



SHARED RESULTS



SHARED RELIEF

▶▶▶ 함께 써가는 희망, **듀피젠트®**

듀피젠트®는 국소치료제로 적절히 조절되지 않거나 이들 치료제가 권장되지 않는
만 6세 이상 중등도-중증 아토피피부염 환자를 위한 **최초의 표적 생물약품**입니다.*¹⁻⁴

*국내 및 미국 기준 as of August 2021.

SANOFI GENZYME 

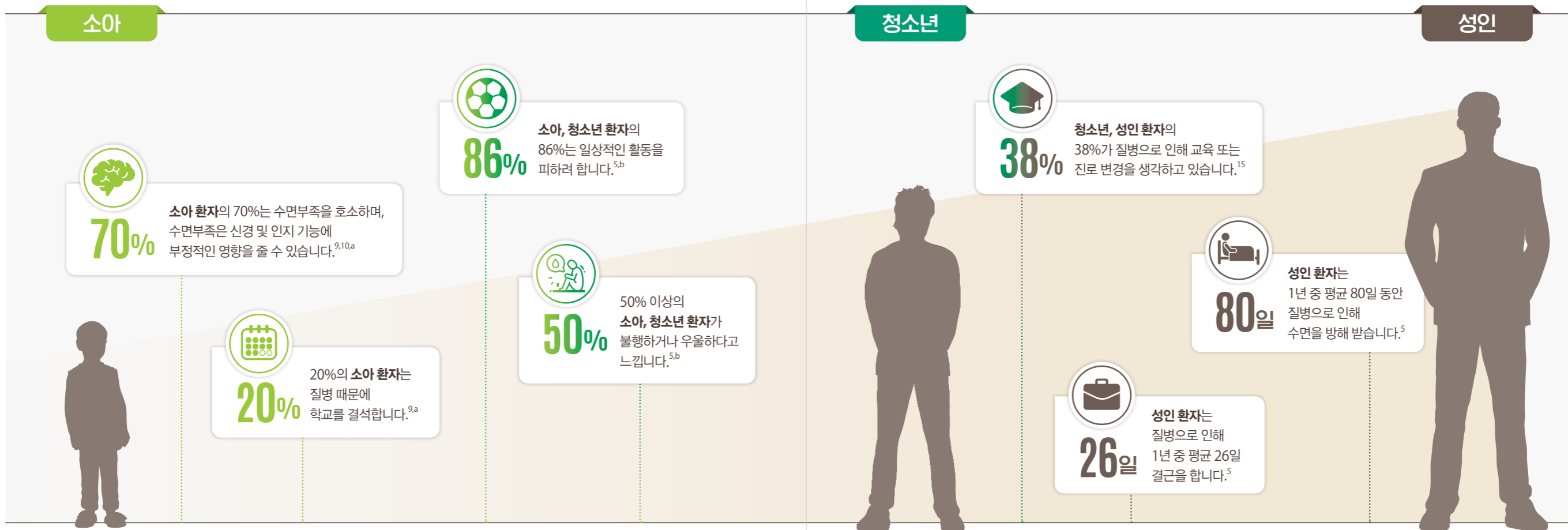
듀피젠트® 
(두필루맙, 유전자재조합)

만성 면역질환인 아토피피부염은 지속적인 관리가 어려워
환자들은 높은 질병부담을 느낍니다.^{5,6}

아토피피부염의 높은 질병부담은
소아부터 시작하여 성인까지 지속됩니다.^{11,12}

- ▶ 적절히 치료되지 않은 아토피피부염은 재발과 악화를 반복하면서 일생에 걸쳐 지속적인 영향을 줄 수 있습니다.^{5,6}
- ▶ 아토피피부염 환자의 85-90%에서 만 5세 이전에 첫 증상이 나타났습니다.^{7,8}

- ▶ 아토피피부염 환자의 25~30%는 유년기에 아토피피부염이 시작되어 청소년 또는 성인이 될 때까지 지속됩니다.^{11,12}
- ▶ 또한, 70~80%의 아토피피부염 환자는 천식 또는 알레르기성 비염과 같은 제2형 염증성 질환을 동반하고 있습니다.^{13,14}



^aThis data was based on the age of children included in the Eczema Society of Canada Atopic Dermatitis Quality of Life Report survey ranged from 0 to 18 years. ^b2,002 patients (>13 years) and caregivers of children (2-13 years) with moderate-to-severe AD randomly selected from 8 countries underwent standardized telephone interviews using questions developed in collaboration with national eczema patient groups and physicians.

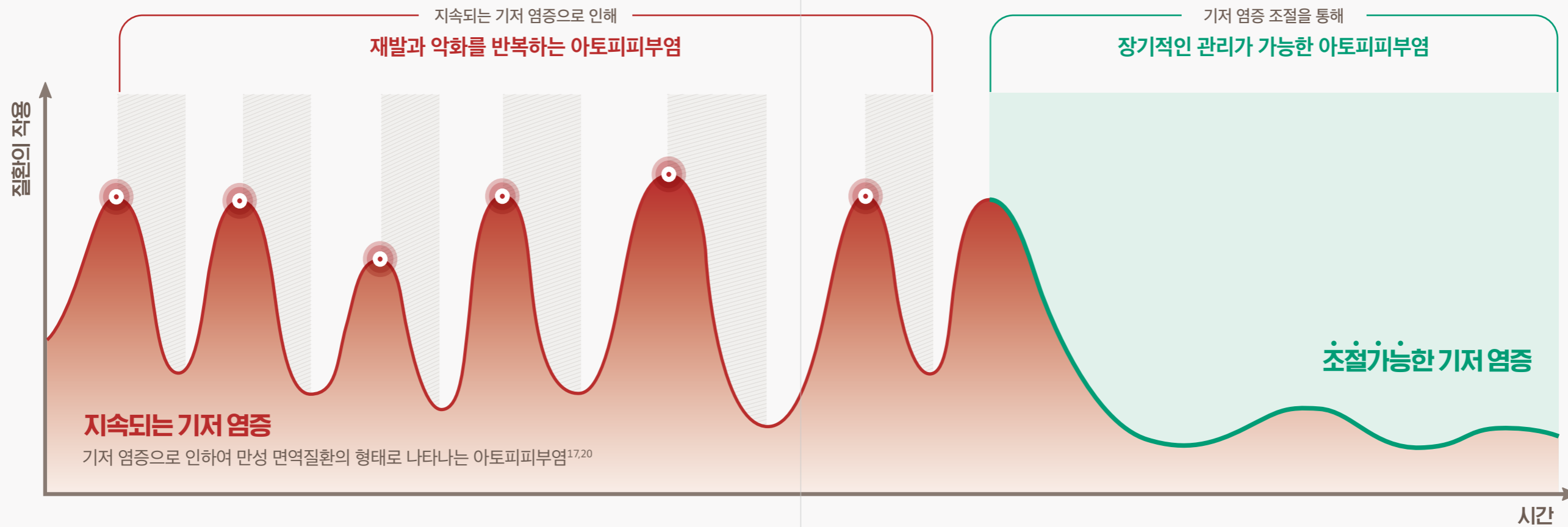
아토피피부염의 지속되는 기저 염증

아토피피부염은 치료에도 불구하고
5명 중 3명은 적절히 조절되지 않습니다.^{1,19}

- ▶ 아토피피부염 환자는 병변이 없거나 정상적으로 보이는 피부라도
기저에 염증이 존재할 수 있습니다.¹⁶⁻¹⁸

기저 염증 조절을 통한 장기적인 관리

아토피피부염 환자들의 장기적인 증상 조절을 위해서는
기저 염증이 지속적으로 조절이 되어야 합니다.¹⁶



기존 치료요법*을 통해
아토피피부염을 관리하지만



▶ 1년 중 30-50%의 시간동안
지속되는 질환 악화를 경험합니다.⁵



▶ 하지만, 안전성 프로파일이 확인된 지속 가능한 치료 패러다임은
기저 염증을 표적하여, 장기 치료를 가능하게 합니다.²¹⁻²³

*국소 코르티코스테로이드, 경구 코르티코스테로이드 또는 면역억제제. *미국에서 진행된 연구.

제2형 염증으로 인해 발생하는 아토피피부염

아토피피부염은 표피의 기능 이상과 더불어 면역 체계의 균형이 깨지면서 IL-4와 IL-13의 신호가 과잉 생산되는 제2형 염증으로 인해 발생합니다.*¹⁶

면역매개질환 내 주요 염증 발생 기전

염증 경로 유형	제1형	제2형	제3형
주요 면역세포 ²⁴	Th1, ILC1, NK	Th2, ILC2	Th17, Th22, ILC3
주요 사이토카인 ^{24,25}	IL-17, IFNγ, IL-6, IL-12, IL-2, TNF	IL-4, IL-5, IL-13, IL-31	IL-17, IL-6, IL-21, IL-22, IL-23
표적 ^{24,26}	바이러스, 세포 내 박테리아, 암세포	알레르기 유발 항원, 자극 물질, 기생충, 독성	세포 밖의 박테리아, 진균
관련 질환 예시 ^{25,27,28}	자가 면역 질환 : 건선, 건선성 관절염	제2형 면역 질환 : 아토피피부염, 천식, 비염을 동반한 만성 비부비동염	자가 면역 질환 : 건선, 건선성 관절염

*Simplified depiction based on key published information; not meant to be exhaustive in nature.

