

# **Dermatitis atópica pediátrica: Evolución de las estrategias para un mejor tratamiento**



# Aviso legal

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

# Panel de expertos



**Prof. adjunta Nives Pustišek**

Children's Hospital  
Zagreb, Croacia



**Dra. Elaine Siegfried (presidenta)**

Cardinal Glennon Children's Hospital  
St. Louis, MO, EE. UU.



**Prof. Andreas Wollenberg**

Ludwig-Maximilian University  
Múnich, Alemania



# Programa

**Gravedad de la enfermedad e impacto familiar de la dermatitis atópica pediátrica**

**Intensificación de los cuidados en la dermatitis atópica pediátrica**

**Optimización de los planes asistenciales en la dermatitis atópica pediátrica**

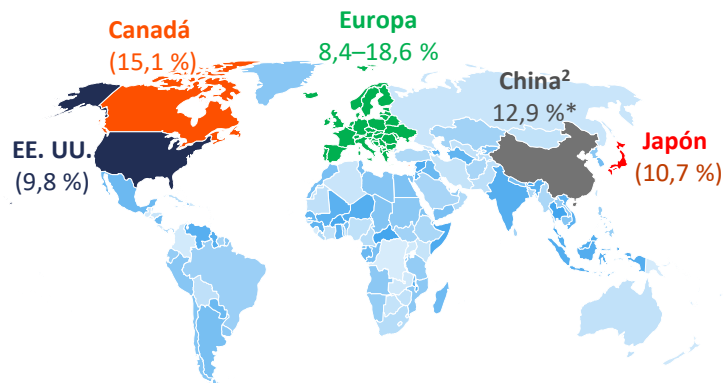


# **Gravedad de la enfermedad e impacto familiar de la dermatitis atópica pediátrica**



# Epidemiología y carga sintomática de la DA pediátrica

## Epidemiología<sup>1</sup>



Estimaciones de prevalencia en niños y adolescentes (de 6 meses a <18 años; N=65 661) en 18 países diagnosticados con DA: 2,7–20,1 %<sup>1</sup>

