

# 度普利尤单抗注射液 (达必妥®)

赛诺菲（北京）制药有限公司

【中国大陆首次上市时间】 2020年6月

【大陆同通用名药品上市情况】 无

【是否为OTC药品】 否

【注册规格】 200mg(1.14 mL)/支（预充式注射器）； 200mg(1.14 mL)/支（预充式注射笔）  
300mg(2.0 mL)/支（预充式注射器）； 300mg(2.0 mL)/支（预充式注射笔）

哮喘是全球慢性呼吸系统疾病的第二大死因，未控制比例高，疾病负担重。度普利尤单抗是唯一同时阻断IL-4和IL-13双信号通路的哮喘生物制剂，较目录内生物制剂显著提高疗效；作为唯一获批中重度结节性痒疹系统治疗药物，填补目录空白

度普利尤单抗注射液	目录内续药适应症		申请新增适应症	
	特应性皮炎		哮喘 <b>主适应症</b>	结节性痒疹
患病率	成人~2.42% <sup>1</sup> ；儿童 ~ <b>11.8%</b> <sup>2</sup>		~4.2% <sup>5</sup>	0.13% <sup>8</sup>
说明书适应症	本品用于治疗外用药物控制不佳或不建议使用外用药物的 <b>6个月及以上儿童和成人中重度特应性皮炎</b>		本品适用于 <b>12岁及以上青少年和成人哮喘患者</b> 的维持治疗，其中包括： 1) 经中-高剂量吸入性糖皮质激素（ICS）联合其他哮喘控制药物治疗后仍 <b>控制不佳的伴有2型炎症</b> （以嗜酸性粒细胞增加和/或呼气一氧化氮（FeNO）升高为特征）的哮喘患者； 2) 口服糖皮质激素依赖性的哮喘患者。	本品用于治疗适合系统治疗的 <b>中度至重度结节性痒疹</b> 的成人患者
疾病负担	慢性、复发性、系统性皮肤疾病，高发于儿童		<ul style="list-style-type: none"> <li>健康中国2030政策关注重点，全球慢性呼吸系统疾病的<b>第二大死因</b><sup>6</sup>，重度哮喘<b>未控制比例高达45.7%</b><sup>7</sup>；</li> <li>急性发作引起的急诊和住院，造成<b>高额医疗成本和资源占用</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>是对<b>生活质量影响最大</b>的皮肤疾病<sup>9</sup></li> <li>更容易共患<b>精神类疾病</b><sup>10</sup></li> </ul>
疾病未满足需求	/		<b>单靶点生物制剂对重度哮喘控制水平（尤其肺功能改善）有限</b>	超适应症用药对 <b>症状控制不足</b> ，同时可能导致 <b>严重的安全问题</b>
本品特点	唯一适用于 <b>6个月至12岁婴幼儿及儿童患者</b> 、唯一适用于老年及禁忌症等特殊人群*（>60% <sup>3-4</sup> ）、唯一的对因治疗生物制剂，目录内临床应用最广泛的系统治疗纳入医保目录4年，无参照		<b>唯一双重作用机制；</b> <b>相比目录内外生物制剂疗效更优</b>	<b>唯一获批系统疗法</b>

目录内可参照药品	无同类品种	<b>奥马珠单抗注射液（预充式）</b>	无同适应症药品
----------	-------	----------------------	---------

**建议参照药品：奥马珠单抗注射液（预充式）**

- 哮喘为主适应症：各适应症中**疾病负担最重**，是全球慢性呼吸系统疾病的**第二大死因**，属于健康中国2030提及**四大慢病之一**；
- 奥马珠单抗是**医保目录内哮喘生物制剂**，**临床应用最广泛**，**预充式剂型相同**