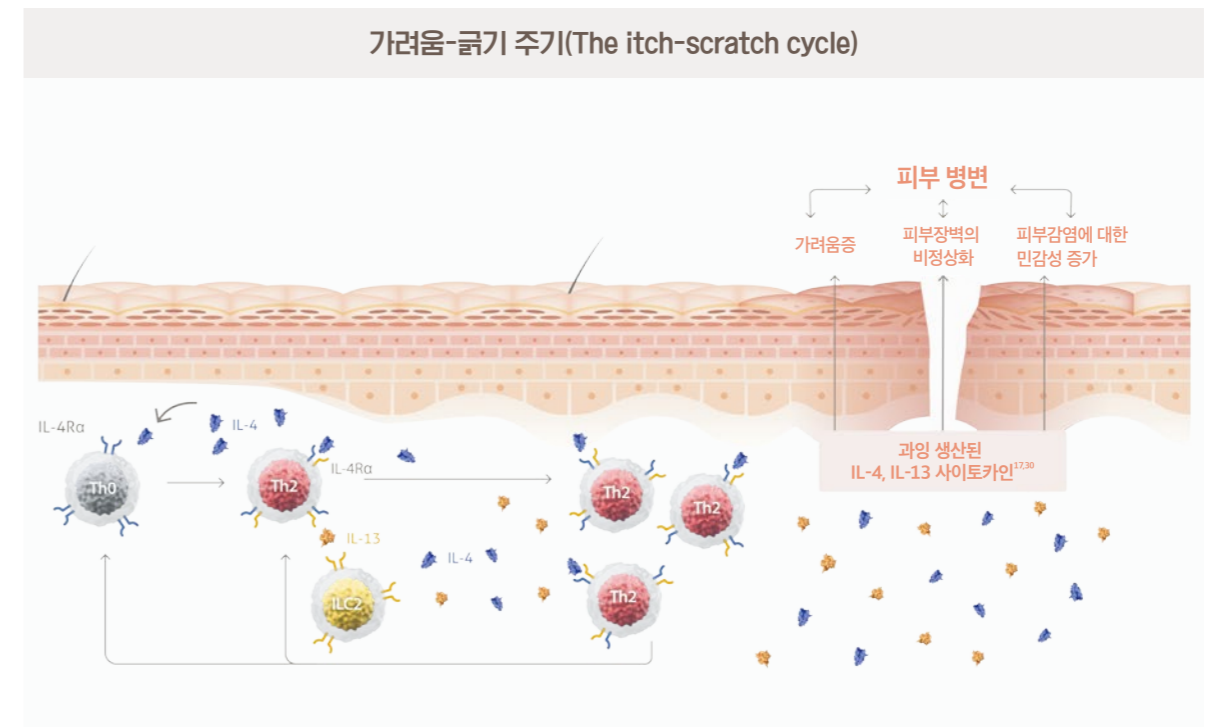
IL-4, Interleukin-4; IL-4Rα, Interleukin-4 receptor alpha; IL-13, Interleukin-13; ILC2, Type 2 Innate lymphoid Cells; Th2, T-helper 2.

제2형 염증이 아토피피부염 환자에게 미치는 영향

아토피피부염에서 IL-4와 IL-13은 제2형 염증의 주요 매개체이며 피부장벽의 비정상화에 영향을 끼칩니다.^{17,27,29,30}

▶ 만성 아토피피부염에서 병변이 없거나 정상으로 보이는 피부일지라도 전신에 기저 염증이 존재할 수 있습니다.^{16,17,43}

가려움-긁기 주기(The itch-scratch cycle)



- 1 면역 체계의 불균형은 IL-4와 IL-13 사이토카인 분비 증가를 유도합니다.^{27,29}
- 2 IL-4, IL-13 사이토카인의 신호 전달은 제2형 염증 반응을 유발합니다.²⁷
- 3 IL-4, IL-13 사이토카인은 피부장벽의 비정상화, 병변의 악화, 가려움증을 일으킵니다.^{17,30}

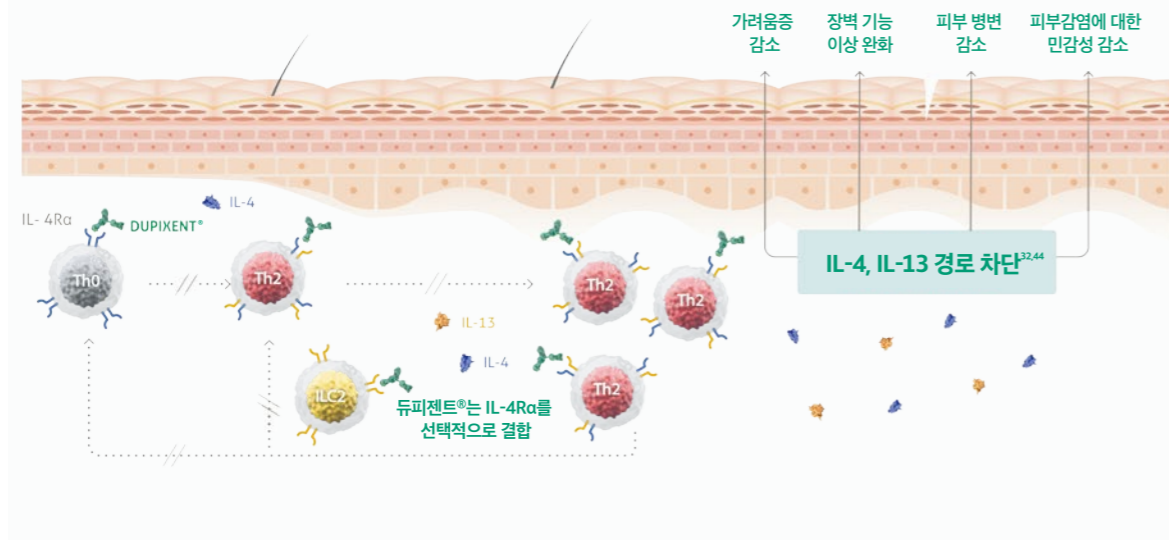
*국내 및 미국 기준 as of August 2021.

IL-4, Interleukin-4; IL-4Rα, Interleukin-4 receptor alpha; IL-13, Interleukin-13; ILC2, Type 2 Innate lymphoid Cells; Th0, T-helper 0; Th2, T-helper 2.

제2형 염증만을 선택적으로 차단하는 듀피젠트®의 기전

듀피젠트®는 아토피피부염의 제2형 염증을 유발하는 주요인자인 IL-4, IL-13 사이토카인을 표적하는 아토피피부염 치료제 최초의 생물약품으로 주요 면역 체계를 조절합니다.*,2-4

듀피젠트®의 작용기전†

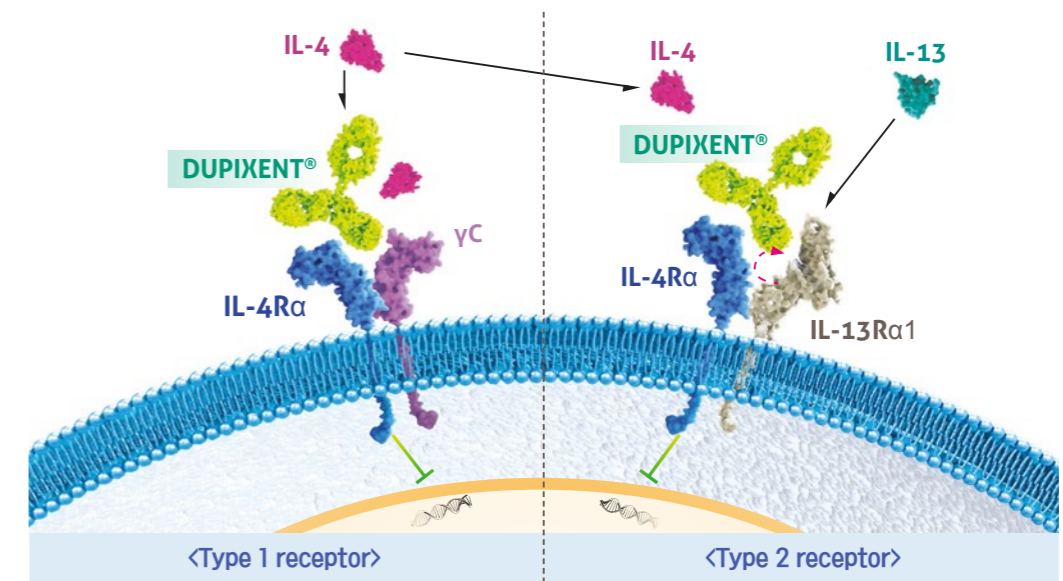


- 1 듀피젠트®는 IL-4, IL-13 사이토카인의 신호를 선택적으로 차단하여 면역 체계가 균형을 맞출 수 있도록 도와줍니다.²
- 2 듀피젠트®는 IL-4, IL-13 사이토카인의 신호전달 경로를 차단하여 제2형 염증을 조절합니다.²
- 3 듀피젠트®는 IL-4, IL-13 사이토카인의 신호전달을 차단하여 피부장벽의 기능 이상을 완화하는 데 도움을 줍니다.^{2,32}

최초의 표적 생물약품 듀피젠트®

듀피젠트®는 IL-4와 IL-13의 수용체 복합체에 공유되는 IL-4Rα subunit에 선택적으로 결합하여 아토피피부염을 유발하는 핵심인자의 신호 전달을 억제하는 최초의 생물약품입니다.*,2,31

➤ 듀피젠트®는 넓은 범위에 작용하는 면역억제제와 달리, 선택적으로 작용하는 면역조절제입니다.²



대표적인 세포 및 수용체 예시: Th0세포, B세포, 단핵구(monocytes), 수지상세포(dendritic cells), 섬유아세포(fibroblasts)

대표적인 세포 및 수용체 예시: B세포, 단핵구(monocytes), 대식세포(macrophages), 내피세포(endothelial cells)

*국내 및 미국 기준 as of August 2021. †듀피젠트®는 Type 1 수용체의 IL-4Rα에도 결합하여 IL-4 사이토카인의 신호전달을 억제합니다.

IL-4, Interleukin-4; IL-4Rα, Interleukin-4 receptor alpha; IL-13, Interleukin-13; ILC2, Type 2 Innate lymphoid Cells; Th0, T-helper 0; Th2, T-helper 2.

*국내 및 미국 기준 as of August 2021.

IL-4, Interleukin-4; IL-4Rα, Interleukin-4 receptor alpha; IL-13, Interleukin-13; Th0, T-helper 0; Th2, T-helper 2.