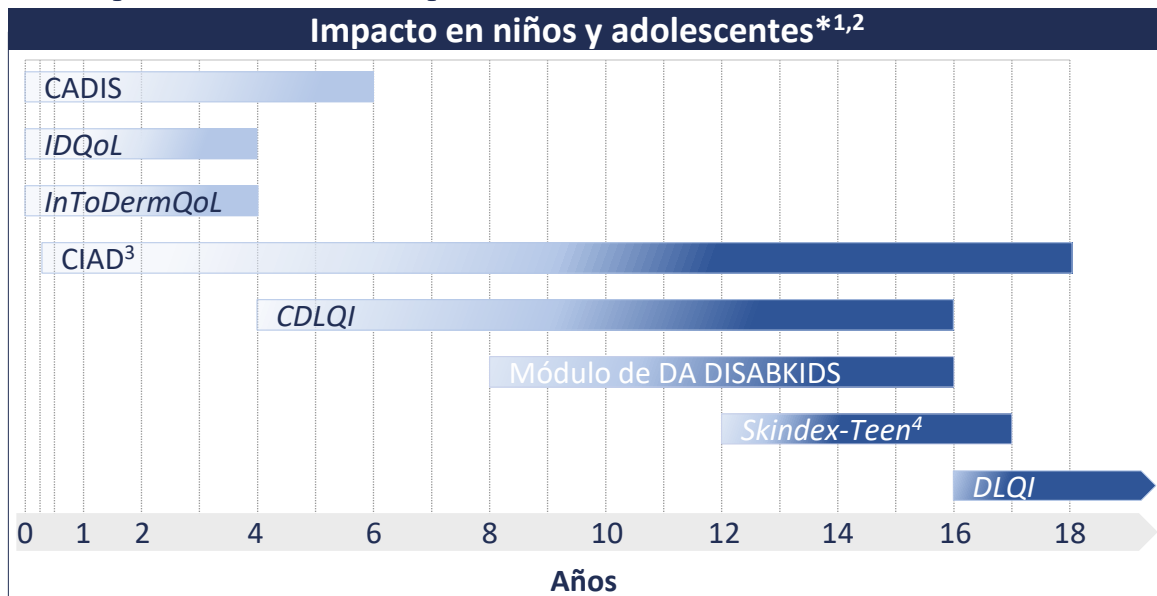
## Carga de morbilidad<sup>3</sup>



\*Niños de 1 a 7 años.  
DA, dermatitis atópica.

1. Silverberg JI, et al. *Ann Allergy Asthma Immunol.* 2021;126:417–28.e2; 2. Guo Y, et al. *Sci Rep* 2016;6:29751; 3. Cameron S, et al. *Allergy.* 2023;DOI: 10.1111/all.15818.

# Medición del impacto de la DA sobre la CdV en pacientes pediátricos



**Impacto en la familia\*5**

- DFI
- FDLQI
- PIQoL-AD
- QPCAD<sup>1</sup>

Existen muchas herramientas nuevas para evaluar la CdV de pacientes pediátricos con DA. Suelen utilizarse en ensayos clínicos; la mayoría están poco validadas y, por lo general, no están disponibles para su uso en la práctica clínica habitual<sup>1</sup>

\*Los cuestionarios que no son específicos de la DA aparecen en cursiva.

CADIS, escala de impacto de la dermatitis atópica infantil; CdV, calidad de vida; CDLQI, índice de calidad de vida dermatológica infantil; CIAD, impacto de la DA en la infancia; DA, dermatitis atópica; DFI, índice de impacto familiar de la dermatitis; DLQI, índice de calidad de vida en dermatología; FDLQI, DLQI para familias; IDQoL, índice de calidad de vida de dermatitis infantil; InToDermQoL, índice de calidad de vida en dermatología infantil; PIQoL-AD, índice de calidad de vida de los padres en DA; QPCAD, calidad de vida de los cuidadores principales de niños con DA/CdV en padres de niños con DA.

1. Na CH, et al. *Children (Basel)*. 2019;6:133; 2. Gabes M, et al. *Pediatr Allergy Immunol*. 2020;31:66–77; 3. McKenna SP, et al. *Health Qual Life Outcomes*. 2007;5:45;

4. Smidt A, et al. *Arch Dermatol*. 2010;146:865–9; 5. Ali F, et al. *Acta Derm Venereol*. 2020;100:adv00161.

# Tratamiento sistémico de niños y adolescentes con DA

- Método Delphi utilizado para alcanzar un consenso sobre el uso del tratamiento sistémico en niños con DA grave.
- Diecinueve médicos del norte de Europa seleccionados por su experiencia en el tratamiento de la DA infantil

**Se recomienda la terapia sistémica para niños de  $\geq 2$  años con un diagnóstico clínico claro de DA grave y enfermedad persistente no controlada tras optimizar la terapia no sistémica**

## Evaluación de la gravedad y la carga de la DA infantil

- Se recomienda una evaluación exhaustiva del impacto psicológico, social y conductual de la DA, incluido el absentismo escolar/laboral, en el paciente y su familia
- Se recomienda una evaluación exhaustiva de la carga que supone la DA para la familia
- El impacto de la DA infantil en la calidad de vida del paciente y de la familia en general debe evaluarse minuciosamente
- Se fomenta el uso de herramientas validadas para evaluar la gravedad de la enfermedad, la carga sintomática, el éxito del tratamiento y la CdV del paciente





# **Intensificación de los cuidados en la dermatitis atópica pediátrica**

# Resumen de los tratamientos sistémicos aprobados por las agencias reguladoras para la DA pediátrica de moderada a grave



