

PFLICHTTEXT UND REFERENZEN ADVERTORIALS ProVENT

Dupixent 200/300 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze/im Fertigpen. **Wirkstoff:** Dupilumab. **Zusammensetzung:** Arzneilich wirksame Bestandteile: Jede Fertigspritze/jeder Pen zur einmaligen Anwendung enthält 200 mg Dupilumab in 1,14 ml Lösung (175 mg/ml) oder 300 mg Dupilumab in 2 ml Lösung (150 mg/ml). Dupilumab ist ein vollständig humaner monoklonaler Antikörper. Er wird mittels rekombinanter DNA-Technologie in Ovarialzellen des chinesischen Hamsters (Chinese Hamster Ovary, CHO) produziert. **Liste der sonstigen Bestandteile:** Argininhydrochlorid, Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Polysorbat 80 (E 433), Natriumacetat-Trihydrat, Essigsäure 99 % (E 260), Saccharose, Wasser für Injektionszwecke. **Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:** Dieses Arzneimittel enthält 2,28 mg Polysorbat 80 pro 200-mg-Dosis (1,14 ml) oder 4 mg Polysorbat 80 pro 300-mg-Dosis (2 ml). Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. **Anwendungsgebiete:** **Atopische Dermatitis Erwachsene und Jugendliche:** Dupixent wird angewendet zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis (AD) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren, die für eine systemische Therapie in Betracht kommen. **Kinder von 6 Monaten bis 11 Jahre:** Dupixent wird angewendet zur Behandlung von schwerer atopischer Dermatitis bei Kindern von 6 Monaten bis 11 Jahre, die für eine systemische Therapie in Betracht kommen. **Asthma Erwachsene und Jugendliche:** Dupixent ist angezeigt als Add-on-Erhaltungstherapie bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit schwerem Asthma mit Typ 2-Inflammation, gekennzeichnet durch eine erhöhte Anzahl der Eosinophilen im Blut und/oder eine erhöhte exhalierbare Stickstoffmonoxid-Fraktion (FeNO), siehe Abschnitt 5.1, das trotz hochdosierter inhalativer Corticosteroide (ICS) plus einem weiteren zur Erhaltungstherapie angewendeten Arzneimittel unzureichend kontrolliert ist. **Kinder von 6 bis 11 Jahre:** Dupixent ist angezeigt als Add-on-Erhaltungstherapie bei Kindern von 6 bis 11 Jahre mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation, gekennzeichnet durch eine erhöhte Anzahl der Eosinophilen im Blut und/oder eine erhöhte exhalierbare Stickstoffmonoxid-Fraktion (FeNO), siehe Abschnitt 5.1, das trotz mittel- bis hochdosierter inhalativer Corticosteroide (ICS) plus einem weiteren zur Erhaltungstherapie angewendeten Arzneimittel unzureichend kontrolliert ist. **zusätzlich 300 mg: Chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen (Chronic rhinosinusitis with nasal polyposis, CRSwNP)** Dupixent ist angezeigt als Add-on-Therapie mit intranasalen Corticosteroiden zur Behandlung von Erwachsenen mit schwerer CRSwNP, die mit systemischen Corticosteroiden und/oder chirurgischem Eingriff nicht ausreichend kontrolliert werden kann. **Prurigo nodularis (PN)** Dupixent ist angezeigt zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Prurigo nodularis (PN) bei Erwachsenen, die für eine systemische Therapie in Betracht kommen. **Eosinophile Ösophagitis (EoE)** Dupixent ist angezeigt zur Behandlung der eosinophilen Ösophagitis bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 1 Jahr mit einem Körpergewicht von mindestens 15 kg, die mit einer konventionellen medikamentösen Therapie unzureichend therapiert sind, diese nicht vertragen oder für die eine solche Therapie nicht in Betracht kommt (siehe Abschnitt 5.1). **Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (Chronic obstructive pulmonary disease, COPD)** Dupixent ist angezeigt als Add-on-Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patienten mit durch eine erhöhte Anzahl an Eosinophilen im Blut gekennzeichneteter chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD), die trotz einer Kombinationstherapie aus einem inhalativen Corticosteroid (ICS), einem langwirksamen Beta-2-Agonisten (LABA) und einem langwirksamen Muskarinantagonisten (LAMA) oder, falls ICS nicht angebracht ist, einer Kombinationstherapie aus LABA und LAMA unzureichend kontrolliert ist (siehe Abschnitt 5.1). **Chronische spontane Urtikaria (Chronic Spontaneous Urticaria, CSU)** Dupixent ist angezeigt zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer chronischer spontaner Urtikaria bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern (ab 2 Jahren), die auf eine Behandlung mit H1-Antihistaminika unzureichend ansprechen und im Rahmen ihrer CSU-Therapie bisher keine Anti-IgE-Antikörper erhalten haben. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. **Nebenwirkungen:** Bei Erwachsenen mit atopischer Dermatitis, Asthma, CRSwNP und PN: **Infektionen/parasitäre Erkrankungen:** Häufig: Konjunktivitis, oraler Herpes; **Blut/Lymph:** Häufig: Eosinophilie; **Immunsystem:** Selten: Serumkrankheit/Serumkrankheitsähnliche Reaktionen, anaphylaktische Reaktionen; Gelegentlich: Angioödem; **Augen:** Häufig: allergische Konjunktivitis; Gelegentlich: Augenjucken, Blepharitis, Keratitis, trockenes Auge; Selten: ulzerative Keratitis; **Haut/Unterhautgewebe:** Gelegentlich: Ausschlag im Gesicht; **Skelett/Bindegewebe/Knochen:** Häufig: Arthralgie; **Allgemeine Beschwerden am Verabreichungsort:** Häufig: Reakt. an der Injektionsstelle (einschließlich Erythem, Ödem, Juckreiz, Schmerz, Schwellung). Bei EoE, COPD und CSU: Häufig: Blutergüsse oder Hämatom an der Injektionsstelle, bei COPD und CSU: Häufig: Induration und Dermatitis an der Injektionsstelle, bei COPD: Häufig: Ausschlag an der Injektionsstelle. **Warnhinweis:** Enthält Saccharose. **Abgabe/Verschreibungspflicht:** Deutschland: Verschreibungspflichtig. Österreich: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Andere Dermatika, Mittel zur Behandlung der Dermatitis, exkl. Corticosteroide, **ATC Code:** D11AH05.