듀피젠트® 대규모 임상시험 프로그램 및 참여 환자 특성

듀피젠트®는 성인 및 청소년, 소아 아토피피부염 환자 대상으로 효과 및 안전성 프로파일을 평가한 각각의 대규모 3상 임상시험을 진행했습니다.²

- ▶ 듀피젠트® 대규모 임상시험에 참여한 환자들은 대체로 중증도가 높아 질병부담이 큰 환자들이었습니다.^{1,2,33-35}

	성인 만 18세 이상 ^{2,33,34}	청소년 만 12~만 17세 ³⁵	소아 만 6~만 11세 ¹
높은 중증도 (EASI 0~72)	평균 33점	평균 35점	평균 38점
광범위한 병변 체표면 비율 (BSA)	평균 50% 이상	평균 56% 이상	평균 58% 이상
극심한 가려움증 (NRS 0~10)	평균 7.4점	평균 7점	평균 7.8점
저하된 삶의 질 (DLQI 또는 CDLQI 0~30)	평균 14점	평균 13점	평균 15점 DFI 평균 16점

Disease signs were defined by an IGA score ≥ 3 in the overall assessment of atopic dermatitis lesions on a severity scale of 0 to 4, an EASI score ≥ 16 on a scale of 0 to 72, and a minimum body surface area involvement of $\geq 10\%$. Coprimary endpoints across all pivotal trials: Proportion of patients with both IGA 0/1 (clear/almost clear; 0-4 scale) and 2-point or higher reduction from baseline at Week 16, and the proportion of patients achieving 75% improvement in EASI (EASI-75) from baseline to Week 16.

BSA, Body Surface Area; CDLQI, Children's Dermatology Life Quality Index; DFI, Dermatitis Family Impact; DLQI, Dermatology Life Quality Index; EASI, Eczema Area and Severity Index; IGA, Investigator's Global Assessment; NRS, Numerical Rating Scale.

듀피젠트®의 지속적이고 일관된 효과

듀피젠트®는 성인 및 청소년, 소아를 대상으로 한 모든 3상 임상시험 결과에서 지속적이고 일관된 효과를 확인하였습니다.^{1,33,35,36,a-c}

- ▶ 듀피젠트®를 투여한 성인 및 청소년, 소아 환자의 약 80% 이상이 임상적으로 유의미한 개선⁵을 보였습니다.^{1,33,35,36,a-c}

	성인 만 18세 이상 (DUPIXENT®+TCS at 16 weeks) ^{33,c}	청소년 만 12~만 17세 (DUPIXENT® at 16 weeks) ^{35,36,b}	소아 만 6~만 11세* (DUPIXENT®+TCS at 16 weeks) ^{1,a}
임상시험에 참여한 환자 수	740명	251명	367명
EASI 병변 크기 및 중증도 개선율 (베이스라인 대비)	평균 78%	평균 66%	평균 82%
NRS 가려움증 개선율 (베이스라인 대비)	평균 56%	평균 48%	평균 55%
DLQI 삶의 질 지수 (CDLQI) 개선율	평균 80% [†]	평균 61% [†]	평균 10.6점 ($P < 0.0001$)

*LIBERTY AD PEDS was a randomized, double-blind, placebo-controlled, trial in children aged 6-11 years old with severe atopic dermatitis (N=367) whose disease was inadequately controlled by topical treatment, randomized to DUPIXENT®300 mg Q4W+TCS, 100/200 mg Q2W+TCS or placebo+TCS for 16 weeks. Coprimary endpoints in all trials were the proportion of patients achieving EASI-75 (LIBERTY AD CHRONOS: 69%, DUPIXENT®TCS vs 23%, placebo+TCS; LIBERTY AD ADOL 42%, DUPIXENT®vs 8%, placebo; LIBERTY AD PEDS: 70%, DUPIXENT®+TCS vs 27%, placebo+TCS), and an IGA score of 0 or 1 with a reduction from baseline of ≥ 2 points at Week 16 (LIBERTY AD CHRONOS: 39%, DUPIXENT®+TCS vs 12%, placebo+TCS; LIBERTY AD ADOL: 24%, DUPIXENT® vs 2%, placebo; LIBERTY AD PEDS: 33%, DUPIXENT®+TCS vs 11%, placebo+TCS). LIBERTY AD ADOL was a randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group study in adolescents with moderate-to-severe atopic dermatitis (N=251) whose disease was inadequately controlled by topical treatment, randomized to DUPIXENT® 200/300 mg Q2W or placebo for 16 weeks. LIBERTY AD CHRONOS was a randomized, double-blind, placebo-controlled trial in adults with moderate-to-severe atopic dermatitis (N=740), randomized to DUPIXENT® 300 mg Q2W+TCS (n=106) or placebo+TCS (n=315) for 52 weeks. [†]Results with DUPIXENT® 300 mg Q4W+TCS (n=122) [†]Measured using the DLQI; clinically meaningful improvement defined as a ≥ 4 -point improvement in DLQI on a 0- to 30-point scale. [†]Measured using CDLQI; clinically meaningful defined as a ≥ 6 -point improvement in CDLQI score. [†]EASI, NRS, DLQI (또는 CDLQI) 중 하나의 지표라도 유의미한 개선을 보인 경우.($p < 0.0001$)

CDLQI, Children's Dermatology Life Quality Index; EASI, Eczema Area and Severity Index; NRS, Numerical Rating Scale; DLQI, Dermatology Life Quality Index; TCS, Topical Corticosteroids.

성인 환자 대상 듀피젠트®+TCS 병용요법 임상시험

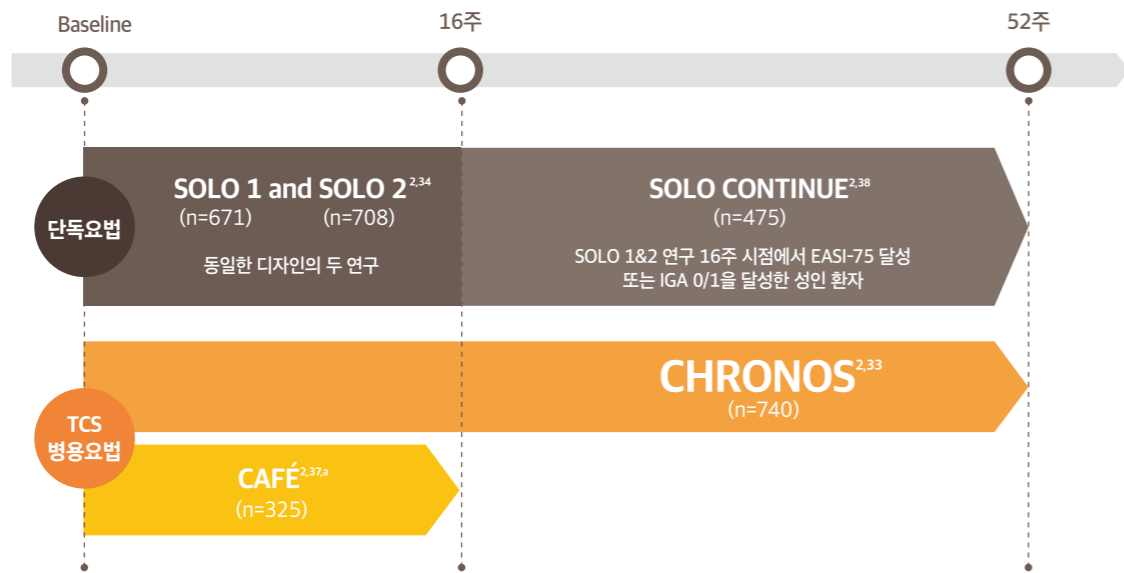


Disclaimer: 실제 환자가 아닙니다.

성인 환자와 듀피젠트®

만 18세 이상 중등도-중증 아토피피부염 성인 환자에서 52주까지의 효과와 안전성 프로파일이 확인되었습니다.^{2,33}

▶ 만 18세 이상 중등도-중증 아토피피부염 성인 환자 대상으로 듀피젠트®의 효과 및 안전성 프로파일을 평가한 3상 임상시험을 진행했습니다.²



SOLO1 and SOLO2 Study Design Two randomized, placebo-controlled trials of identical design (SOLO 1, N=671 and SOLO 2, N=708) in adults with moderate-to-severe atopic dermatitis whose disease was inadequately controlled by topical treatment, randomized to DUPIXENT® 300 mg Q2W or placebo for 16 weeks. The coprimary endpoints were at least 75% improvement at 16 weeks on the Eczema Area and Severity Index (EASI-75), and an Investigator's Global Assessment (IGA) score of 0 or 1 with a reduction from baseline of ≥ 2 points at 16 weeks.^{2,34}

SOLO CONTINUE Study Design A randomized, double-blind, phase 3 clinical trial conducted from March 25, 2015, to October 18, 2016, at 185 sites in North America, Europe, Asia, and Japan. Patients with moderate to severe AD who received dupilumab treatment and achieved an Investigator's Global Assessment score of 0 or 1 or 75% improvement in Eczema Area and Severity Index scores (EASI-75) at week 16 in 2 previous dupilumab monotherapy trials (LIBERTY AD SOLO 1 and 2).^{2,38}

CHRONOS Study Design A randomized, double-blind, placebo-controlled trial of adults with moderate-to-severe atopic dermatitis (N=740), randomized to DUPIXENT® 300 mg Q2W plus topical corticosteroids or placebo plus topical corticosteroids for 52 weeks. The coprimary endpoints were at least 75% improvement on the Eczema Area and Severity Index (EASI-75), and an Investigator's Global Assessment (IGA) score of 0 or 1 with a reduction from baseline of ≥ 2 points at 16 weeks. 106 patients were randomized to DUPIXENT® 300 mg Q2W plus topical corticosteroids and 315 patients were randomized to placebo plus topical corticosteroids for 52 weeks.^{2,33}

CAFÉ Study Design In this 16-week, double-blind, randomized, placebo-controlled, phase III trial, patients were randomized 1:1:1 to subcutaneous dupilumab 300 mg weekly (QW) or every 2 weeks (Q2W) or placebo. All received concomitant medium-potency TCS from Week -2 through Week 16; dosage could be tapered if lesions cleared, or stopped for adverse reactions to TCS.³⁷

^a사이클로스포린에 충분한 반응을 보이지 않거나 의학적으로 사이클로스포린 사용이 권고되지 않는 환자에서 듀피젠트®+TCS 투여; 16주 치료주기 후에 12주간 안전성 추적 관찰. TCS, Topical Corticosteroids.