FDA

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

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

## Abrocitinib (JAKi)<sup>5</sup>

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

## Upadacitinib (JAKi)<sup>6</sup>

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



EMA

## Dupilumab (anti-IL-4R $\alpha$ )<sup>2</sup>

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

## Lebrikizumab (anti-IL-13)<sup>3</sup>

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

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

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

## Baricitinib (JAKi)<sup>7</sup>

- Adultos y pacientes pediátricos de  $\geq 2$  años de edad

## Upadacitinib (JAKi)<sup>8</sup>

- Adultos y pacientes pediátricos de  $\geq 12$  años de edad

Otros fármacos utilizados fuera de indicación para el tratamiento sistémico en pacientes pediátricos con DA grave son el metotrexato y la ciclosporina A<sup>9</sup>

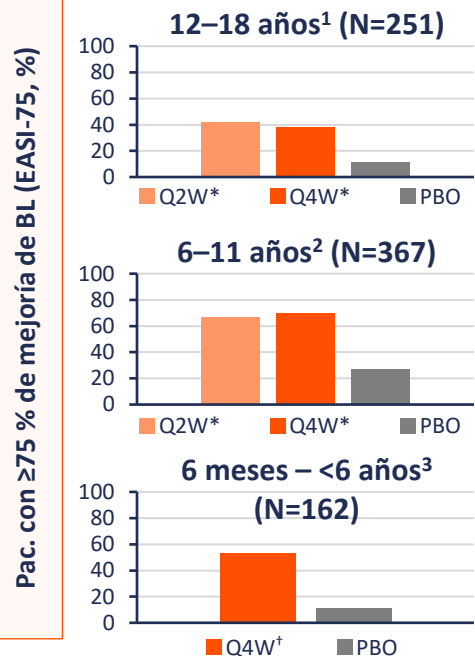
DA, dermatitis atópica; EMA, Agencia Europea de Medicamentos; FDA, Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU.; IL, interleucina; IL-4R $\alpha$ , receptor alfa de IL-4; JAKi, inhibidor de la cinasa Jano.

1. FDA. Dupilumab PI. 29 de septiembre de 2023; 2. EMA. Dupilumab SmPC. 11 de octubre de 2023; 3. EMA. Lebrikizumab. Summary of opinion. 14 de septiembre de 2023. Disponible en: [www.ema.europa.eu/en/documents/smop-initial/chmp-summary-positive-opinion-ebglyss\\_en.pdf](http://www.ema.europa.eu/en/documents/smop-initial/chmp-summary-positive-opinion-ebglyss_en.pdf) (último acceso el 3 noviembre de 2023); 4. EMA. Tralokinumab SmPC. 30 de octubre de 2023; 5. FDA. Abrocitinib. PI. 9 de febrero de 2023; 6. FDA. Upadacitinib. PI. 22 junio 2023; 7. EMA. Baricitinib SmPC. 30 de octubre de 2023; 8. EMA. Upadacitinib SmPC. 29 de agosto de 2023; 9. Lockhart MK, Siegfried EC. *Dermatol Clin.* 2022;40:137–43.

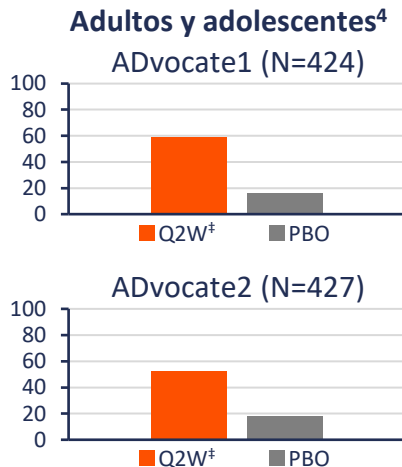
Todas las PI están disponibles en: [www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm); todos los SmPC están disponibles en: [www.ema.europa.eu/en/medicines](http://www.ema.europa.eu/en/medicines); todas las URL se consultaron el 3 de noviembre de 2023.

