

Product Name	Dupixent®
Active substance	dupilumab
Indication and conditions of use	<p>Medical Need Program with dupilumab (Dupixent®) for the treatment of moderate-to-severe atopic dermatitis in adult patients who are candidates for systemic therapy (more specifically for patients coming from the Open Label Extension study (OLE) R668-AD-1225).</p> <p>The recommended dose of dupilumab (Dupixent®) for adult patients is an initial dose of 600 mg (two 300 mg injections), followed by 300 mg given every other week administered as subcutaneous injection.</p>
Conditions, delays and further rules for participation of patients	<p>Inclusion criteria</p> <ul style="list-style-type: none"> • Adult patient (≥ 18 years old) suffering from moderate-to-severe atopic dermatitis who is candidate for systemic therapy • The patient was enrolled in the OLE study (R668-AD-1225) • The patient is benefiting from treatment with dupilumab (Dupixent®) • The patient has been clearly and completely informed by the treating physician concerning the Medical Need Program and has signed the informed consent form before the inclusion • The patient is not eligible for a clinical trial running with dupilumab (Dupixent®) and/or a clinical trial running in the envisaged indication of this program • The patient cannot be treated satisfactorily with the approved and commercially available alternative treatments, in accordance with clinical guidelines, because of efficacy and/or safety issues <p>The Belgian responsible physician will evaluate the eligibility of the patient and rejection or approval will be notified to the requesting physician within 10 working days after reception of all requested information.</p>
Duration of the program	<p>The program will start once approved by the Competent Authorities. Dupilumab (Dupixent®) will be provided free of charge by Sanofi Belgium on an individual patient basis following the criteria stated in the protocol.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Until the product will be reimbursed in Belgium in the envisaged indication or • Until, in the clinical judgement of the treating physician, the patient is no longer benefiting from continuation of the treatment, whichever is sooner. <p>NOTE: In case of definitive withdrawal or rejection of reimbursement application (by Sanofi Belgium or Belgian health authorities), Sanofi Belgium will close this Medical Need Program.</p>

<p>Conditions of distribution</p>	<p>The unsolicited dupilumab (Dupixent®) request done by the treating physician, for an individual patient, is sent to Clinigen. Hereto the Medicine Access team at Clinigen will work with the treating physician to get him/her set up in “Cliniport”, in order to enable online medication requests.</p> <p>Clinigen will forward the request to the Belgian responsible physician.</p> <p>The Belgian responsible physician will evaluate the eligibility of the patient and rejection or approval will be notified to the requesting physician within 10 working days after reception of all requested information.</p> <p>If the request has been approved, distribution procedure will be handled by Clinigen, under the responsibility of Sanofi Belgium. The treating physician will receive the protocol of this Medical Need Program and all related procedural documents.</p> <p>The medication will be delivered to the treating physician’s hospital pharmacy within 7 working days after approval. The treating physician will provide the medication to the patient.</p>																					
<p>Responsible of the program</p>	<p>Sanofi Belgium – Leonardo Da Vincilaan 19 – Diegem</p>																					
<p>Modalities for the disposal</p>	<p>Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements. After use, place the pre-filled syringe into a puncture-resistant container and discard as required by local regulations. Do not recycle the container. Keep the container out of sight and reach of children.</p>																					
<p>The information for registration of suspected unexpected serious adverse reactions</p>	<p>List of adverse reactions</p> <table border="1" data-bbox="491 1496 1466 2018"> <thead> <tr> <th>System Organ Class</th> <th>Frequency</th> <th>Adverse Reaction</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><i>Infections and infestations</i></td> <td>Common</td> <td>Conjunctivitis Oral herpes</td> </tr> <tr> <td><i>Blood and lymphatic system disorders</i></td> <td>Common</td> <td>Eosinophilia</td> </tr> <tr> <td><i>Immune system disorders</i></td> <td>Very rare</td> <td>Serum sickness/serum sickness-like reactions</td> </tr> <tr> <td><i>Nervous system disorders</i></td> <td>Common</td> <td>Headache</td> </tr> <tr> <td><i>Eye disorders</i></td> <td>Common</td> <td>Conjunctivitis allergic Eye pruritus Blepharitis</td> </tr> <tr> <td><i>General</i></td> <td>Very</td> <td>Injection site reactions</td> </tr> </tbody> </table>	System Organ Class	Frequency	Adverse Reaction	<i>Infections and infestations</i>	Common	Conjunctivitis Oral herpes	<i>Blood and lymphatic system disorders</i>	Common	Eosinophilia	<i>Immune system disorders</i>	Very rare	Serum sickness/serum sickness-like reactions	<i>Nervous system disorders</i>	Common	Headache	<i>Eye disorders</i>	Common	Conjunctivitis allergic Eye pruritus Blepharitis	<i>General</i>	Very	Injection site reactions
System Organ Class	Frequency	Adverse Reaction																				
<i>Infections and infestations</i>	Common	Conjunctivitis Oral herpes																				
<i>Blood and lymphatic system disorders</i>	Common	Eosinophilia																				
<i>Immune system disorders</i>	Very rare	Serum sickness/serum sickness-like reactions																				
<i>Nervous system disorders</i>	Common	Headache																				
<i>Eye disorders</i>	Common	Conjunctivitis allergic Eye pruritus Blepharitis																				
<i>General</i>	Very	Injection site reactions																				