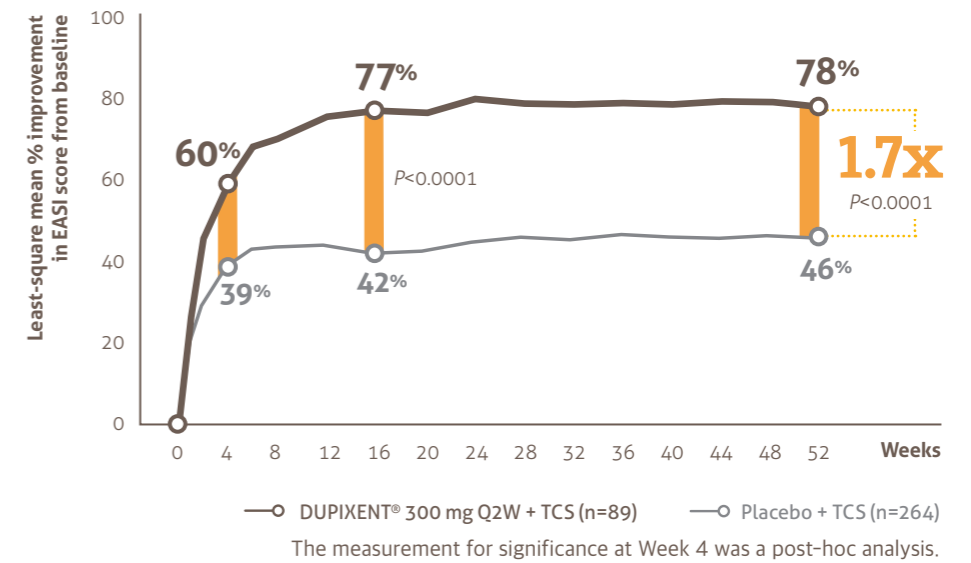
성인 환자에서의 지속적인 병변 및 증상 개선 효과

만 18세 이상 성인 환자의 경우, 듀피젠트®+TCS 투여로 피부 병변 크기 및 중증도, 가려움증을 유의하게 개선하였습니다.³³

병변 크기 및 중증도 (EASI)

~80%

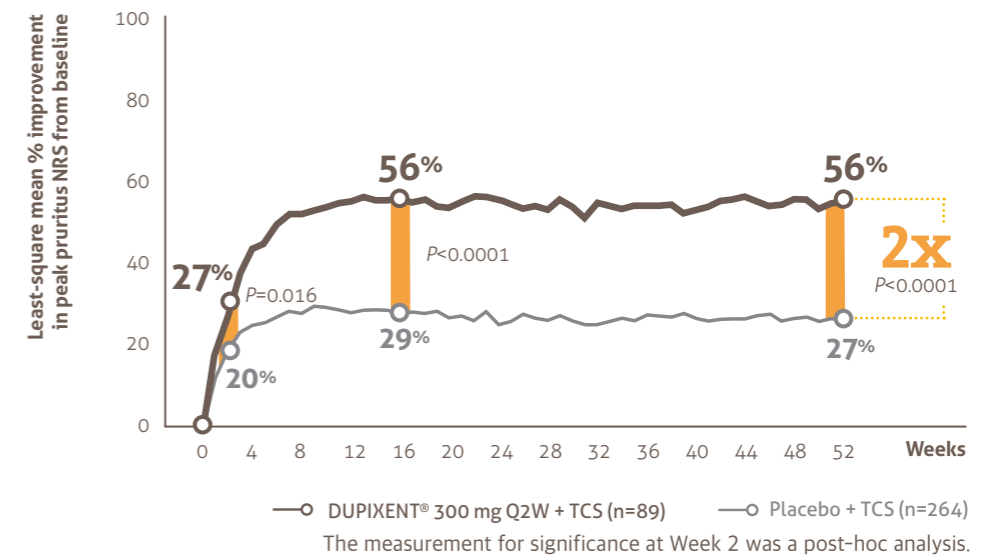
듀피젠트®+TCS 투여 52주 시점에서 병변의 크기 및 중증도의 평균 80%의 개선을 보였습니다.³³



가려움증 정도 (NRS)

~60%

듀피젠트®+TCS 투여 52주 시점에서 가려움증의 평균 60%의 개선을 보였습니다.^{33,39}



EASI, Eczema Area and Severity Index; NRS, Numerical Rating Scale; Q2W, Once every 2 Weeks; TCS, Topical Corticosteroids.



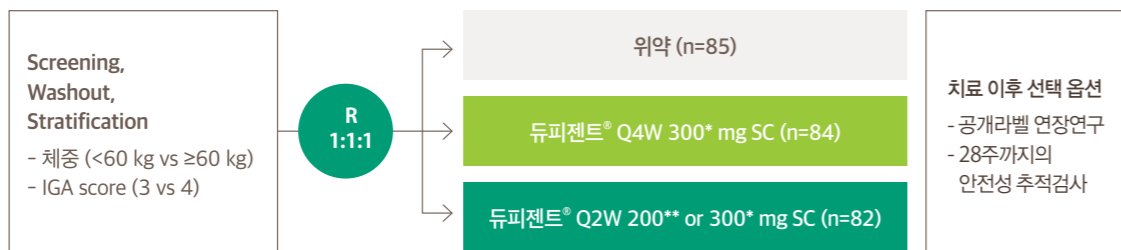
청소년 환자 대상 듀피젠트® 단독요법 임상시험



Disclaimer: 실제 환자가 아닙니다.

청소년 환자와 듀피젠트®
 듀피젠트®는 만 12~만 17세 중등도-중증 아토피피부염 청소년 환자에서
 효과와 안전성 프로파일이 확인되었습니다.³⁵

▶ 만 12~만 17세 중등도-중증 아토피피부염 청소년 환자 대상으로
 듀피젠트®의 효과 및 안전성 프로파일을 평가한 3상 임상시험을 진행했습니다.³⁵



Study Design A randomized, double-blind, parallel-group, phase 3 clinical trial was conducted at 45 US and Canadian centers between March 21, 2017, and June 5, 2018. A total of 251 adolescents with moderate to severe AD inadequately controlled by topical medications or for whom topical therapy was inadvisable were included.³⁵

*Patients with body weight ≥ 60 kg at baseline received 300 mg after a loading dose of 600 mg on day 1. **Patients with body weight < 60 kg at baseline received 200 mg after a loading dose of 400 mg on day 1. 국소치료, 타 전신치료의 병용은 기본적으로 허용되지 않았으며, 의학적으로 필요한 경우에만 구제요법으로 연구자의 재량에 따라 허용됨.

CDQLI, Children's Dermatology Life Quality Index; EASI, Eczema Area and Severity Index; IGA, Investigator's Global Assessment; Q2W, Once every 2 Weeks; Q4W, Once every 4 weeks; R, Randomization; SC, Subcutaneous.

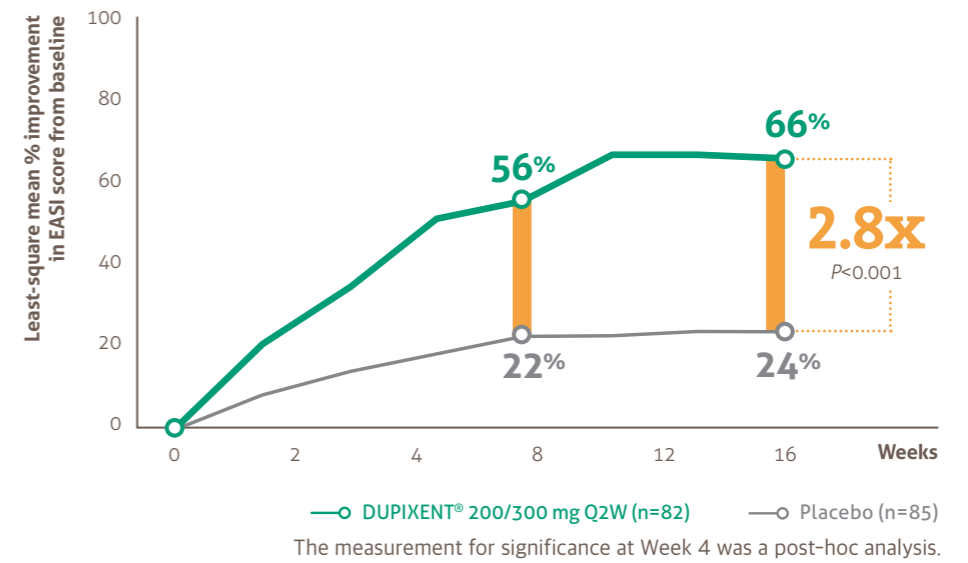
Disclaimer 듀피젠트®는 200/300 mg Q2W 또는 300 mg Q4W 요법으로 국내 허가를 받았습니다. 처방 시 듀피젠트® 제품 설명서를 참고해주세요.

청소년 환자에서의 빠른 병변과 증상 개선 효과

만 12~만 17세 청소년 환자의 경우, 듀피젠트® 투여로
 피부 병변 크기 및 중증도, 가려움증을 유의하게 개선하였습니다.³⁵

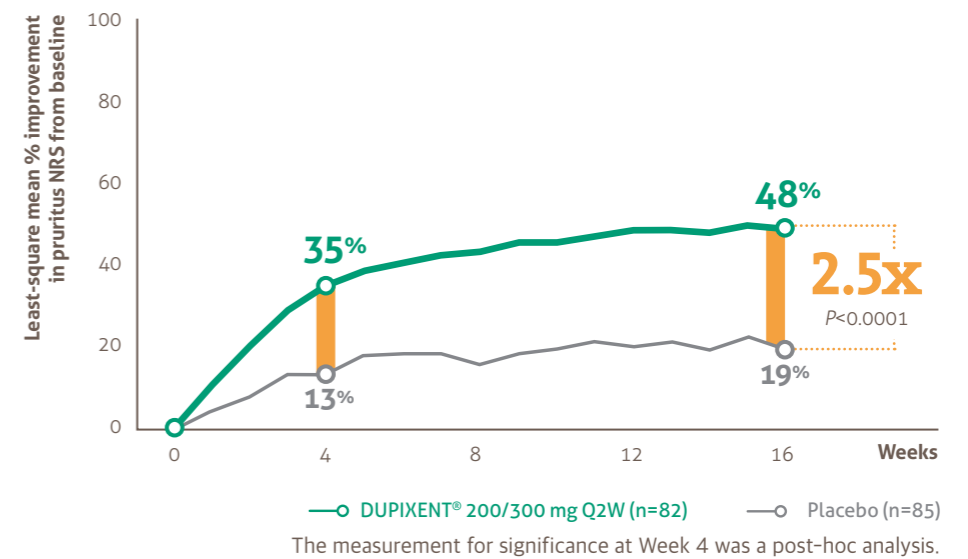
병변 크기
 및 중증도
 (EASI)

~70% 듀피젠트® 투여 16주 시점에서 병변의 크기 및 중증도의
 평균 70%의 개선을 보였습니다.³⁵



가려움증
 정도
 (NRS)

~50% 듀피젠트® 투여 16주 시점에서 가려움증의
 평균 50%의 개선을 보였습니다.³⁵



EASI, Eczema Area and Severity Index; NRS, Numerical Rating Scale; Q2W, Once every 2 Weeks; Q4W, Once every 4 weeks.