**建议主规格：200mg**

用法用量： (成人主要 用法用量)	特应性皮炎	哮喘	结节性痒疹
	300mg Q2W	<b>200mg Q2W</b>	300mg Q2W

\*特殊人群包括：严重感染，有心血管风险因素，65岁及以上老年人，重度肝肾功能不全，有恶性肿瘤风险因素的患者等

#参照药标准包括目录内临床应用最广泛、临床标准治疗、同适应症、同类可替代性等，当前医保目录内特应性皮炎领域无符合上述条件的度普利尤单抗可参照药物

1. Mao D, Liu S, et al. Prevalence and risk factors of atopic dermatitis in Chinese adults: a nationwide population-based cross-sectional study[J]. Chin Med J(Engl), 2023, 136(5):604606. DOI: 10.1097/CM9.0000000000002560.; 2. Song N, Mohammed S, Zhang J, et al. Prevalence, severity and risk factors of asthma, rhinitis and eczema in a large group of Chinese schoolchildren[J]. Journal of Asthma, 2014, 51(3): 232-242; 3. George Han et al. Prevalence of considerations potentially influencing JAKi use among patients with m-h AD: a US claims database ana; 4. Joseph F, et al. Revolutionizing Atopic Dermatitis (RAD) Virtual Conference, 11 December 2022; 5. 支气管哮喘防治指南（2020年版）； 6. Prevalence and attributable health burden of chronic respiratory diseases, 1990–2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017; 7. R. Buhl et al. One-year follow up of asthmatic pts newly initiated on treatment with m/h dose inhaled ICS-LABA in UK primary care settings. Respiratory medicine 162(2020)105859; 8. Xuan Xia, et al. May 5-8, 2024 | Atlanta, GA, USA ISPOR; 9. Steinke S, et al. J. Am Acad Dermatol. 2018;79:457-463.; 10. Huang AH, et al. J Invest Dermatol. 2020;140:480-483.e4.

# 各适应症中以哮喘疾病负担最重，急性发作与肺功能下降增加死亡风险与医疗资源消耗； 结节性痒疹患病率低，但对生活质量影响大，无其他药物获批该适应症

## 重度哮喘亟待控制水平更高、对肺功能改善更佳的全新机制生物制剂

1

慢性呼吸系统疾病是“健康中国2030”政策关注重点，哮喘是全球慢性呼吸系统疾病的**第二大死因**<sup>1</sup>，其中**重度哮喘未控制比例高达45.7%**<sup>2</sup>，控制不佳导致的急性发作，肺功能下降，是哮喘**死亡风险增加的主要原因**<sup>3-4</sup>。

2

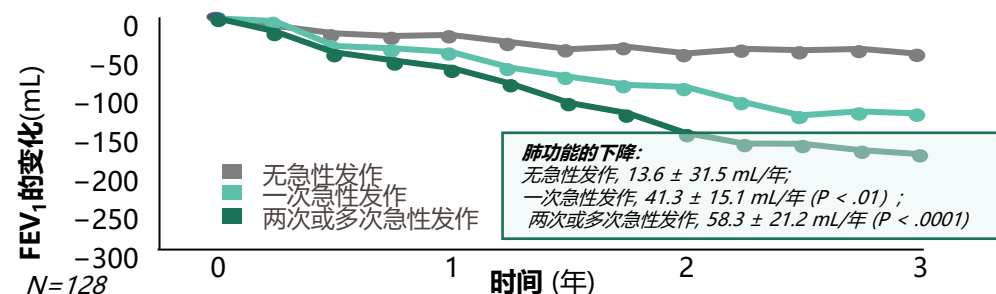
急性发作引起的**急诊和住院，造成高额医疗成本和资源占用，加重社会经济负担**<sup>5-6</sup>

- 其急诊就医频率和住院率分别为轻中度哮喘的**15倍和20倍**<sup>5</sup>
- 因急性发作导致的平均年住院费用为**20160.8元**<sup>6</sup>

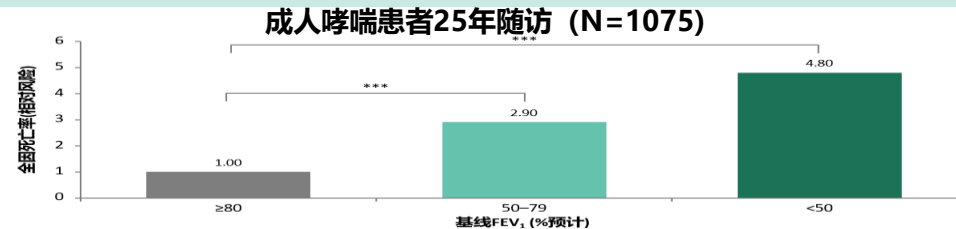
3

国内外指南一致推荐生物制剂用于重度哮喘治疗。哮喘具有明显的异质性，但**目前获批的生物制剂均为单靶点作用机制，控制水平，尤其是对肺功能的改善较为有限**<sup>7-8</sup>