<p><i>disorders and administration site conditions</i></p>	<p>common</p>	
<p><u>Description of selected adverse reactions</u></p> <p><i>Hypersensitivity</i> Rare cases of serum sickness/serum sickness-like reactions have been reported following administration of dupilumab (Dupixent®) (see SmPC section 4.4).</p> <p><i>Eczema herpeticum</i> Eczema herpeticum was reported in <1 % of the dupilumab (Dupixent®) groups and in <1 % of the placebo group in the 16-week monotherapy studies. In the 52-week dupilumab (Dupixent®) + TCS study, eczema herpeticum was reported in 0.2 % of the dupilumab (Dupixent®) + TCS group and 1.9 % of the placebo + TCS group.</p> <p><i>Eosinophilia</i> Transient eosinophilia was reported in <2 % of patients treated with dupilumab (Dupixent®).</p> <p><i>Infections</i> In the 16-week monotherapy clinical studies, serious infections were reported in 1.0 % of patients treated with placebo and 0.5 % of patients treated with dupilumab (Dupixent®). In the 52-week CHRONOS study, serious infections were reported in 0.6 % of patients treated with placebo and 0.2 % of patients treated with dupilumab (Dupixent®).</p> <p><i>Herpes zoster</i> Herpes zoster was reported in <0.1 % of the dupilumab (Dupixent®) groups and in <1 % of the placebo group in the 16-week monotherapy studies. In the 52-week dupilumab (Dupixent®) + TCS study, herpes zoster was reported in 1 % of the dupilumab (Dupixent®) + TCS group and 2 % of the placebo + TCS group.</p> <p><i>Immunogenicity</i> As with all therapeutic proteins, there is a potential for immunogenicity with dupilumab (Dupixent®).</p> <p>ADA responses were not generally associated with impact on dupilumab (Dupixent®) exposure, safety, or efficacy. In the 52-week study, approximately 3 % of patients in the placebo group and 2 % of patients in the dupilumab (Dupixent®) group had anti-drug antibody (ADA) responses lasting more than 12 weeks. Among these patients, 0.7 % on placebo and 0.2 % treated with dupilumab (Dupixent®) also had neutralizing antibody responses, which were not generally associated with loss of efficacy.</p> <p>In the overall exposure pool, less than 0.1 % of patients exhibited high titer ADA responses associated with reduced exposure and efficacy. In addition, there was one patient with serum sickness and one with serum sickness-like reaction (<0.1 %) associated with high ADA titers (see</p>		