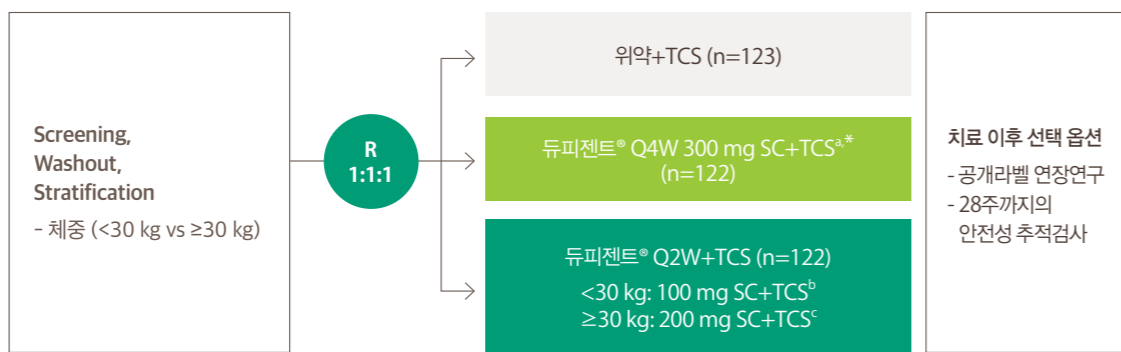
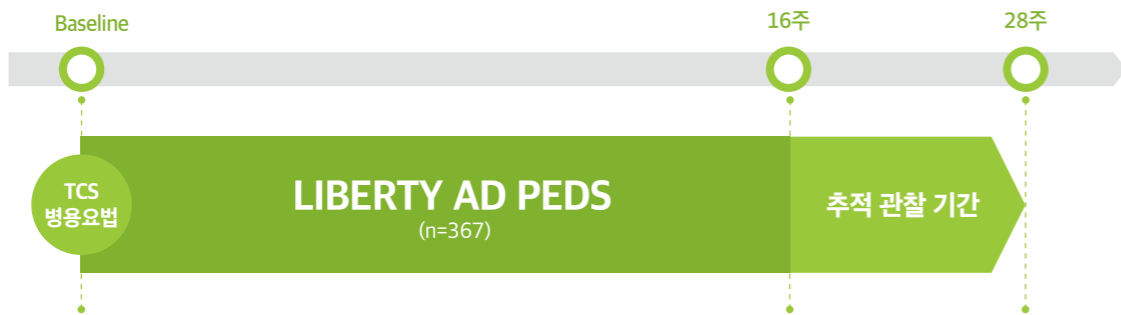
소아 환자 대상 듀피젠트®+TCS 병용요법 임상시험



Disclaimer: 실제 환자가 아닙니다.

소아 환자와 듀피젠트®
 듀피젠트®는 만 6~만 11세 중증 아토피피부염 소아 환자에서
 효과와 안전성 프로파일이 확인되었습니다.¹

▶ 만 6~만 11세 중증 소아 아토피피부염 환자 대상으로
 듀피젠트®의 효과 및 안전성 프로파일을 평가한 3상 임상시험을 진행했습니다.¹



Study Design A randomized, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial, conducted at 61 sites in Canada, Czech Republic, Germany, Poland, United Kingdom, and United States. 367 patients were randomized 1:1:1 to 300 mg dupilumab every 4 weeks (300 mg Q4W), a weight-based regimen of dupilumab every 2 weeks (100 mg Q2W, baseline weight <30 kg; 200 mg Q2W, baseline weight ≥30 kg), or placebo; with concomitant medium-potency TCS.¹

*15 kg 미만의 환자는 배이스라민에서 제외되었음. *체중에 관계없이 소아 환자에서 첫 회 600 mg (300 mg 연속 2회) 투여, 이후 4주 간격으로 300 mg 투여. *체중 15 kg 이상 30 kg 미만의 소아 환자에서 첫 회 200 mg (100 mg 연속 2회) 투여, 이후 2주 간격으로 100 mg 투여. *체중 30 kg 이상의 소아 환자에서 첫 회 400 mg (200 mg 연속 2회) 투여, 이후 2주 간격으로 200 mg 투여.

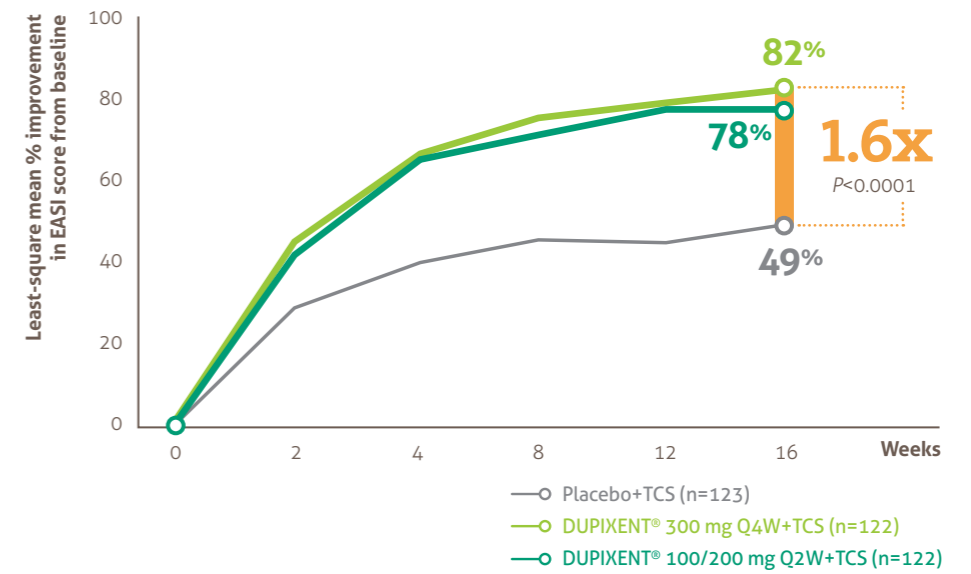
BSA, Body Surface Area; EASI, Eczema Area and severity Index; IGA, Investigator's Global Assessment; Q2W, Once every 2 Weeks; Q4W, Once every 4 weeks; SC, Subcutaneous; TCS, Topical Corticosteroids.

소아 환자에서의 빠른 병변과 증상 개선 효과

만 6~만 11세 소아 환자에서 듀피젠트®+TCS 투여로
 피부병변 크기 및 중증도와 가려움증을 유의하게 개선하였습니다.¹

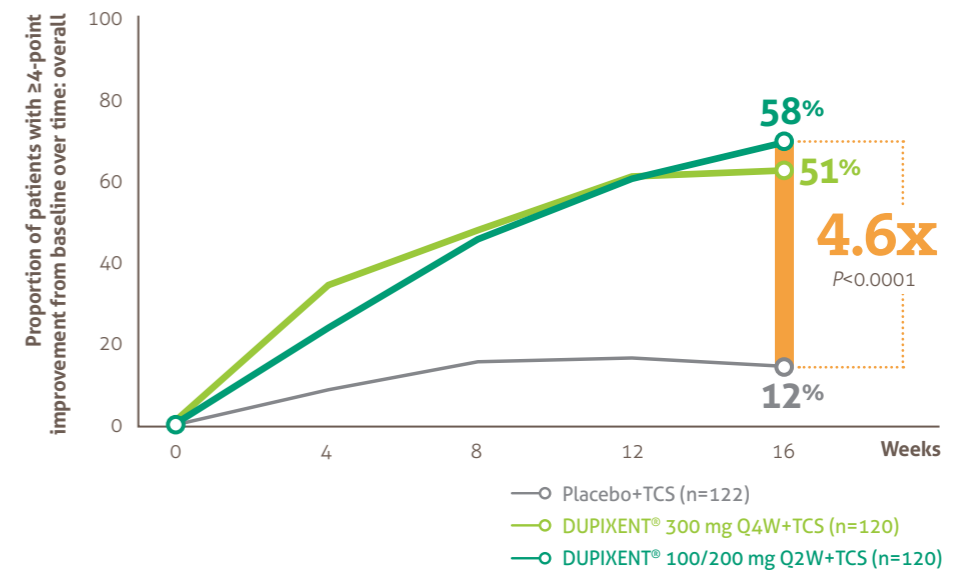
병변 크기
 및 중증도
 (EASI)

~80% 듀피젠트®+TCS 투여 16주 시점에서 병변의 크기 및 중증도는
 평균 80%의 개선을 보였습니다.¹



가려움증
 정도
 (NRS)

~55% 듀피젠트®+TCS 16주 시점에서 가려움증 정도는
 평균 55%의 개선을 보였습니다.¹



EASI, Eczema Area and severity Index; NRS, Numerical Rating Scale; Q2W, Once every 2 Weeks; Q4W, Once every 4 weeks; TCS, Topical Corticosteroids.