### 哮喘急性发作与肺功能的下降有关，急性发作次数越高，肺功能下降越快<sup>3</sup>



### 肺功能下降的哮喘患者，其全因死亡率相对风险升高<sup>4</sup>



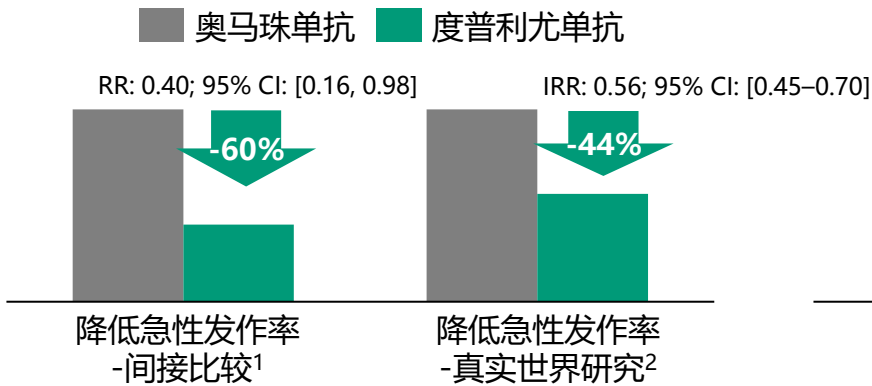
## 结节性痒疹没有安全有效的系统靶向治疗药物

1. 成人中重度结节性痒疹患病率仅**0.13%**<sup>1</sup>，但却是对**生活质量影响最大的皮肤疾病**（高于银屑病，特应性皮炎等）<sup>2</sup>，更容易共患精神类疾病<sup>3</sup>。
2. 此前**尚无针对结节性痒疹的获批疗法**，使用**超适应症治疗**不仅对**症状控制有限**<sup>4-5</sup>，同时还可能导致**严重的安全问题**<sup>5-10</sup>
  - **近50%患者使用中成药治疗**<sup>11</sup>，其他疗法还包括局部疗法，光疗，系统免疫抑制剂和系统糖皮质激素等，疗效有限同时易导致安全性问题<sup>5-10</sup>

哮喘: 1. Prevalence and attributable health burden of chronic respiratory diseases, 1990–2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017; 2. R. Buhl et al. One-year follow up of asthmatic pts newly initiated on treatment with m/h dose inhaled ICS-LABA in UK primary care settings. Respiratory medicine 162(2020)105859; 3. Matsunaga K, et al. Progression of irreversible airflow limitation in asthma: correlation with severe exacerbations. J Allergy Clin Immunol. 2015;3:759-764; 4. Ali Z, et al. Chest. 2013;143:1649-1655; 5. 林江涛, 邢斌, 唐华平, 等. 2013—2014年我国城区支气管哮喘急性发作住院患者临床特征及住院费用的回顾性调查[J]. 中华结核和呼吸杂志, 2017, 40(11): 830-834; 6. HongleiSHI, et al. 2024 CTS China.; 7. J Allergy Clin Immunol Pract. 2021 Jul;9(7):2702-2714. doi: 10.1016/j.jaip.2021.01.011. Epub 2021 Jan 21.; 8. Ian D. Pavord et al - Dupilumab sustains efficacy in patients with moderate-to-severe type 2 asthma regardless of inhaled corticosteroids dose. Allergy 2023 DOI: 10.1111/all.15792  
结节性痒疹: 1. Xuan Xia, et al. May 5-8, 2024 | Atlanta, GA, USA ISPOR.; 2. Steinko S, et al. J Am Acad Dermatol. 2018;79:457-463.; 3. Huang AH, et al. J Invest Dermatol. 2020;140:480-483.e4.; 4. Kwon CD, et al. Medicines 2019;6:97.; 5. Qureshi AA, et al. J Am Acad Dermatol. 2019;80:756-764.; 6. Kowalski EH, et al. Clin Cosmet Investig Dermatol. 2019;12:163-172.; 7. Zeidler C, et al. Acta Derm Venereol. 2018;98:173-179.; 8. 沙利度胺 FDA Boxed Warning. Available at: [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2019/020785s067lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2019/020785s067lbl.pdf) (Accessed December 2020).; 9. Williams DM. Respir Care 2018;63(6):655-670.; 10. Yu S, et al. J Am Acad Dermatol. 2018;78(4):733-740.e11.; 11. 真实世界下慢性皮肤病的治疗模式与疾病负担比较—以结节性痒疹为例. 2024 “金陵-齐鲁” 药物经济学论坛暨江苏省药学会药物经济学专业委员会年会. 中国南京 (2024年4月21日)