	section 4.4).
--	---------------

Nom du médicament	Dupixent®
Nom de la substance active	dupilumab
Indication et conditions d'utilisation	<p>Programme Médical d'Urgence avec dupilumab (Dupixent®) pour le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère chez des patients qui sont candidats à la thérapie systémique (plus spécifiquement pour les patients sortant de l'Etude d'Extension en Ouvert (EEO)- R668-AD-1225)</p> <p>Le schéma posologique recommandé de dupilumab (Dupixent®) pour les patients adultes est une dose initiale de 600 mg (deux injections de 300 mg), suivie de 300 mg administrés toutes les deux semaines par injection sous-cutanée.</p>
Conditions, délais et modalités dans lesquelles les patients sont admis dans le programme	<p>Critères d'inclusion</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patient adulte (≥ 18 ans) souffrant de dermatite atopique modérée à sévères qui est candidat pour une thérapie systémique • Le patient a été inclus dans l'étude OLE (R668-AD-1225) • Le patient continue à tirer bénéfice du traitement par dupilumab (Dupixent®) • Le patient a été clairement et complètement informé par le médecin traitant sur le Programme Médical d'Urgence et a signé un consentement éclairé avant son inclusion • Le patient n'est pas éligible pour une étude clinique avec dupilumab (Dupixent®) et/ou une étude clinique dans l'indication envisagée par ce programme • Le patient ne peut pas être traité de façon satisfaisante avec les traitements alternatifs approuvés et commercialement disponibles, en accord avec la guidance en matière de traitement, pour des raisons d'efficacité et/ou de sécurité <p>Le médecin belge responsable évaluera l'éligibilité du patient et un refus ou une approbation sera notifiée au médecin demandeur endéans les 10 jours ouvrables après réception de toutes les informations demandées.</p>
Durée	<p>Le programme commencera dès l'approbation des autorités compétentes.</p> <p>Sanofi Belgium met dupilumab (Dupixent®) gratuitement à disposition des patients particuliers qui répondent aux critères d'éligibilité mentionnés dans le protocole.</p>

	<ul style="list-style-type: none"> • Jusqu'à ce que le médicament soit disponible sur le marché belge et remboursé dans l'indication envisagée ou • Jusqu'à ce que, selon l'avis de votre médecin, vous ne tiriez plus bénéfice du traitement, même si ceci survient plus tôt. <p>Note : en cas de retrait ou refus de la demande de remboursement (par Sanofi Belgium ou par les autorités de santé belges), Sanofi Belgium fermera ce Programme Médical d'Urgence.</p>									
Conditions de distribution	<p>La demande spontanée faite par le médecin traitant, pour un patient particulier, est envoyée à Clinigen. Pour ce faire, l'équipe Medicine Access de Clinigen collaborera avec le médecin traitant pour tout mettre en place dans «Cliniport», afin de permettre d'effectuer des demandes de médicaments en ligne. "</p> <p>Clinigen transmettra la demande au médecin belge responsable.</p> <p>Le médecin belge responsable évaluera l'éligibilité du patient, et le médecin demandeur sera informé du refus ou de l'approbation endéans les 10 jours ouvrables après réception de toute l'information demandée.</p> <p>Si la demande a été approuvée, la logistique de distribution sera assurée par Clinigen, sous la responsabilité de Sanofi Belgium.</p> <p>Le médecin traitant recevra le protocole de ce Programme Médical d'Urgence et tous les documents de procédure relatifs.</p> <p>Le médicament sera délivré à la pharmacie de l'hôpital du médecin traitant endéans les 7 jours ouvrables après l'approbation. Le médecin traitant fournira la médication au patient.</p>									
Responsable	Sanofi Belgium – Leonardo Da Vincilaan 19 – Diegem									
Modalités selon lesquelles les médicaments non-utilisés sont traités	<p>Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur. Après utilisation, placer la seringue préremplie dans un récipient résistant à la perforation et jeter le tout conformément aux exigences des réglementations locales. Ne pas recycler le récipient. Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.</p>									
Données pour l'enregistrement des suspicions d'effets indésirables graves	<p>Tableau 1 Liste des effets indésirables</p> <table border="1" data-bbox="523 1742 1487 2016"> <thead> <tr> <th>Classe de systèmes d'organes</th> <th>Fréquence</th> <th>Effet indésirable</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><i>Infections et infestations</i></td> <td>Fréquent</td> <td>Conjonctivite Herpès oral</td> </tr> <tr> <td><i>Affections hématologiques et du système</i></td> <td>Fréquent</td> <td>Hyperéosinophilie</td> </tr> </tbody> </table>	Classe de systèmes d'organes	Fréquence	Effet indésirable	<i>Infections et infestations</i>	Fréquent	Conjonctivite Herpès oral	<i>Affections hématologiques et du système</i>	Fréquent	Hyperéosinophilie
Classe de systèmes d'organes	Fréquence	Effet indésirable								
<i>Infections et infestations</i>	Fréquent	Conjonctivite Herpès oral								
<i>Affections hématologiques et du système</i>	Fréquent	Hyperéosinophilie								

<i>lymphatique</i>		
<i>Affections du système immunitaire</i>	Très rare	Maladie sérique/réaction de type maladie sérique
<i>Affections du système nerveux</i>	Fréquent	Céphalée
<i>Affections oculaires</i>	Fréquent	Conjonctivite allergique Prurit oculaire Blépharite
<i>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</i>	Très fréquent	Réactions au site d'injection

Description de certains effets indésirables

Hypersensibilité

De très rares cas de maladie sérique ou de réaction de type maladie sérique ont été rapportés après l'administration de dupilumab (Dupixent®) (rubrique 4.4).

