

# Tratamiento de la dermatitis atópica moderada o grave en niños y adolescentes: la opinión de los expertos

# Aviso legal

- El claustro puede analizar los productos no autorizados y los usos no autorizados de los productos autorizados; estas situaciones pueden indicar el estado de autorización en una o más jurisdicciones
- El claustro encargado de la presentación ha recibido el asesoramiento de USF Health y touchIME para garantizar que divulguen las posibles recomendaciones realizadas para el uso no autorizado o no recogido en la ficha técnica
- Ni USF Health ni touchIME avalan los productos ni los usos no autorizados realizados o implícitos al hacer referencia a estos productos o usos en las actividades de USF Health o touchIME
- USF Health y touchIME no aceptan responsabilidad alguna por los posibles errores u omisiones


## Conversación entre:



Dr. Benjamin Ungar  
Mount Sinai, Nueva York,  
NY, EE. UU.



Prof. Dr. med. Diamant Thaçi  
Universidad de Lübeck,  
Lübeck, Alemania



# Comprensión y evaluación de la gravedad de la enfermedad en niños y adolescentes con dermatitis atópica

**Dr. Benjamin Ungar**

Mount Sinai, Nueva York, NY, EE. UU.



# Carga sintomática en poblaciones pediátricas con DA



## PRURITO CRÓNICO<sup>1-3</sup>



La carga sintomática es especialmente significativa en los pacientes con dermatitis crónica en las manos<sup>4</sup>

CdV: calidad de vida; DA: dermatitis atópica.

1. Cameron S, et al. *Allergy*. 2024;26-36; 2. Lyons JJ, et al. *Immunol Allergy Clin North Am*. 2015;35:161-83;

3. Drucker AM, et al. *J Investig Dermatol*. 2017;137:26e30; 4. Fowler JF, et al. *J Am Acad Dermatol*. 2006;54:448-57.

# Consideraciones para la elección del tratamiento sistémico en niños y adolescentes con dermatitis atópica moderada o grave

**Dr. Benjamin Ungar**

Mount Sinai, Nueva York, NY, EE. UU.



# Tratamientos sistémicos aprobados para la DA moderada o grave



FDA

## Anticuerpo monoclonal

### Dupilumab (anti-IL-4R $\alpha$ )<sup>1</sup>

Pacientes adultos y pediátricos de  $\geq 6$  meses de edad

### Tralokinumab (anti-IL-13)<sup>2</sup>

- Pacientes adultos y pediátricos de  $\geq 12$  años de edad

## Inhibidor de la JAK

### Abrocitinib<sup>6</sup>

- Pacientes adultos y pediátricos de  $\geq 12$  años de edad

### Upadacitinib<sup>7</sup>

- Pacientes adultos y pediátricos de  $\geq 12$  años de edad



AEM

## Anticuerpo monoclonal

### Dupilumab (anti-IL-4R $\alpha$ )<sup>3</sup>

Pacientes adultos y pediátricos de  $\geq 12$  años de edad

- Niños de 6 meses a 11 años con DA grave

### Lebrikizumab (anti-IL-13)<sup>4</sup>

- Pacientes adultos y pediátricos de  $\geq 12$  años de edad

### Tralokinumab (anti-IL-13)<sup>5</sup>

Pacientes adultos y pediátricos de  $\geq 12$  años de edad

## Inhibidor de la JAK

### Abrocitinib<sup>8</sup>

- Pacientes adultos y pediátricos de  $\geq 12$  años de edad

### Baricitinib<sup>9</sup>

- Pacientes adultos y pediátricos de  $\geq 2$  años de edad

### Upadacitinib<sup>10</sup>

- Pacientes adultos y pediátricos de  $\geq 12$  años de edad

Entre los fármacos utilizados extraoficialmente para el tratamiento sistémico de pacientes pediátricos con DA grave se encuentran el metotrexato y la ciclosporina A<sup>11</sup>

AEM: Agencia Europea de Medicamentos; DA: dermatitis atópica; FDA: Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos; IL: interleucina; IL-4R $\alpha$ : receptor  $\alpha$  de IL-4; JAK: cinasa Jano; pac.: pacientes.