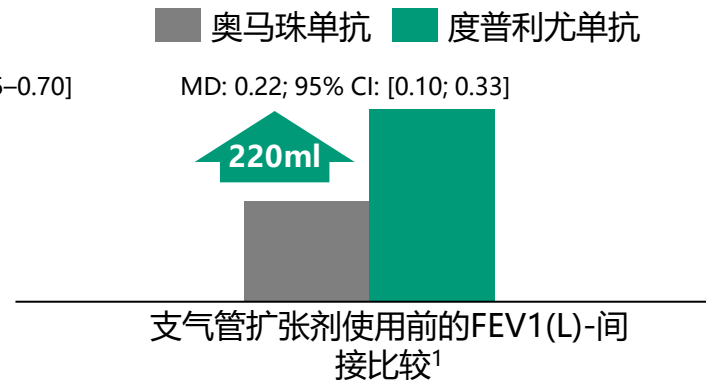
# 度普利尤单抗通过双重作用机制，对肺功能的改善和降低哮喘急性发作显著优于目录内奥马珠单抗，较目录外美泊利珠单抗也显示出了更好的疗效趋势

## 降低急性发作率

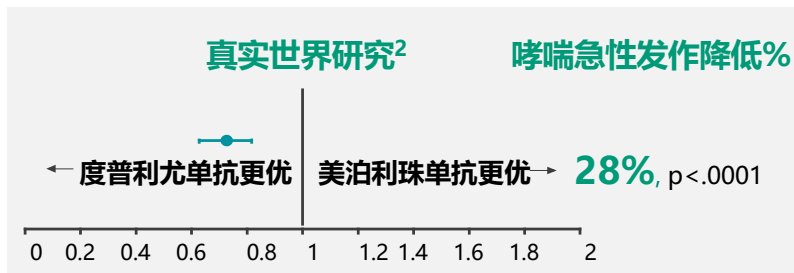


VS. 目录内

## 改善肺功能



VS. 目录外



## 降低系统激素使用率

真实世界研究证据显示<sup>2</sup>，相较奥马珠单抗，度普利尤单抗可以显著降低系统激素使用率达**28%**，(IRR:0.72; 95%CI: 0.59-0.88), p<0.002

真实世界研究证据显示<sup>2</sup>

- 相较美泊利珠单抗，度普利尤单抗可以显著降低系统激素使用率达**25%**，(IRR: 0.75; 95%CI: 0.65-0.87), p<0.0001

真实世界研究证据显示<sup>3</sup>,

- 度普利尤单抗组FEV1改善为**61mL/年**
- 美泊利珠单抗组FEV1改善为**20mL/年**

### \*有效性数据来自如下证据:

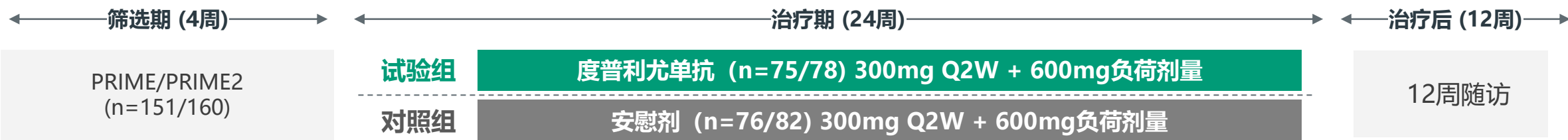
- 间接比较研究:** 通过Butcher研究方法对度普利尤单抗 (研究EFC13995, N=381; 安慰剂:191, 度普利尤单抗 :190) 和奥马珠单抗 (研究NCT01202903, N=609; 安慰剂:299, 奥马珠单抗:310) 进行中国人群中疗效的间接比较研究
- 真实世界研究1:** 一项比较度普利尤单抗与其他生物制剂在未使用过生物制剂的哮喘患者中疗效的美国ADVANTAGE大型真实世界研究，分别有2138名使用度普利尤单抗、1313名使用奥马珠单抗和992名使用美泊利珠单抗的哮喘患者符合入组标准。
- 真实世界研究2:** 评估波士顿一个大型医疗保健系统中接受度普利尤单抗、美泊利珠单抗或奥马珠单抗治疗的中重度哮喘患者的肺功能变化情况。纳入229名未经生物制剂治疗的中重度哮喘成年患者。中度至重度哮喘患者成年患者。使用广义相加混合效应模型估算了患者在使用生物制剂后156周内的肺功能改善情况