# Eficacia de los AcM a las 16 semanas para el tratamiento de la DA

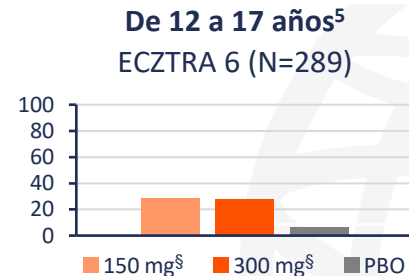
## Dupilumab (programa LIBERTY)



## Lebrikizumab (ADvocate)



## Tralokinumab



No se deben realizar comparaciones directas entre los ensayos debido a las diferencias en su diseño

\*2QW: 200 mg peso corporal <60 kg o 300 mg peso corporal ≥60 kg, 4QW: 300 mg; <sup>†</sup>200 mg: ≥5 kg – <15 kg o 300 mg: ≥15 kg – <30 kg; <sup>‡</sup>Q2W; <sup>§</sup>250 mg. AcM, anticuerpo monoclonal; BL, valores iniciales; DA, dermatitis atópica; EASI, índice de gravedad y área de eccema; PBO, placebo; pac., pacientes; Q2W, cada 2 semanas; Q4W, cada 4 semanas.

1. Simpson EL, et al. *JAMA Dermatol.* 2020;156:44–56; 2. Paller AS, et al. *J Am Acad Dermatol.* 2020;83:1282–93; 3. Paller AS, et al. *Lancet.* 2022;400:908–19; 4. Silverberg JI, et al. *N Engl J Med.* 2023;388:1080–91; 5. Paller AS, et al. *JAMA Dermatol.* 2023;159:596–605.

# Eficacia de los inhibidores de JAK a las 12/16 semanas para el tratamiento de la DA

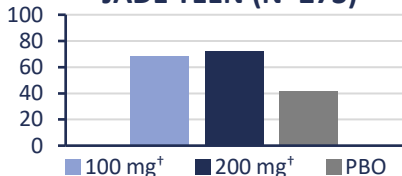
## Abrocitinib (12–17 años)\*<sup>1</sup>

## Baricitinib (2–17 años)<sup>±2</sup>

## Upadacitinib (12–17 años)<sup>±3</sup>

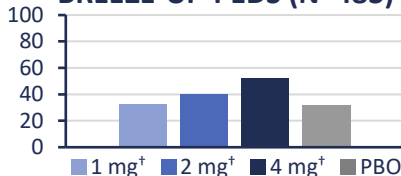
Pac. con ≥75 % de mejoría de BL (EASI-75, %)

JADE TEEN (N=273)<sup>‡</sup>

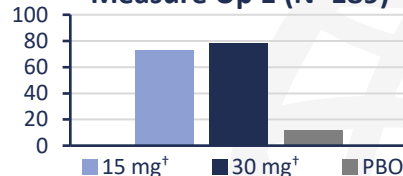


Desviación del protocolo en el grupo de PBO: Un paciente de 18 años

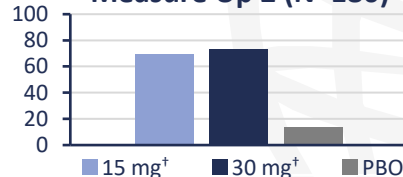
BREEZE-UP-PEDS (N=483)<sup>§</sup>



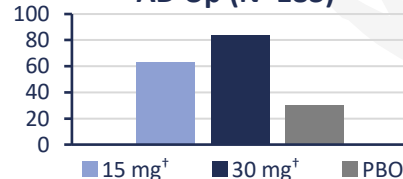
Measure Up 1 (N=189)



Measure Up 2 (N=180)



AD Up (N=183)<sup>§</sup>



No se deben realizar comparaciones directas entre los ensayos debido a las diferencias en su diseño

\*Datos recogidos a las 12 semanas; <sup>†</sup>QD; <sup>‡</sup>datos recogidos a las 16 semanas; <sup>§</sup>pacientes que recibieron tratamiento tópico concomitante.