1. FDA. FT del dupilumab. 2024; 2. FDA. FT del tralokinumab. 2024; 3. AEM. RCP del dupilumab. 2024; 4. AEM. Lebrikizumab. Resumen de la opinión. 2023.

Disponible en <https://bit.ly/3WBCrkE> (consultado el 16 de agosto de 2024); 5. AEM. RCP del tralokinumab. 2023; 6. FDA. FT del abrocitinib. 2023; 7. FDA. FT del upadacitinib. 2024;

8. AEM. RCP del abrocitinib. 2024; 9. AEM. RCP del baricitinib. 2024; 10. AEM. RCP del upadacitinib. 2024; 11. Lockhart MK, Siegfried EC. *Dermatol Clin*. 2022;40:137–43.

Todas las FT disponibles en [www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm). Todos los RCP están disponibles en [www.ema.europa.eu/en/medicines](http://www.ema.europa.eu/en/medicines);

todas las URL se consultaron del 10 de julio al 28 de agosto de 2024.

- **Manejo práctico de los efectos secundarios de los tratamientos sistémicos para la dermatitis atópica moderada o grave**

**Dr. Benjamin Ungar**

Mount Sinai, Nueva York, NY, EE. UU.





# Tratamientos sistémicos en la DA pediátrica: efectos secundarios importantes

## Fármacos biológicos<sup>1</sup>

Dupilumab

Lebrikizumab

Tralokinumab

1. Conjuntivitis
2. Reacciones en el punto de inyección

## Inhibidores de la JAK<sup>1</sup>

Abrocitinib

1. Náuseas
2. Acné (menos que con el upadacitinib)
3. ↑ infecciones de las vías respiratorias altas e infecciones herpéticas
4. Dolor de cabeza

Baricitinib

1. Dolor de cabeza
2. ↑ infecciones de las vías respiratorias altas e infecciones por el virus del herpes simple

Upadacitinib

1. Acné
2. Nasofaringitis, ↑ infecciones de las vías respiratorias altas e infecciones herpéticas
3. Dolor de cabeza

Cifras anómalas de células sanguíneas, ↑ lípidos y concentración de la creatina fosfocinasa<sup>1\*</sup>  
**Advertencia especial<sup>1</sup> y recomendación del PRAC<sup>2</sup>** para la clase de fármacos inhibidores de la JAK por riesgo teórico de neoplasia maligna, enfermedades cardiovasculares, émbolos e infecciones graves

Los fármacos biológicos no se asocian a un aumento de los AA/AAG que provocan la interrupción en comparación con el tratamiento tópico solo<sup>3</sup>

Al seleccionar un fármaco en la práctica clínica<sup>3</sup>, debe tenerse en cuenta la relación riesgo-beneficio de los inhibidores de la JAK

\* No significativo clínicamente.

AA: acontecimiento adverso; AAG: AA grave; DA: dermatitis atópica; JAK: cinasa Jano; PRAC: Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia.

1. Butala S, Paller AS. *J Allergy Clin Immunol.* 2023;151:681–5; 2. AEM. 2023. Disponible en <https://shorturl.at/uXLcC> (consultado el 7 de agosto de 2024);