注释: : 急性发作定义为: 需要全身性糖皮质激素治疗时间≥3天, 或需要住院治疗, 或需急诊就诊的哮喘急性发作; 重度急性发作定义为: 需要使用全身性糖皮质激素治疗≥3天、住院治疗、急诊接受全身性糖皮质激素治疗的急性发作; FEV1指第一秒用力呼气容积

1. Changxing Ou, et al. (2024). Indirect Treatment Comparison of Dupilumab and Omalizumab in Chinese Patients with Asthma. CTS 2024 China September 19-22. (submitted 2024 CTS); 2. Bleecker et al\_US-ADVANTAGE Comparative Analysis\_ACAAI 2022\_pos ; 3.Nopsopon T, et al. Allergy. 2024 Jan 2.

# 度普利尤单抗治疗中重度结节性痒疹，能够有效控制瘙痒症状，显著清除皮肤结节

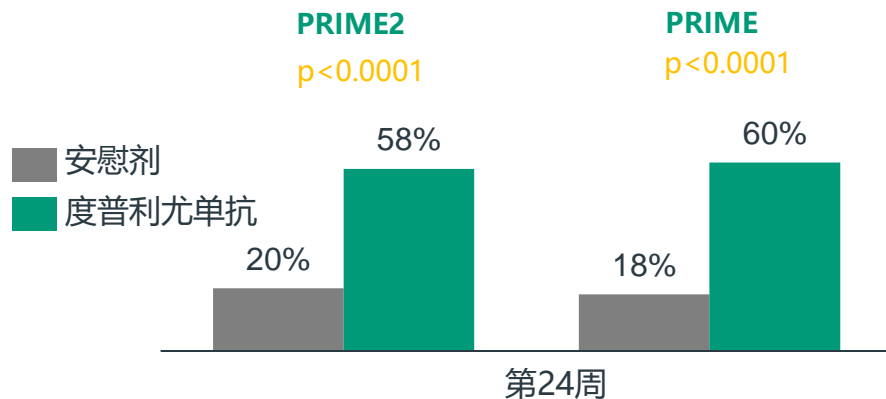
➤ PRIME & PRIME2 试验是两项随机、双盲、安慰剂对照、多中心、平行组的3期研究 (311例, 其中亚洲人群93例, 约占总入组人群的30%) 旨在评估度普利尤单抗对外用药控制不佳或不适用的结节性痒疹患者的疗效和安全性



## 1 有效控制瘙痒症状

### WI-NRS较基线改善≥4的患者比例(%)

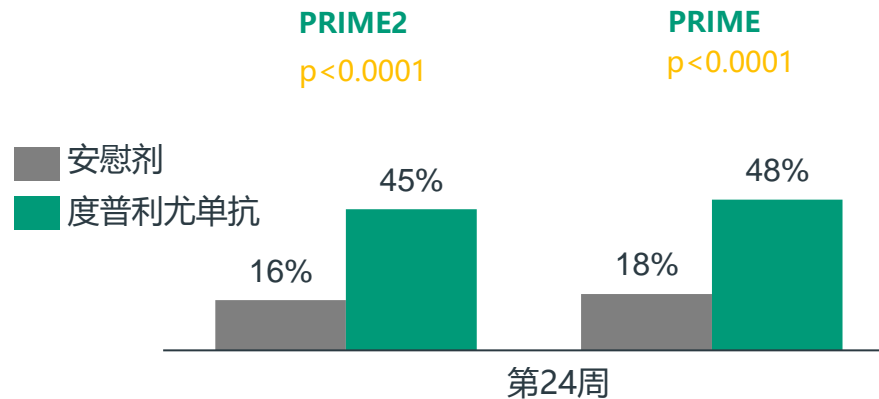
WI-NRS为最严重瘙痒强度数值评定量表，评分较基线降低≥4分被视为瘙痒症状有临床意义改善



