

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 CRÓNICO¹⁻³



La carga sintomática es especialmente significativa en los pacientes con dermatitis crónica en las manos⁴

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 α)¹

Pacientes adultos y pediátricos de ≥ 6 meses de edad

Tralokinumab (anti-IL-13)²

- Pacientes adultos y pediátricos de ≥ 12 años de edad

Inhibidor de la JAK

Abrocitinib⁶

- Pacientes adultos y pediátricos de ≥ 12 años de edad

Upadacitinib⁷

- Pacientes adultos y pediátricos de ≥ 12 años de edad



AEM

Anticuerpo monoclonal

Dupilumab (anti-IL-4R α)³

Pacientes adultos y pediátricos de ≥ 12 años de edad

- Niños de 6 meses a 11 años con DA grave

Lebrikizumab (anti-IL-13)⁴

- Pacientes adultos y pediátricos de ≥ 12 años de edad

Tralokinumab (anti-IL-13)⁵

Pacientes adultos y pediátricos de ≥ 12 años de edad

Inhibidor de la JAK

Abrocitinib⁸

- Pacientes adultos y pediátricos de ≥ 12 años de edad

Baricitinib⁹

- Pacientes adultos y pediátricos de ≥ 2 años de edad

Upadacitinib¹⁰

- Pacientes adultos y pediátricos de ≥ 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 A¹¹

AEM: Agencia Europea de Medicamentos; DA: dermatitis atópica; FDA: Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos; IL: interleucina; IL-4R α : receptor α 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. Todos los RCP están disponibles en 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 biológicos¹

Dupilumab

Lebrikizumab

Tralokinumab

1. Conjuntivitis
2. Reacciones en el punto de inyección

Inhibidores de la JAK¹

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 fosfoquinasa^{1*}
Advertencia especial¹ y recomendación del PRAC² 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 solo³

Al seleccionar un fármaco en la práctica clínica³, 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 ¹	<p>Fármacos biológicos: Dupilumab Tralokinumab</p> <p>Inhibidores de la JAK: Upadacitinib Baricitinib</p>	<p>Eficacia (48–60 semanas)</p> <ul style="list-style-type: none"> El dupilumab y el upadacitinib alcanzaron resultados de eficacia clínicamente superiores (EASI 75 y vIGA-AD 0/1) Los datos del tralokinumab son también muy satisfactorios <p>Seguridad</p> <ul style="list-style-type: none"> El dupilumab (tratamiento de 52 semanas) y el tralokinumab (mantenimiento de 36 semanas) mostraron el menor riesgo de AA; la mayoría de las interrupciones se debieron a reagudizaciones de la DA 	Los resultados de este tipo de revisiones sistemáticas pueden ayudar a elaborar directrices de tratamiento
Estudio en fase III Measure Up 1 ² Adultos y adolescentes de ≥12 años de edad con DA moderada o grave	<p>Upadacitinib (15 mg/30 mg) 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"> Curación de la piel (EASI 75; EASI 90; vIGA-AD 0/1) y Control de los síntomas (WI-NRS 0/1) desde la semana 16 hasta la semana 140 <p>Seguridad coherente con el perfil de seguridad conocido del upadacitinib, sin que se hayan observado nuevas señales de seguridad</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
Ensayo de prolongación abierta en fase III LIBERTY AD PED-OLE¹ Niños y adolescentes de 0,5–17 años (N = 763)	Dupilumab 300 mg c4s (<60 kg) o 200/300 mg c2s (≥60 kg)	Semanas 4, 16, 28, 40 y 52 EASI <7 mantenido en ≥4 de 5 puntos temporales en la mayoría de los pacientes de todas las edades (años): <ul style="list-style-type: none">• 0,5–5; 63 %• 6–11; 58 %• 12–17; 50 %	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
Prolongación de fase III² Adultos y adolescentes con DA moderada o grave; pacientes que respondieron al tratamiento en la semana 16 (ADvocate1/2)	Lebrikizumab frente a placebo	En la semana 52 <ul style="list-style-type: none">• EASI 75: 80 %; mejora de ≥4 puntos en el NRS: 84 % Mantenimiento continuo del criterio de valoración compuesto (EASI ≤7 o NRS ≤4) durante 36 semanas tras el cambio de c2s a c4s En la semana 52, el 91 % 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.