Pharmazeutischer Unternehmer: **Sanofi Winthrop Industrie**, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, Frankreich.

Örtlicher Vertreter d. Zulassungsinhabers: **Sanofi-Aventis Deutschland GmbH**, 65926 Frankfurt am Main, Deutschland. **sanofi-aventis GmbH**, 1100 Wien, Österreich.

Stand der Information: April 2026

Weitere Angaben zu den besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen sowie ggf. Gewöhnungseffekten sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.

ACQ-5 = 5-Punkte Asthma Control Questionnaire; **ACT** = Asthmakontrolltest; **AQLQ** = Asthma Quality of Life Questionnaire; **BD** = Bronchodilatatorengabe; **ICS** = inhalative Kortikosteroide; **MCID** = klinisch bedeutsame Mindestdifferenz (minimal clinically important difference); **OCS** = orale Kortikosteroide; **ppFEV₁** = geschätzte Prä-BD-FEV₁ (in % vom Sollwert); **RWE** = Real-World-Evidence; **SD** = Standardabweichung.

* DUPIXENT® ist zugelassen als Add-on-Erhaltungstherapie bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation gekennzeichnet durch eine erhöhte Anzahl der Eosinophilen im Blut ($\geq 150/\mu\text{l}$) und/oder erhöhtes FeNO (≥ 25 ppb), das trotz hochdosierter inhalativer Kortikosteroide (ICS) plus einem weiteren zur Erhaltungstherapie angewendeten Arzneimittel unzureichend kontrolliert ist. DUPIXENT® ist zugelassen als Add-on-Erhaltungstherapie bei Kindern von 6 bis 11 Jahren mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation gekennzeichnet durch eine erhöhte Anzahl der Eosinophilen im Blut ($\geq 150/\mu\text{l}$) und/oder erhöhtes FeNO (≥ 20 ppb), das trotz mittel- bis hochdosierter ICS plus einem weiteren zur Erhaltungstherapie angewendeten Arzneimittel unzureichend kontrolliert ist.³ | # Allein aus Gründen der besseren Lesbarkeit wurde auf die gleichzeitige Verwendung geschlechtsspezifischer Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten aber selbstverständlich für alle Geschlechter. | a In der ProVENT-Studie erreichten 58 % der Patienten, für die vollständige 2-Jahres-Daten vorliegen, die 4Komponenten-Asthma-Remission^{b,2} | b In der ProVENT-Studie wurden die vier Komponenten der Asthmaremission definiert als: (1) kein OCS-Einsatz, (2) keine schweren Exazerbationen über 1 bzw. 2 Jahre; (3) verbesserte oder stabile Lungenfunktion ($\text{ppFEV}_{10} \geq 80$ % oder FEV₁-Abfall ≤ 5 % vs. Baseline) und (4) gute Asthmakontrolle ($\text{ACQ-5} \leq 1,5$ und/oder $\text{ACT} \geq 20$) nach 1 bzw. 2 Jahren.² | c ProVENT ist eine prospektive, nicht interventionelle Real-World-Studie. Die Ergebnisse unterliegen den Limitationen von Real-World-Daten wie einer begrenzten Zahl von Patienten mit 2-Jahres-Daten sowie hoher Variabilität, potenziell geringerer Medikationsadhärenz, fehlenden Werten, möglicher Selektions- und Drop-out-Biases. Da kein Vergleichsarm (Placebo oder andere Biologika) vorhanden ist, sind alle statistischen Analysen rein deskriptiv. Die Ergebnisse ergänzen und bestätigen die Zulassungsstudien.^{4,5} Zudem handelt es sich um eine Interimsanalyse, bei der die Datenverfügbarkeit zu späteren Zeitpunkten geringer war, da einige Patienten diese Zeitpunkte noch nicht erreicht hatten. Sicherheitsdaten sind für die finale Analyse vorgesehen.² | d Verbesserung der Lebensqualität um 0,61 Punkte (SD: 1,3) unter DUPIXENT® in Monat 24 vs. Baseline (mittlere Differenz der AQLQ-Scores, n = 71).² Die MCID des AQLQ-Scores beträgt 0,5 Punkte.⁶

1. S2k-Leitlinie zur fachärztlichen Diagnostik und Therapie von Asthma 2023, Version 3.1. <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/020-009> (letzter Zugriff: August 2026); 2. Lommatzsch M et al. *Respir Med* 2026; 254:108750; inkl. Appendix; 3. DUPIXENT® Fachinformationen, aktueller Stand; 4. Castro M et al. *N Engl J Med* 2018; 378(26): 2486–2496; inkl. Appendix; 5. Rabe KF et al. *N Engl J Med* 2018; 378(26): 2475–2485; inkl. Appendix; 6. Juniper EF et al. *J Clin Epidemiol* 1994; 47(1): 81–87.