BL, valores iniciales; DA, dermatitis atópica; EASI, índice de gravedad y área de eccema; JAK, cinasa Jano; pac., pacientes; PBO, placebo; QD, cada día.

1. Eichenfield LF, et al. *JAMA Dermatol.* 2021;157:1165–73; 2. Torrelo A, et al. *Br J Dermatol.* 2023;189:23–32; 3. Paller AS, et al. *JAMA Dermatol.* 2023;159:526–35.

# Datos de extensión a largo plazo en pacientes pediátricos

## Dupilumab

LIBERTY AD PED-OLE en la semana 28<sup>1</sup>  
(N=104)



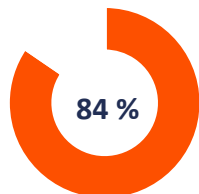
EASI-75

**Biomarcadores inflamatorios**  
en la semana 16 (6 meses – 17 años)<sup>2</sup>

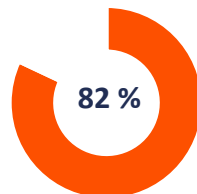
- **TARC/CCL17, LDH e IgE total:** Reducción significativa en todos los grupos de edad ( $p < 0,0001$  frente a PBO)
- **Niveles de eosinófilos:** sin cambios frente a PBO

## Lebrikizumab a las 52 semanas

ADvocate 1 y 2 (N=851)<sup>3</sup>    ADore (12–<18 años)  
(N=172)<sup>4</sup>

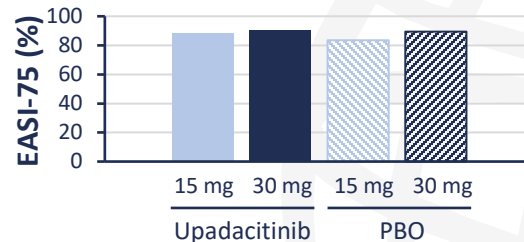


EASI-75



## Upadacitinib hasta 140 semanas

Measure Up 1 (12-75 años)<sup>5</sup>  
(N=596)



**No se deben realizar comparaciones directas entre los ensayos debido a las diferencias en su diseño**

EASI-75, pacientes con una mejora del  $\geq 75$  % con respecto al valor inicial en el índice de gravedad y área de eccema; IgE, inmunoglobulina E; LDH, lactato deshidrogenasa; PBO, placebo; TARC/CCL17, quimiocina regulada y activada del timo.

1. Paller A, et al. Presentado en: EADV Congress, Berlín, Alemania. 11-14 de octubre de 2023. Abstr. 5041; 2. Beck L, et al. Presentado en: EADV Congress, Berlín, Alemania. 11-14 de octubre de 2023. Abstr. 3523; 3. Pinter A, et al. Presentado en: EADV Congress, Berlín, Alemania. 11-14 de octubre de 2023. Abstr. 3350; 4. Paller AS, et al. *Dermatol Ther (Heidelberg)* 2023;13:1517–34; 5. Silverberg A, et al. Presentado en: EADV Congress, Berlín, Alemania. 11-14 de octubre de 2023. Abstr. 4392.



# Optimización de los planes asistenciales en la dermatitis atópica pediátrica



# Estrategias para garantizar un tratamiento eficaz de la DA<sup>1-3</sup>



## INFANCIA

- Padre/cuidador predominantemente responsable del tratamiento de la enfermedad
- Educación dirigida a los padres/cuidadores para garantizar un tratamiento óptimo de la enfermedad y el cuidado del paciente

## ADOLESCENTES

- Aumento de la responsabilidad del paciente en el tratamiento de la enfermedad
- Educación dirigida al paciente sobre la enfermedad y su tratamiento
- Desarrollo de habilidades de autogestión y autonomía

## ADULTOS JÓVENES

- El paciente asume toda la responsabilidad de la autogestión y la autonomía
- Atención orientada al paciente mediante la colaboración entre el paciente y el PS para individualizar la atención