## 2 有效清除皮肤结节

### IGA PN-S 0/1的患者比例(%)

IGA PN-S是对结节性痒疹疾病分级的整体评分，评分从0到4疾病逐渐加重，分别为：0-全清除 (无结节)；1-几乎全部清除 (≤5个结节)；2-轻度 (6~19个结节)；3-中度 (20~99个结节)；4-重度 (≥100个结节)



1. Yosipovitch G, et al. Nat Med. 2023. Epub May 04.



# 度普利尤单抗获国内外权威指南高级别推荐

治疗领域	指南/共识发布学协会	指南/共识名称	描述	推荐等级/证据级别
哮喘	中国医药教育协会慢性气道疾病专业委员会, 中国哮喘联盟	《重度哮喘诊断与处理中国专家共识 (2024) 》	由于抗IL-4R $\alpha$ 单抗具有 <b>同时阻断IL-4和IL-13双信号</b> 的作用, 因此 <b>抗炎作用更为广泛</b> 。2型炎症生物标记物如血EOS或FeNO水平越高, 或者两个及以上生物标记物均升高, 则 <b>获益更多</b> 。	N/A
	全球哮喘防治倡议 (GINA)	《全球哮喘处理和预防策略 (2024年) 》	推荐 <b>IL-4R抗体 (度普利尤单抗)</b> 作为附加治疗用于6岁及以上嗜酸性粒细胞性重度哮喘/ 2型哮喘或需要口服糖皮质激素维持治疗的患者	<b>证据级别A</b>
	中华医学会呼吸病学分会哮喘学组	《支气管哮喘防治指南 (2020年) 》	<b>对使用大剂量ICS或ICS+LABA仍有症状持续、急性发作频繁的患者</b> , 可根据诱导痰和外周血嗜酸粒细胞检查调整治疗, 判断是否为嗜酸粒细胞增高的哮喘, 可选用IL-5单克隆抗体、或抗IL-5受体单克隆抗体、或 <b>抗IL-4受体单克隆抗体治疗</b> , 这一治疗策略可减少哮喘急性发作和降低ICS的剂量	<b>证据级别A</b>
	欧洲过敏与临床免疫学学会	《2020 EAACI生物制剂指南》	推荐度普利尤单抗用于未控制、重度嗜酸性粒细胞性/2型哮喘成人和12-17岁儿童患者附加治疗: · 减少重度哮喘发作 (强烈推荐) · 改善肺功能 (强烈推荐) · 减少或避免使用口服糖皮质激素 (强烈推荐)	<b>强烈推荐</b>
	中华医学会变态反应学分会过敏性疾病基础研究与转化医学学组	《白细胞介素-4受体靶向治疗2型炎症性疾病临床应用中国专家共识(2023年版)》	度普利尤单抗可用于 $\geq 12$ 岁以上使用 <b>中到高剂量ICS联合LABA等其他控制药物治疗但控制不佳</b> 的哮喘患者, 作为 <b>附加治疗</b> 与长期管理	<b>推荐等级1A</b>
结节性痒疹	中国医师协会皮肤科医师分会	《慢性瘙痒管理指南 (2024版) 》	抗IL-4R $\alpha$ 的单克隆抗体度普利尤单抗治疗结节性痒疹引起的瘙痒疗效确切	<b>证据等级A 强烈推荐</b>
	美国皮肤科协会	《结节性痒疹诊疗美国专家共识(2020)》	推荐度普利尤单抗作为结节性痒疹的三级治疗 (共分为四级治疗), 推荐基于当时已发表的回顾性的病例系列研究, 这些研究显示标准剂量度普利尤单抗可显著改善瘙痒。	N/A

# 针对全年龄段 (≥6个月) 患者都具有良好的安全性和耐受性, 无黑框警告, 无需实验室监测, 长达5年安全验证

上市多年, 临床研究和真实世界数据均证实其在全年龄段 (包括婴幼儿和老年人) 都具有良好的安全性和耐受性

- **药品说明书刊载的安全性信息:** 本品最常见的不良反应是注射部位反应 (包括红斑、水肿、瘙痒、疼痛和肿胀)、结膜炎、过敏性结膜炎、关节痛、口腔疱疹和嗜酸性粒细胞增多。
- **药品不良反应监测情况:** 本品于2017年3月28日在美国首次获批以来, 已在全球68个国家/地区获批。未收到药监部门安全性警告、黑框警告、撤市要求等情况。