듀피젠트® 임상시험에서의 주요 이상반응

듀피젠트®는 투여 52주까지 중등도-중증 아토피피부염 성인 환자에서 52주 장기 안전성 프로파일을 확인하였습니다.^{3,33}

만 18세 이상 성인환자 대상의 듀피젠트® 임상시험에서 발생한 주요 이상반응*³

이상반응	DUPIXENT® 단독투여 ^a , n (%)		DUPIXENT®+TCS ^b , n (%)	
	DUPIXENT® 300 mg Q2W ^c n=529, n (%)	Placebo n=517, n (%)	DUPIXENT® 300 mg Q2W+TCS ^c n=110, n (%)	Placebo+TCS n=315, n (%)
주사부위 반응	51 (10)	28 (5)	11 (10)	18 (6)
결막염 ^d	51 (10)	12 (2)	10 (9)	15 (5)
눈꺼풀염	2 (<1)	1 (<1)	5 (5)	2 (1)
구강 헤르페스	20 (4)	8 (2)	3 (3)	5 (2)
각막염 ^e	1 (<1)	0	4 (4)	0
눈 가려움증	3 (1)	1 (<1)	2 (2)	2 (1)
기타 단순 헤르페스 감염 ^f	10 (2)	6 (1)	1 (1)	1 (<1)
안구 건조	1 (<1)	0	2 (2)	1 (<1)

만 6세 이상 소아, 청소년 환자 대상 듀피젠트® 안전성 프로파일

- ▶ 만 6~만 11세 소아 중증 환자와 만 12~만 17세 청소년 중등도에서 중증 환자들에서 듀피젠트®의 16주간 안전성 프로파일은 성인 아토피피부염 환자를 대상으로 한 임상시험의 안전성 프로파일과 유사하였습니다.³

*아토피피부염 임상시험들에서 16주차까지 듀피젠트® 단독투여군 또는 TCS 병용투여군에서 1% 이상의 발현빈도를 보이면서 각 대조군보다 더 높은 비율로 발생한 약물이상반응

^a시험 1, 2 및 4의 통합 분석. ^b시험 3 분석(TCS 병용투여군). ^c0주에는 이 약 600 mg을, 이후 매 2주마다 300 mg을 투여함. ^d결막염은 결막염, 알러지성 결막염, 세균성 결막염, 바이러스성 결막염, 거대유두결막염, 눈 자극감 및 눈 염증을 포함. ^e각막염은 각막염, 궤양성 각막염, 알러지성 각막염, 아토피성 각결막염 및 눈 단순 표진을 포함. ^f기타 단순 헤르페스 감염은 단순 포진, 생식기 포진, 외이도성 단순 포진 및 헤르페스 바이러스 감염을 포함하고 포진성 습진은 제외함.

Q2W, Once every 2 Weeks; TCS, Topical Corticosteroids.

듀피젠트®의 일관된 안전성 프로파일

듀피젠트®는 성인 및 청소년, 소아를 대상으로 한 모든 3상 임상시험 결과에서 지속적이고 일관된 안전성 프로파일이 확인되었습니다.^{1,33,35}

- ▶ 듀피젠트®는 성인, 청소년 그리고 소아 모두에서 주요 이상반응 지표들이 위약군 대비 낮거나 유사하여, 일관된 안전성 프로파일을 확인하였습니다.^{33,35}

	성인 만 18세 이상 (DUPIXENT®+TCS at 16 weeks) ^{33,c}	청소년 만 12~만 17세 (DUPIXENT® at 16 weeks) ^{35,b}	소아 만 6~만 11세* (DUPIXENT®+TCS at 16 weeks) ^{1,a}
투여 중단율	2% vs 8% DUPIXENT®+TCS Placebo+TCS	0.0% vs 1.2% DUPIXENT® Placebo	0.0% vs 1.7% DUPIXENT®+TCS Placebo+TCS
심각한 이상반응 발생률 [†]	4% vs 5% DUPIXENT®+TCS Placebo+TCS	0.0% vs 1.2% DUPIXENT® Placebo	1.7% vs 1.7% DUPIXENT®+TCS Placebo+TCS
피부 감염 (adjudicated)	11% vs 18% DUPIXENT®+TCS Placebo+TCS	9.8% vs 18.8% DUPIXENT® Placebo	5.8% vs 13.3% DUPIXENT®+TCS Placebo+TCS

^aLIBERTY AD PEDS was a randomized, double-blind, placebo-controlled, trial in children aged 6–11 years old with severe atopic dermatitis (N=367) whose disease was inadequately controlled by topical treatment, randomized to DUPIXENT®300 mg Q4W+TCS, 100/200 mg Q2W+TCS or placebo+TCS for 16 weeks. Coprimary endpoints in all trials were the proportion of patients achieving EASI-75 (LIBERTY AD CHRONOS: 69%, DUPIXENT®TCS vs 23%, placebo+TCS; LIBERTY AD ADOL 42%, DUPIXENT®vs 8%, placebo; LIBERTY AD PEDS: 70%, DUPIXENT®+TCS vs 27%, placebo+TCS), and an IGA score of 0 or 1 with a reduction from baseline of ≥2 points at Week 16 (LIBERTY AD CHRONOS: 39%, DUPIXENT®+TCS vs 12%, placebo+TCS; LIBERTY AD ADOL: 24%, DUPIXENT® vs 2%, placebo; LIBERTY AD PEDS: 33%, DUPIXENT®+TCS vs 11%, placebo+TCS). ^bLIBERTY AD ADOL was a randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group study in adolescents with moderate-to-severe atopic dermatitis (N=251) whose disease was inadequately controlled by topical treatment, randomized to DUPIXENT®200/300 mg Q2W or placebo for 16 weeks. ^cLIBERTY AD CHRONOS was a randomized, double-blind, placebo-controlled trial in adults with moderate-to-severe atopic dermatitis (N=740), randomized to DUPIXENT® 300 mg Q2W+TCS (n=106) or placebo+TCS (n=315) for 52 weeks. [†]Results with DUPIXENT 300 mg Q4W+TCS (n=122). [‡]≥1 serious treatment-emergent adverse event.

IGA, Investigator's Global Assessment; DLQI, Dermatology Life Quality Index; EASI, Eczema Area and Severity Index; Q2W, Once every 2 Weeks; TCS, Topical Corticosteroids.

듀피젠트® 제품 상세정보

듀피젠트®는 국소치료제로 적절히 조절되지 않거나 이들 치료제가 권장되지 않는 **만 6세 이상 중등도-중증 아토피피부염** 환자를 위한 **최초의 표적 생물약품**입니다.*¹⁻⁴



제품명	듀피젠트® 프리필드주200/300밀리그램(두필루맙, 유전자재조합)
주성분 및 함량	<ul style="list-style-type: none"> • 200 mg : 두필루맙(Dupilumab) 200 mg/1 프리필드시린지(1.14밀리리터) • 300 mg : 두필루맙(Dupilumab) 300 mg/1 프리필드시린지(2 mL) 또는 1 안전덮개가 있는 프리필드시린지(2 mL)
제형 및 성상	<ul style="list-style-type: none"> • 200 mg : 투명 내지 약간 유백광의 무색 투명 내지 미황색의 액이 안전덮개가 있는 주사침이 부착된 무색 투명한 유리 프리필드시린지(PFS-S)에 든 주사제 • 300 mg : 투명 내지 약간 유백광의 무색 내지 미황색의 액이 주사침이 부착된 무색 투명한 유리 프리필드시린지(PFS) 또는 안전덮개가 있는 주사침이 부착된 무색 투명한 유리 프리필드시린지(PFS-S)에 든 주사제
저장방법 및 사용(유효)기간	밀봉용기, 차광하여 냉장보관(2~8°C). 외부포장참조.
판매원	(주)사노피-아벤티스 코리아
최초품목허가일	<ul style="list-style-type: none"> • 200 mg : 2020년 5월 6일 • 300 mg : 2018년 3월 30일

듀피젠트® 투여 스케줄 및 권장 부하용량

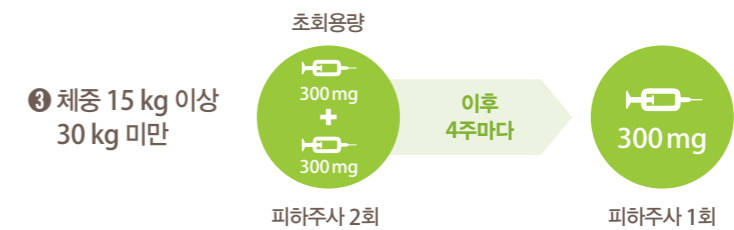
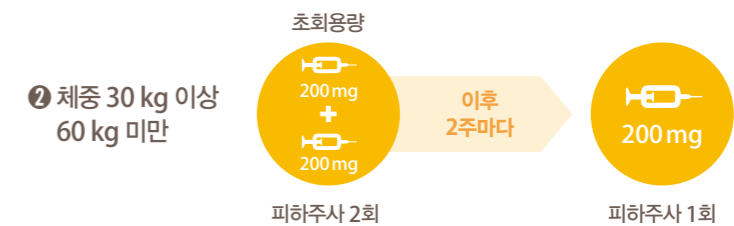
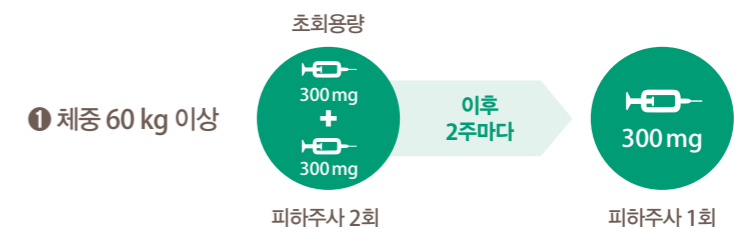
듀피젠트®는 자가투여가 가능한 피하주사제이며 일회용 프리필드시린지로 **초회용량 1회 투여 이후, 체중에 따라 2주 또는 4주마다 권장용량을 투여합니다.**³

- ▶ 듀피젠트®는 의료인의 지도하에 사용합니다. 프리필드시린지를 이용한 피하 주사 방법에 대해 교육을 받은 후, 환자가 자가투여 할 수 있습니다.
- ▶ 청소년(만 12~만 17세)의 경우, 성인이 또는 성인의 지도 하에 듀피젠트®를 투여 할 것을 권장하며 소아(만 6~만 11세)의 경우, 보호자가 듀피젠트®를 투여하여야 합니다.