Eczéma herpeticum

Des cas d'eczéma herpeticum ont été signalés chez < 1 % des patients traités par dupilumab (Dupixent®) et chez < 1 % des patients traités par placebo au cours des études de 16 semaines portant sur la monothérapie. Dans l'étude de 52 semaines portant sur dupilumab (Dupixent®) + CST, des cas d'eczéma herpeticum ont été signalés chez 0,2 % des patients du groupe dupilumab (Dupixent®) + CST et chez 1,9 % des patients du groupe placebo + CST.

Hyperéosinophilie

Une hyperéosinophilie temporaire a été rapportée chez < 2 % des patients traités par dupilumab (Dupixent®).

Infections

Dans les études cliniques de 16 semaines en monothérapie, des infections graves ont été rapportées chez 1,0 % des patients traités par le placebo et chez 0,5 % des patients traités par dupilumab (Dupixent®). Dans l'étude CHRONOS de 52 semaines, des infections graves ont été rapportées chez 0,6 % des patients traités par le placebo et chez 0,2 % des patients traités par dupilumab (Dupixent®).

Zona

Des cas de zona ont été signalés chez < 0,1 % des patients traités par dupilumab (Dupixent®) et chez < 1 % des patients traités par placebo au cours des études de 16 semaines en monothérapie. Dans l'étude de 52 semaines portant sur dupilumab (Dupixent®) + CST, des cas de zona ont été signalés chez 1 % des patients du groupe dupilumab (Dupixent®) + CST et chez 2 % des patients du groupe placebo + CST.

Immunogénicité

Comme toutes les protéines thérapeutiques, dupilumab (Dupixent®) possède un potentiel d'immunogénicité.

	<p>La production d'anticorps anti-médicament spécifiques (anti-drug antibody, ADA) n'a généralement pas eu d'un impact sur l'exposition, la sécurité ou l'efficacité de dupilumab (Dupixent®).</p> <p>Dans l'étude de 52 semaines, environ 3 % des patients du groupe placebo et 2 % des patients du groupe dupilumab (Dupixent®) ont eu des anticorps anti-médicament (ADA) d'une durée supérieure à 12 semaines. Parmi ces patients, 0,7 % sous placebo et 0,2 % traités par dupilumab (Dupixent®) ont eu également des anticorps neutralisants qui, généralement, n'ont pas été associés à une perte d'efficacité.</p> <p>Sur l'ensemble des patients exposés, moins de 0,1 % des patients a présenté un titre élevé d'anticorps anti-médicament (ADA) associé à une diminution de l'exposition et de l'efficacité. De plus, un patient présentant une maladie sérique et un patient présentant une réaction de type maladie sérique (< 0,1 %) qui ont présenté des taux élevés d'ADA ont été observés (voir rubrique 4.4).</p>
--	---

Naam geneesmiddel	Dupixent®
Naam actieve substantie	dupilumab
Indicatie en gebruiksvoorwaarden	<p>Medisch Noodprogramma met dupilumab (Dupixent®) voor de behandeling van milde-tot-ernstige atopische dermatitis in volwassen patiënten, die kandidaat zijn voor een systemische behandeling (meer bepaald voor patiënten uit de Open Label Extension studie (OLE) R668-AD-1225)</p> <p>Het aanbevolen doseringsschema voor dupilumab (Dupixent®) bij volwassen patiënten is een startdosis van 600 mg (twee injecties van 300 mg), gevolgd door 300 mg eenmaal per twee weken, toegediend als subcutane injectie.</p>
Voorwaarden, termijnen en nadere regelen waaronder patiënten worden toegelaten	<p>Inclusie criteria</p> <ul style="list-style-type: none"> • Volwassen patiënt (≥ 18 jaar) met milde-tot-ernstige atopische dermatitis • De patiënt heeft deelgenomen aan de OLE studie (R668-AD-1225). • De patiënt heeft baat bij de behandeling met dupilumab (Dupixent®) • De patiënt werd duidelijk en volledig geïnformeerd door de behandelende arts over het Medisch Noodprogramma en heeft