年龄段	安全性特征 <sup>1</sup>	特应性皮炎	哮喘	结节性痒疹
 <b>婴幼儿及儿童</b> (6个月至11岁)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 显示出<b>与成人一致的安全性</b></li> <li>• 临床研究显示, 治疗期间 (16周) <b>未发生严重不良事件<sup>2</sup></b></li> </ul>			
 <b>青少年</b> (12-17岁)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 观察到的安全性特征<b>与成人的安全性特征相似</b></li> <li>• <b>长期安全性验证</b>, 耐受性良好<sup>3-4</sup></li> </ul>			
 <b>成人</b> (≥18岁)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 因不良反应所致<b>停药率和严重不良反应率发生率显著低于安慰剂组</b></li> <li>• 最长达<b>5年研究证实<sup>5</sup></b>, 长期安全性与既往已知结果一致</li> </ul>			
 <b>老年人</b> (≥65岁)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>不经过肝脏代谢和肾脏排泄</b>, 老年患者 (≥65岁) <b>无需进行剂量调整</b></li> </ul>			

# 度普利尤单抗治疗哮喘长期安全性良好，同时对比奥马珠单抗安全性相当

## 哮喘

### 对比安慰剂<sup>a</sup>

### 度普利尤单抗治疗哮喘长期安全性良好<sup>1</sup>

- 长达3年的研究(TRAVERSE)证实<sup>1</sup>，长期耐受性良好，和母研究保持一致
  - 常见不良反应为鼻咽炎，支气管炎或上呼吸道感染

TEAE-n (%)	TRAVERSE <sup>1</sup> (3年) (母研究来自QUEST)	
	安慰剂/ 度普利尤单抗 <sup>a</sup> (n = 517)	度普利尤单抗/ 度普利尤单抗 <sup>b</sup> (n = 1013)
任何严重 TEAE	48 (9.3)	106 (10.5)
任何导致停药的TEAE	12 (2.3)	31 (3.1)
最常见的TEAE (≥10%的患者发生)		
鼻咽炎	99 (19.1)	191 (18.9)
支气管炎	63 (12.2)	118 (11.6)
上呼吸道感染	65 (12.6)	130 (12.8)

<sup>a</sup> 在母研究中接受安慰剂并在 TRAVERSE 中接受度普利尤单抗的患者。

<sup>b</sup> 在母研究和 TRAVERSE 中接受过度普利尤单抗的患者。

### 对比参照药

### 度普利尤单抗治疗哮喘安全性与奥马珠单抗相当<sup>2</sup>

基于一项系统性文献分析对度普利尤单抗与奥马珠单抗在重度哮喘患者当中安全性的间接比较，证实度普利尤单抗安全性与奥马珠单抗相当<sup>2</sup>

安全性 间接比较	最小临床意义 变化值 (MCID)	治疗时间	度普利尤单抗* vs 奥马珠单抗**	
			绝对值差(95% CI)	相对值差(95% CI)
严重不良事件 (SAEs) -总发生次数	5%	24-32周	3.0 (-1.8;14.9), <b>p=0.49</b>	1.61 (0.64;4.05), <b>p=0.32</b>
		48-52周	0.2 (-2.7;5.3), <b>p=0.93</b>	1.04 (0.60;1.80), <b>p=0.90</b>

\*度普利尤单抗使用研究包括: Wenzell 2016 (DRI125544) & Corren 2019; Castro 2018 (QUEST) & Castro 2019 & Corren 2019; Rabe 2018 (VENTURE) & Rabe 2019.

\*\*奥马珠单抗使用研究包括: Busse 2001 & Finn 2003 & Lanier 2003; Soler 2001 & Buhl 2002 & Buhl 2002; Holgate 2004; Vignola 2004 (SOLAR); Ayres 2004 & Niven 2008; Humbert 2005 (INNOVATE); Bousquet 2011 & Siergiejko 2011; Hanania 2001; Bardelas 2012; Rubin 2012 (QUALITIX); Busse 2013; Li 2016; Mukherjee 2019.

