב אחר הטבלה המראה את המינון המומלץ לילדים מגיל 6 שנים עד 17 שנים עם אטופיק דרמטיטיס, הכוולת מנת העמסה התחלתית.

מינון למבוגרים עם נזלת כרונית עם פוליפוזיס באף:

המינון המומלץ היא 300 מ"ג כל שבועיים.

מינון למבוגרים וילדים מגיל 12 שנים ומעלה עם דלקת אאוזינופילית של הושט:

המינון המומלץ למבוגרים וילדים מגיל 12 שנים ומעלה, השוקלים לפחות 40 ק"ג הוא 300 מ"ג כל שבוע.

4. תופעות לוואי

#####

תופעות הלוואי השכיחות ביותר של דופיקסנט:

- תגובות באתר ההזרקה
- זיהומים בדרכי הנשימה העליונות
- דלקת בעיניים ובעפעפיים, כולל אדמומיות, נפיחות וגירוד, לפעמים עם ראייה מטושטשת
- זיהומי וירוס ההרפס
- כאב גרון (כאב בלוע)
- פצעי קור בפה ובשפתיים
- ספירה גבוהה של תאי דם לבנים מסוימים (אאוזינופיליה)
- קשיים בשינה
- כאב שיניים
- דלקת בקיבה
- כאבי מפרקים
- זיהומים טפיליים במעי

#####

בעלון לצרכן של התכשיר דופיקסנט 200 מ"ג, נערכו עדכונים מקבילים, מלבד אלו שנוגעים לשימוש בהתוויה החדשה ושאינם רלבנטים למינון זה.

בברכה,
חברת סאנופי-אווונטיס ישראל בע"מ