3. Chu DK, et al. *Ann Allergy Asthma Immunol.* 2024;132:274–312.

# Datos a largo plazo: revisión sistemática y actualizaciones de la AEDV 2023

## Datos de eficacia y seguridad a largo plazo de los tratamientos sistémicos de la dermatitis atópica

Ensayo	Fármaco(s)	Resultados	Conclusiones
Revisión sistemática de 33 publicaciones sobre fármacos biológicos e inhibidores de la JAK <sup>1</sup>	<p><b>Fármacos biológicos:</b> Dupilumab Tralokinumab</p> <p><b>Inhibidores de la JAK:</b> Upadacitinib Baricitinib</p>	<p><b>Eficacia (48–60 semanas)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>El <b>dupilumab</b> y el <b>upadacitinib</b> alcanzaron resultados de eficacia clínicamente superiores (EASI 75 y vIGA-AD 0/1)</li> <li>Los datos del <b>tralokinumab</b> son también muy satisfactorios</li> </ul> <p><b>Seguridad</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>El <b>dupilumab (tratamiento de 52 semanas)</b> y el <b>tralokinumab (mantenimiento de 36 semanas)</b> mostraron el menor riesgo de AA; la mayoría de las interrupciones se debieron a reagudizaciones de la DA</li> </ul>	Los resultados de este tipo de revisiones sistemáticas pueden ayudar a elaborar directrices de tratamiento
Estudio en fase III Measure Up 1 <sup>2</sup> Adultos y adolescentes de ≥12 años de edad con DA moderada o grave	<p><b>Upadacitinib (15 mg/30 mg)</b> frente a placebo</p> <p>Eficacia y seguridad a largo plazo</p>	<p>La eficacia de ambas dosis se mantuvo constante en cuanto a los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Curación de la piel</b> (EASI 75; EASI 90; vIGA-AD 0/1) y</li> <li><b>Control de los síntomas</b> (WI-NRS 0/1) desde la semana 16 hasta la semana 140</li> </ul> <p><b>Seguridad coherente con el perfil de seguridad conocido del upadacitinib, sin que se hayan observado nuevas señales de seguridad</b></p>	El upadacitinib mantuvo la curación de la piel y el picazón con un perfil de seguridad constante a lo largo de 140 semanas

EASI: índice de gravedad del área de eczema; JAK: cinasa Jano; vIGA-AD: evaluación global validada por el investigador para la dermatitis atópica;

WI-NRS: escala numérica de calificación de la peor picazón.

1. Ayen-Rodríguez A, et al. *Life*. 2022;12:1159; 2. Silverberg JI, et al. *Br J Dermatol*. 2024;190(Suppl.2):ii8.

# Últimos datos: actualizaciones de AAD 2024 y AAAAI 2024

Datos a largo plazo de mejora de los síntomas y control de la enfermedad con tratamientos biológicos sistémicos

Ensayo	Fármaco	Resultados	Conclusiones
<b>Ensayo de prolongación abierta en fase III</b> <b>LIBERTY AD PED-OLE<sup>1</sup></b> Niños y adolescentes de 0,5–17 años (N = 763)	<b>Dupilumab</b> 300 mg c4s (<60 kg) o 200/300 mg c2s (≥60 kg)	<b>Semanas 4, 16, 28, 40 y 52</b> <b>EASI &lt;7 mantenido</b> en ≥4 de 5 puntos temporales en la mayoría de los pacientes de todas las edades (años): <ul style="list-style-type: none"><li>• 0,5–5; <b>63 %</b></li><li>• 6–11; <b>58 %</b></li><li>• 12–17; <b>50 %</b></li></ul>	La mayoría de los pacientes lograron mejoras sostenidas y constantes de los signos y el área afectada por la DA durante 1 año de tratamiento con dupilumab
<b>Prolongación de fase III<sup>2</sup></b> Adultos y adolescentes con DA moderada o grave; pacientes que respondieron al tratamiento en la semana 16 (ADvocate1/2)	<b>Lebrikizumab</b> frente a placebo	<b>En la semana 52</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• EASI 75: <b>80 %</b>; mejora de ≥4 puntos en el NRS: <b>84 %</b></li></ul> <b>Mantenimiento continuo del criterio de valoración compuesto (EASI ≤7 o NRS ≤4) durante 36 semanas tras el cambio de c2s a c4s</b>  <b>En la semana 52, el</b> <b>91 %</b> de los pac. en tratamiento c4s continuaron manteniendo un EASI ≤7 o NRS ≤4	Los pacientes con AA moderados o graves que cambian a c4s tras la inducción c2s mantienen la respuesta en la semana 52

c2s: cada 2 semanas; c4s: cada 4 semanas; DA: dermatitis atópica; EASI: índice de gravedad del área de eccema; NRS: escala de valoración numérica del prurito; POEM: medida del eccema orientada al paciente.

1. Siegfried E, et al. *J Am Acad Dermatol.* 2024;91(Suppl.):AB188; 2. Stein Gold L, et al. *J Am Acad Dermatol.* 2024;91(Suppl.):AB58.