## 结节性痒疹

### 度普利尤单抗治疗中重度结节性痒疹，长期耐受性良好，与目录内适应症安全性特征一致<sup>3</sup>

1. Wechsler ME, Ford LB, Maspero JF, et al. Lancet Respir Med. 2022;10(1):11-25.

2. Prætorius K, Henriksen DP, Schmid JM, et al. Indirect comparison of efficacy of dupilumab versus mepolizumab and omalizumab for severe Type 2 asthma. ERJ Open Res 2021; in press (<https://doi.org/10.1183/23120541.00306-2021>).

3. Yosipovitch G, et al. Nat Med. 2023. Epub May 04.



全球唯一针对2型炎症核心驱动因子IL-4/IL-13的双重作用机制生物制剂，对2型炎症性疾病（特应性皮炎，哮喘，结节性痒疹）进行全年龄段，安全有效的长期管理

【创新性】



哮喘

- 中国首个且**唯一双重机制**的全人源单克隆抗体，相比目录内外单靶点作用机制的生物制剂**抗炎作用更为广泛**<sup>1</sup>，更有效地改善肺功能、降低急性发作、减少全身性糖皮质激素的使用率
- 12岁及以上儿童**和成人适用



结节性痒疹

- 唯一获批**用于治疗成人中重度**结节性痒疹**的创新药物<sup>2</sup>
- 获得**NMPA和FDA优先审评**<sup>2-4</sup>



特应性皮炎  
(目录内)

- 唯一适用于**6个月至12岁婴幼儿及儿童**患者
- 唯一适用于老年及禁忌症等**特殊人群\***(>60%)<sup>5-6</sup>
- 唯一生物制剂，**对因治疗，减少复发，预防共病，长期安全**

【公平性】

1. 提升公共健康水平

- 慢性呼吸系统疾病是健康中国2030政策重点，哮喘是全球慢性呼吸系统疾病的第二大死因，本品**对改善哮喘的整体控制水平及降低医疗成本具有重要意义，更助力实现“健康中国2030”目标**
- 结节性痒疹在国内**无其他获批系统治疗药物，填补临床空白**

2. 符合“保基本”原则

- 拟新增适应症具有显著的**成本效果优势，基金影响有限**，符合“保基本”原则

3. 弥补目录短板

- 填补了目录内无针对成人中重度结节性痒疹系统治疗药物的空白**
- 双重作用机制**，弥补目录内**哮喘生物制剂单靶点作用机制的不足，尤其提高肺功能水平**
- 目录内**唯一适用于≥6个月全年龄（含特殊人群占比>60%）中重度AD的系统治疗药物**

4. 临床管理难度低

- 已纳入医保目录四年，**临床及医保管理经验丰富**
- 诊断明确，**不易滥用**；使用中**无需实验室监测**；**预充式剂型临床使用方便**
- 对于同时患有哮喘和特应性皮炎或结节性痒疹的患者，**降低跨科室临床管理难度**

\*特殊人群包括：严重感染，有心血管风险因素，65岁及以上老年人，重度肝肾功能不全，有恶性肿瘤风险因素的患者等

6. 中国医药教育协会慢性气道疾病专业委员会, 中国哮喘联盟. 重度哮喘诊断与处理中国专家共识 (2024) [J]. 中华医学杂志, 2024, 104(20): 1759-1789. DOI: 10.3760/cma.j.cn112137-20231117-01120. 2. FDA approves first treatment for prurigo nodularis, <https://www.fda.gov/drugs/news-events-human-drugs/fda-approves-first-treatment-prurigo-nodularis>; 3. NMPA优先审评公告, <https://www.cde.org.cn/main/xxgk/listpage/2f78f372d351c6851af7431c7710a731>; 4. Press Release: FDA accepts Dupixent® (dupilumab) for priority review in adults with prurigo nodularis, <https://www.sanofi.com/en/media-room/press-releases/2022/2022-05-31-05-00-00-2452848>; 5. George Han et al. Prevalence of considerations potentially influencing JAKi use among patients with m-h AD: a US claims database ana; 6. Joseph F, et al. Revolutionizing Atopic Dermatitis (RAD) Virtual Conference, 11 December 2022.;