성인 환자
(만 18세 이상)



소아 청소년 환자
(만 6~만 17세)



*국내 및 미국 기준 as of August 2021.

중증 아토피피부염 산정특례 기준

산정특례 대상 환자 중 만 18세 이상의 성인 아토피피부염 환자는
 듀피젠트® 급여대상이며 **10%의 본인부담률**이 적용됩니다.*,40-42

Ⅰ 중증 아토피피부염 산정특례 Ⅰ
 상병코드: L20.85 / 특정기호: V308

조건 ①



3년 이상 증상이 지속되는 만성 중증 아토피피부염 환자

조건 ②



중등도 이상의 국소치료제*를 4주 이상 투여하였음에도
 적절히 조절되지 않음

조건 ③



전신 면역억제제*를 3개월 이상 투여하였음에도 반응이 없거나
 (EASI-50 미달성 등) 부작용 등으로 사용할 수 없는 경우

조건 ④



산정특례 등록 전 EASI ≥23점

중증 아토피피부염 산정특례 신규등록 기준

3년 이상 증상이 지속되는 만성 중증 아토피피부염 환자로서 다음의 1), 2) 항 모두 충족

1) 1차 치료제로 국소치료제(중등도 이상의 코르티코스테로이드 또는 칼시뉴린 저해제)를 4주 이상 투여하였음에도
 적절히 조절되지 않고, 이후 전신 면역억제제(Cyclosporine or Methotrexate)를 3개월 이상 투여하였음에도
 반응(EASI, Eczema Area and Severity Index 50% 이상 감소)이 없거나 부작용 등으로 사용할 수 없는 경우
 ※산정특례 등록일 6개월 이내에 국소치료제 및 전신 면역억제제 투여 이력이 확인되어야 함

2) 산정특례 등록 전 EASI 23 이상



듀피젠트® 프리필드주 300밀리그램 (두필루맙, 유전자재조합), 듀피젠트® 프리필드주 200밀리그램 (두필루맙, 유전자재조합)
 Dupixent® prefilled inj. 300 mg, 200 mg (Dupilumab)

[원료약품 및 구분량]
 듀피젠트® 프리필드주 300밀리그램
 1 프리필드시린지(2mL) 또는 1 안전담개가 있는 프리필드시린지(2mL) 중
 • 유효성분: 두필루맙(별규) 300mg
 - 숙주: CHO K1 RGC70
 - 벡터: pRGN4639, pRGN4640
 첨가제(안정제): L-아르기닌염산염 10.5mg
 첨가제(안정제): 백당 100mg
 첨가제(안정제): 폴리소르베이트80 4mg
 • 기타 첨가제: 아세트산나트륨삼수화물, 아세트산무수물, L-히스티딘, L-히스티딘염산염수화물, 주사용수
 • 부착물: 멸균주사침
 듀피젠트® 프리필드주 200밀리그램
 1 프리필드시린지(1.14밀리리터) 중
 • 유효성분: 두필루맙(별규) 200mg
 - 숙주: CHO K1 RGC70
 - 벡터: pRGN4639, pRGN4640
 첨가제(안정제): L-아르기닌염산염 10.5mg
 첨가제(안정제): 백당 100mg
 첨가제(안정제): 폴리소르베이트80 4mg
 • 기타 첨가제: 아세트산나트륨삼수화물, 아세트산무수물, L-히스티딘, L-히스티딘염산염수화물, 주사용수
 • 부착물: 멸균주사침
 [성상]
 듀피젠트® 프리필드주 300밀리그램
 투명 내지 약간 유백광의 무색 내지 미황색의 액이 주사침이 부착된 유리 프리필드시린지(PFS) 또는 안전담개가 있는 주사침이 부착된 무색 투명한 유리 프리필드시린지(PFS-S)에 든 주사제
 듀피젠트® 프리필드주 200밀리그램
 투명 내지 약간 유백광의 무색 내지 미황색의 액이 주사침이 부착된 유리 프리필드시린지(PFS-S)에 든 주사제
 [효능 효과]
 1. 아토피피부염 : 성인(만 18세 이상), 청소년(만 12세 이상) 및 소아(만 6세 이상)의 중등도 이상의 아토피피부염 환자를 대상으로 한 임상시험 결과, 듀피젠트®는 국소치료제(중등도 이상의 코르티코스테로이드 또는 칼시뉴린 저해제)를 4주 이상 투여하였음에도 적절히 조절되지 않거나 이들 치료제가 금기인 환자에서, 전신 면역억제제(Cyclosporine or Methotrexate)를 3개월 이상 투여하였음에도 반응(EASI, Eczema Area and Severity Index 50% 이상 감소)이 없거나 부작용 등으로 사용할 수 없는 경우, 듀피젠트®를 투여한 환자에서 EASI 50% 이상 감소, EASI 23 이상, EASI 20 이상, EASI 15 이상, EASI 10 이상, EASI 5 이상, EASI 0 이상, EASI 미달성 등 다양한 임상적 개선이 관찰되었습니다.
 2. 천식 : 성인(만 18세 이상) 및 청소년(만 12세 이상)의 중등도 이상의 천식으로 다음 중 하나에 해당하는 환자에서, 듀피젠트®를 투여한 환자에서, EASI 50% 이상 감소, EASI 23 이상, EASI 20 이상, EASI 15 이상, EASI 10 이상, EASI 5 이상, EASI 미달성 등 다양한 임상적 개선이 관찰되었습니다.
 3. 비염을 동반한 만성 비염 : 성인(만 18세 이상)에서, 듀피젠트®를 투여한 환자에서, EASI 50% 이상 감소, EASI 23 이상, EASI 20 이상, EASI 15 이상, EASI 10 이상, EASI 5 이상, EASI 미달성 등 다양한 임상적 개선이 관찰되었습니다.
 추가 유지 치료
 [용법 용량]
 1. 아토피피부염
 - 성인(만 18세 이상) : 주 2회, 300mg
 - 청소년(만 12세 이상) 및 소아(만 6세 이상) : 주 2회, 200mg

*급여 적용이 되지 않는 환자들은 전액본인부담으로 투여가 가능합니다. *중등도 이상의 코르티코스테로이드 또는 칼시뉴린저해제. *Cyclosporine 또는 Methotrexate. EASI, Eczema Area and Severity Index.

듀피젠트®의 표적 작용기전, 빠르고 지속적인 효과와 일관된 안전성 프로파일은 중등도-중증 아토피피부염의 장기 관리를 가능하게 합니다.



● 듀피젠트®는 IL-4와 IL-13만을 선택적으로 표적 차단하여 아토피피부염의 주요 원인인 제2형 염증을 조절합니다.^{2,27}

● 듀피젠트®는 만 6세 이상의 환자를 대상으로 한 각각의 연구에서 일관된 안전성 프로파일을 확인하였습니다.^{1,2,33,35}

● 듀피젠트®는 EASI, NRS, DLQI에서 빠르고 지속적인 개선 효과를 보였습니다.^{1,2,33,35}

Ease of Use

듀피젠트®는 별도 Lab Monitoring과 Screening이 필요없는 제품입니다.^{2,3}
 듀피젠트®는 일반적으로 병용되는 약물과 임상적으로 유의미한 약물상호작용이 확인되지 않았습니다.^{2,3}
 듀피젠트®는 생백신과 투여하지 않으며, 사백신과 투여 시 항체 반응에 영향을 미치지 않았습니다.^{2,3}

References 1. Paller AS, et al. J Am Acad Dermatol. 2020;83(5):1282-1293. 2. DUPIXENT summary of product characteristics. 2021. 3. 듀피젠트®프리필드주 200/300밀리그램 제품설명서(2021.03.09). 4. Licari et al. Paediatr Drugs. 2020 Jun;22(3):295-310. 5. Zuberbier T, et al. J Allergy Clin Immunol 2006; 118:226-232. 6. Ibler K and Jemec GBE. Dermatol Rep. 2011; 31: 3(1):8-10. 7. Silverberg et al. Dermatol Clin. 2017;35(3):351-363. 8. Lyons et al. Immunol Allergy Clin North Am. 2015;35(1):161-83. 9. Eczema Society of Canada. Atopic dermatitis quality of life report 2017. 10. Stocker RPJ, et al. Arch Clin Neuropsychol. 2017;32(3):349-368. 11. Garmhausen et al. Allergy. 2013;68(4):498-506. 12. Binglefors et al. Acta Derm Venereol. 2013;93(4):438-41. 13. Davis et al. Semin Cutan Med Surg. 2017;36(3):95-99. 14. Eckert et al. J Am Acad Dermatol. 2018;78(1):54-61. 15. Holm et al. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2006;20(3):255-9. 16. Leung et al. J Clin Invest. 2004;113(5):651-7. 17. Gittler et al. J Allergy Clin Immunol. 2012;130(6):1344-54. 18. Leung et al. J Allergy Clin Immunol. 2014;134(4):769-79. 19. Wei W et al. J Dermatol 2018;45:150-157. 20. Guttman-Yassky E et al. J Allergy Clin Immunol 2011;127:1420-1432. 21. Wollenberg A et al. Ann Dermatol 2012;24(3):253-260. 22. Wollenberg A et al. J Eur Acad Dermatol Venereol 2018;32(6):850-878. 23. Wollenberg A et al. J Eur Acad Dermatol Venereol 2018;32:692-703. 24. Eyerich K, et al. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2018;32:692-703. 25. Nakayama et al. Annu Rev Immunol. 2017;35:53-84. 27. Gandhi et al. Nat Rev Drug Discov. 2016;15(1):35-50. 28. Coates LC, et al. Semin Arthritis Rheum. 2016;46(3):291-304. 29. Artis D, et al. Nature 2015;517:293-301. 30. Biedermann et al. Front Immunol. 2015;6:353. 31. Noda et al. J Allergy Clin Immunol. 2015;135(2):324-36. 32. Guttman-Yassky et al. J Allergy Clin Immunol. 2019;143(1):155-172. 33. Blauvelt A et al. Lancet. 2017;389(10086):2287-2303. 34. Simpson et al. N Engl J Med. 2017;376(11):1090-1. 35. Simpson EL et al. JAMA Dermatol. 2020;156(1):44-56. 36. Paller et al. Am J Clin Dermatol. 2020;21(1):119-131. 37. de Bruin-Weller et al. Br J Dermatol. 2018;178(5):1083-1101. 38. Worm M et al. JAMA Dermatol. 2020;156(2):131-143. 39. Blauvelt A et al. Lancet. 2017;389(10086):2287-2303. [Suppl] 40. 보건복지부 고시 제2019-341호. 41. 보건복지부 고시 제2020-308호. 42. 보건복지부 고시 제2020-308호. 본인일부부담금 산정특례에 관한 기준. 43. Suárez-Fariñas M et al. J Allergy Clin Immunol 2011;127:954-964. 44. Simpson EL, et al. N Engl J Med 2016;375:2335-2348.