	<p>de toestemming tot behandelingsdeelname getekend alvorens de inclusie</p> <ul style="list-style-type: none"> • De patiënt komt niet in aanmerking voor deelname aan een klinische studie met dupilumab (Dupixent®) en/of een klinische studie in de indicatie beoogd in dit programma • De patiënt kan niet afdoende behandeld worden met de goedgekeurde en commercieel beschikbare alternatieve behandelingen, overeenkomstig de klinische richtlijnen, omwille van problemen van doeltreffendheid en/of veiligheid <p>De Belgische verantwoordelijke arts zal de geschiktheid van de patiënt evalueren en de afwijzing of goedkeuring zal gemeld worden aan de aanvragende arts, binnen de 10 werkdagen na het ontvangen van alle vereiste informatie.</p>
Looptijd	<p>Het Medisch Noodprogramma start van zodra het is goedgekeurd door de bevoegde autoriteiten.</p> <p>Sanofi Belgium stelt dupilumab (Dupixent®) gratis ter beschikking aan patiënten die voldoen aan de vermelde criteria in dit protocol:</p> <p>Afhankelijk van welke van de 2 gevallen het eerst voorkomt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • totdat het product terugbetaald is in België in de vooropgestelde indicatie of • totdat de patiënt, in het klinische oordeel van de behandelende arts, niet langer baat heeft bij het voortzetten van de behandeling <p>Nota: In geval van definitieve terugtrekking of afwijzing van de terugbetalingsaanvraag (door Sanofi Belgium of de Belgische gezondheidsautoriteiten) zal dit Medisch Noodprogramma afgesloten worden.</p>
Distributievoorwaarden	<p>De spontane aanvraag van dupilumab (Dupixent®) door de behandelende arts, voor een individuele patiënt, wordt verstuurd naar Clinigen. Hiertoe zal het Medicine Access team van Clinigen met de behandelende arts samenwerken ten einde online medicatie-aanvragen te kunnen doen.</p> <p>Clinigen zal de aanvraag doorsturen naar de Belgische verantwoordelijke arts.</p> <p>De Belgische verantwoordelijke arts zal de geschiktheid van de patiënt evalueren en de afwijzing of goedkeuring zal gemeld worden aan de aanvragende arts, binnen de 10 werkdagen na het ontvangen van alle vereiste informatie.</p> <p>Bij goedkeuring van de aanvraag, wordt de distributieprocedure uitgevoerd door Clinigen, onder de verantwoordelijkheid van Sanofi</p>