듀피젠트®프리필드주 200/300밀리그램 (효능·효과) 1. 아토피피부염 성인(만 18세 이상), 청소년(만 12-만 17세) 및 소아(만 6-만 11세)에서 국소 치료제로 적절히 조절되지 않거나 이를 치료제가 권장되지 않는 중등도에서 중증 아토피피부염의 치료 2. **천식** 성인(만 18세 이상) 및 청소년(만 12-만 17세)에서 기존 치료에 적절하게 조절되지 않는 중증 천식으로 다음 중 하나에 해당하는 제2형 염증성 천식의 추가 유지 치료 1) 중증 호산구성 천식(혈중 호산구 $\geq 150/\mu\text{l}$ 또는 호기산화질소($\text{FeNO} \geq 25\text{ppb}$) 2) 경구 코르티코스테로이드 의존성의 중증 천식 3. **비용증을 동반한 만성 비부비동염(300mg 제제에 한함)** 성인(만 18세 이상)에서 기존 치료에 적절하게 조절되지 않는 비용증을 동반한 만성 비부비동염의 추가 유지 치료 **(용법·용량)** 1. **아토피피부염** - 성인(만 18세 이상) 이 약은 초회 용량으로 600mg(300mg을 2주 투여부위로 연속 2회) 투여하고, 이후 유지 용량으로 300mg을 2주 간격으로 피하투여한다. - 소아(만 6-만 11세) 및 청소년(만 12-만 17세) 이 약은 체중에 따라 다음 표에 따라 피하투여한다.

몸무게	초회 용량	유지 용량
15kg 이상 30kg 미만	600mg(300mg 2회 투여)	300mg(4주 간격)
30kg 이상 60kg 미만	400mg(200mg 2회 투여)	200mg(2주 간격)
60kg 이상	600mg(300mg 2회 투여)	300mg(2주 간격)

이 약은 단독으로 또는 국소 코르티코스테로이드와 병용하여 투여할 수 있다. 국소 킬시뉴린 제제를 사용할 수 있으나, 얼굴, 목, 접힘 부위 및 생식기 부위 같은 문제가 되는 부위에만 사용하도록 한다. 2. **천식** 다음의 한 가지 방법으로 피하투여 - 초회 용량으로 400mg(200mg을 2주 투여부위로 연속 2회 투여) 투여 후 유지 용량으로 200mg을 2주 간격으로 투여 혹은 - 초회 용량으로 600mg(300mg을 2주 투여부위로 연속 2회 투여) 투여 후 유지 용량으로 300mg을 2주 간격으로 투여 혹은 - 경구 코르티코스테로이드 의존성이 있거나 중등도에서 중증 아토피피부염을 동반하고 있는 경우 초회 용량으로 600mg(300mg을 2주 투여부위로 연속 2회 주입) 투여 후 유지 용량으로 300mg을 2주 간격으로 투여 3. **비용증을 동반한 만성 비부비동염(300mg 제제에 한함)** 이 약은 300mg을 2주 간격으로 피하 투여한다. **(사용상 주의사항)** 1. **다음 환자에는 투여하지 말 것** 1) 이 약의 구성 성분 또는 이 약의 다른 성분들에 과민성이 있는 환자 3. **일반적 주의** 1) 과민반응 천조 2) 급성 기관지 경련 혹은 천식 발작의 완화 목적으로 사용하지 않는다. 2. **약물이상반응** 1) 임상시험에서의 경험 - 아토피피부염 성인 환자: 16주 임상시험들에서, 이 약 단독투여군 또는 TCS 병용투여군에서 1% 이상의 발현빈도를 보이면서 각 대조군보다 더 높은 비율로 발생한 약물이상반응에는 주사부위 반응, 결막염, 눈꺼풀염, 구강 헤르페스, 각막염, 눈 가려움증, 기타 단순 헤르페스 감염, 안구건조가 있었음. 이 약과 TCS 병용투여군의 52주 안전성 프로파일은 16주에 관찰된 안전성 프로파일과 일치함. - 아토피피부염 청소년 환자(만 12-만 17세): 이 약의 16주 안전성 프로파일은 성인 아토피피부염 환자를 대상으로 한 임상시험의 안전성 프로파일과 유사함. 이 약의 52주 안전성 프로파일은 16주에 관찰된

안전성 프로파일과 유사함. - 아토피피부염 소아 환자(만 6-만 11세): 이 약과 TCS 병용투여시 16주간의 안전성 프로파일은 성인 및 청소년 아토피피부염 환자를 대상으로 한 임상시험의 안전성 프로파일과 유사함. 이 약과 TCS 병용투여시 52주간의 안전성 프로파일은 시험 8에서 16주간 관찰된 안전성 프로파일과 유사함. 소아에게 관찰된 이 약과 TCS 병용투여시의 장기 안전성 프로파일은 성인 및 청소년 아토피피부염 환자들의 결과와 일치함. - 천식: 24주 임상시험들에서, 이 약 단독투여군에서 1% 이상의 발현빈도를 보이면서 위약 대조군보다 더 높은 비율로 발생한 약물이상반응에는 주사부위 반응, 구강 인두 통증, 호산구 증가증이 있었음. 이 약의 52주 안전성 프로파일은 24주에 관찰된 안전성 프로파일과 전반적으로 일관된 결과를 보임. 만 12세 이상의 중등도에서 중증의 천식환자를 대상으로 한 공개 임상 시험에서 이 약의 안전성 프로파일은 52주간 관찰된 안전성 프로파일과 일치함. - 비용증을 동반한 만성 비부비동염: 24주 임상시험들에서 이 약 투여군에서 1% 이상의 발현빈도를 보이면서 각 대조군보다 더 높은 비율로 발생한 약물이상반응에는 주사부위 반응, 결막염, 관절통, 위염, 불면증, 호산구증가증, 치통이 있었음. 이 약의 52주간의 안전성 프로파일은 24주간 관찰된 안전성 프로파일과 전반적으로 일치함. 2) 면역원성: 다른 모든 치료용 단백질과 마찬가지로, 이 약은 잠재적 면역원성이 있을 수 있음. 3. **일반적 주의** 1) 과민반응: 임상시험에서 이 약을 투여 받은 시험대상자의 1% 미만에서 천식성 두드러기, 발진, 결절성 홍반, 혈청병 또는 혈청병 유사반응을 포함한 과민반응이 보고됨. 2) 결막염 및 각막염: 환자들에게는 중증시 새로 발생하거나 악화될 경우 의료진에게 알리도록 권함. 3) 호산구성 상태: 의료진들은 혈장 호산구, 폐 증상의 악화, 심장 합병증 및/또는 호산구증 환자의 신경병증에 주의해야함. 4) 급성 천식 증상 혹은 징병 악화: 이 약은 급성 천식 증상 혹은 급성 악화에 투여해서는 안 됨. 급성 기관지 경련 혹은 천식 발작 환자에게 이 약을 투여해서는 안 됨. 이 약 투여 즉시 이후 천식이 조절되지 않거나 악화된다면 전문가의 자문을 구해야 함. 5) 코르티코스테로이드 용량의 감감: 이 약의 치료 개시와 함께 천식, 국소 혹은 흡입 코르티코스테로이드의 투여를 갑자기 중단해서는 안 됨. 필요 시, 코르티코스테로이드의 감감은 점진적으로 의사의 직접적인 감독 하에 이루어져야 함. 6) 천식 동반 질환: 천식 동반 질환이 있는 환자에게 의사와의 상담 없이 천식 치료를 조절하거나 중단하지 않도록 권고함. 7) 기생충 감염: 기생충 감염이 있는 환자는 임상시험에 포함되지 않음. 4. **적용상의 주의** 1) 이 약은 의료진의 지도하에 사용할 프리필드시린지를 이용한 피하주사방법에 대해 교육을 받은 후 환자가 자가 주사할 수 있음. 만 12-만 17세 청소년의 경우, 성인인 또는 성인의 지도 하에 이 약을 투여할 것을 권장함. 만 6-만 11세 소아의 경우, 보호자가 이 약을 투여하여야 함. 2) 이 약의 자가 주사에 앞서, 환자 또는 간병인에게 이 약의 준비 및 투여방법에 대해 교육함. 3) 정해진 투여를 놓친 경우, 정해진 투여일로부터 7일 이내에 약제를 투여하도록 지시하고, 기존에 계획된 다음 투여 일정을 재개함. 정해진 투여일로부터 7일이 지난다면 계획된 다음 투여일자에 투여하도록 지시함. 5. **저장상의 주의사항** 1) 2~8°C에서 냉장보관한다. 2) 빛으로부터 보호하기 위해 외부 포장 그대로 보관한다. 3) 필요시 실온(25°C까지)에서 최대 14일간 보관할 수 있다. 25°C를 초과하여 보관하지 않는다. 냉장보관에서 꺼낸 후 14일 이내에 사용해야 하며, 그렇지 않은 경우 버린다. *보통 다자재된 내용은 홈페이지(www.sanofi.co.kr)나 제품 설명서를 참고하시기 바랍니다. [문인개정연말: 2021년 03월 09일]

DLQI, Dermatology Life Quality Index; EASI, Eczema Area and Severity Index; IL-4, Interleukin-4; IL-13, Interleukin-13; NRS, Numerical Rating Scale.