	<p>Belgium. De arts zal het protocol van dit Medisch Noodprogramma en alle gerelateerde procedurele documenten ontvangen</p> <p>De medicatie zal aan de ziekenhuisapotheek van de behandelende arts afgeleverd worden binnen de 7 werkdagen na de goedkeuring. De behandelende arts zal de medicatie aan de patiënt bezorgen.</p>																					
Verantwoordelijke	Sanofi Belgium – Leonardo Da Vincilaan 19 – Diegem																					
Modaliteiten voor de behandeling van niet-gebruikt geneesmiddel	<p>Ongebruikte medicatie of afvalmateriaal dient vernietigd te worden, overeenkomstig de lokale voorschriften. Na gebruik, plaats de gevulde spuit in een prikbestendige container en gooi deze weg zoals vereist door de lokale voorschriften. De naaldencontainer niet hergebruiken. De naaldencontainer buiten het zicht en bereik van kinderen houden.</p>																					
Gegevens voor de registratie van vermoedens van onverwachte bijwerkingen	<p>Tabel 1 Lijst van bijwerkingen</p> <table border="1" data-bbox="528 922 1485 1375"> <thead> <tr> <th>Systeem/orgaanklasse</th> <th>Frequentie</th> <th>Bijwerking</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><i>Infecties en parasitaire aandoeningen</i></td> <td>Vaak</td> <td>Conjunctivitis Orale herpes</td> </tr> <tr> <td><i>Bloed- en lymfestelselaandoeningen</i></td> <td>Vaak</td> <td>Eosinofilie</td> </tr> <tr> <td><i>Immuunsysteemaandoeningen</i></td> <td>Zeer zelden</td> <td>Serumziekte/serumziekte-achtige reacties</td> </tr> <tr> <td><i>Zenuwstelselaandoeningen</i></td> <td>Vaak</td> <td>Hoofdpijn</td> </tr> <tr> <td><i>Oogaandoeningen</i></td> <td>Vaak</td> <td>Allergische conjunctivitis Oculaire pruritus Blefaritis</td> </tr> <tr> <td><i>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen</i></td> <td>Zeer vaak</td> <td>Reacties op de injectieplaats</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen</u></p> <p><i>Overgevoeligheid</i> Er werden zeer zeldzame gevallen gemeld van serumziekte/serumziekte-achtige symptomen na toediening van Dupixent (zie rubriek 4.4).</p> <p><i>Eczema herpeticum</i> Eczema herpeticum werd gemeld bij <1% van de Dupixent groepen en bij <1% van de placebogroep in de 16 weken durende monotherapie-studies. In de 52 weken durende Dupixent + TCS studie is eczema herpeticum gemeld bij 0,2% van de Dupixent + TCS groep en 1,9% van de placebo + TCS groep.</p> <p><i>Eosinofilie</i> Voorbijgaande eosinofilie is gemeld bij <2% van het aantal patiënten behandeld met Dupixent.</p> <p><i>Infecties</i></p>	Systeem/orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking	<i>Infecties en parasitaire aandoeningen</i>	Vaak	Conjunctivitis Orale herpes	<i>Bloed- en lymfestelselaandoeningen</i>	Vaak	Eosinofilie	<i>Immuunsysteemaandoeningen</i>	Zeer zelden	Serumziekte/serumziekte-achtige reacties	<i>Zenuwstelselaandoeningen</i>	Vaak	Hoofdpijn	<i>Oogaandoeningen</i>	Vaak	Allergische conjunctivitis Oculaire pruritus Blefaritis	<i>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen</i>	Zeer vaak	Reacties op de injectieplaats
Systeem/orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking																				
<i>Infecties en parasitaire aandoeningen</i>	Vaak	Conjunctivitis Orale herpes																				
<i>Bloed- en lymfestelselaandoeningen</i>	Vaak	Eosinofilie																				
<i>Immuunsysteemaandoeningen</i>	Zeer zelden	Serumziekte/serumziekte-achtige reacties																				
<i>Zenuwstelselaandoeningen</i>	Vaak	Hoofdpijn																				
<i>Oogaandoeningen</i>	Vaak	Allergische conjunctivitis Oculaire pruritus Blefaritis																				
<i>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen</i>	Zeer vaak	Reacties op de injectieplaats																				

In de 16 weken durende klinische monotherapie-studies zijn ernstige infecties gemeld bij 1,0% van de patiënten onder placebo en 0,5% van de patiënten behandeld met Dupixent. In de 52 weken durende CHRONOS studie zijn ernstige infecties gemeld bij 0,6% van de patiënten onder placebo en 0,2% van de patiënten behandeld met Dupixent.

Herpes zoster

Herpes zoster werd gemeld bij <0,1% van de Dupixent groepen en bij <1% van de placebogroep in de 16 weken durende monotherapie-studies. In de 52 weken durende Dupixent + TCS studie, werd herpes zoster gemeld bij 1% van de Dupixent + TCS groep en 2% van de placebo + TCS groep.

Immunogeniciteit

Zoals bij alle therapeutische proteïnen bestaat ook bij Dupixent kans op immunogeniciteit.

Reacties door antistoffen tegen het geneesmiddel (ADA's) hadden over het algemeen geen invloed op de blootstelling aan Dupixent, veiligheid of werkzaamheid.

In de 52 weken durende studie had ongeveer 3% van de patiënten in de placebogroep en 2% van de patiënten in de Dupixent groep ADA-reacties die langer duurden dan 12 weken. Van deze patiënten had 0,7% patiënten onder placebo en 0,2% met Dupixent behandelde patiënten ook neutraliserende antilichaamreacties, die over het algemeen niet gepaard gingen met verlies aan werkzaamheid.

In de hele blootstellingsgroep vertoonde minder dan 0,1% van het aantal patiënten hoge titer ADA's geassocieerd met verminderde blootstelling en werkzaamheid. Daarnaast was er één patiënt met serumziekte en één met een serumziekte-achtige reactie (<0,1%) geassocieerd met hoge ADA-titers (zie rubriek 4.4).