



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/66501/2025
EMA/H/C/006149

Nemludio (*nemolizumab*)

Общ преглед на Nemludio и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Nemludio и за какво се използва?

Nemludio е лекарство, което се използва за лечение на възрастни и юноши, навършили 12 години и по-големи, с atopичен дерматит (известен също като atopична екзема, когато кожата е сърбяща, червена и суха) или на възрастни с умерено до тежко нодуларно пруриго (дълготрайно кожно заболяване с обрив, причиняващ сърбящи пъпчици). Може да се използва, когато пациентът може да се лекува със системни лечения (лекарство, прилагано през устата или чрез инжектиране).

Nemludio съдържа активното вещество немолизумаб (*nemolizumab*).

Как се използва Nemludio?

Nemludio се предлага под формата на предварително напълнени писалки и предварително напълнени спринцовки и се прилага като подкожна инжекция. Лекарството се отпуска по лекарско предписание; лечението трябва да бъде започнато и наблюдавано от медицински специалист с опит в диагностицирането и лечението на заболяванията, за чието лечение се използва Nemludio.

За повече информация относно употребата на Nemludio вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Nemludio?

Активното вещество в Nemludio, немолизумаб, е моноклонално антитяло (вид белтък), предназначено да се свързва с интерлевкин 31 (IL-31) и да блокира действието му. IL-31 играе роля във възпалението и сърбежа на кожата, наблюдавани при хора с atopичен дерматит и нодуларно пруриго. Като блокира IL-31, Nemludio облекчава тези симптоми.

Какви ползи от Nemludio са установени в проучванията?

Атопичен дерматит

Nemludio е по-ефективен от плацебо (сляпо лечение) за намаляване на степента и тежестта на atopичния дерматит в две основни проучвания при възрастни и юноши, навършили 12 години и

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



по-големи, с умерен до тежък атопичен дерматит. И в двете проучвания на пациентите, при които лекарството за локално приложение не действа достатъчно добре, е приложен Nemluvio или плацебо в комбинация с фонова терапия, например кортикостероидни кремове за кожата и овлажнители. Проучванията измерват подобренията след 16 седмици в сериозността на кожния обрив, оценена от изследователите в проучването, както и в степента и тежестта на екземата, като се използва площта на екземата и индексът на сериозност (EASI).

В първото проучване, обхващащо 941 пациенти, Nemluvio е успешен за пълно или почти пълно изчистване на засегнатата кожа при 35,6 % (221 от 620) от пациентите в сравнение с 24,6 % (79 от 321) от пациентите, приемащи плацебо. В допълнение 43,5 % (270 от 620) от пациентите, лекувани с Nemluvio, показват подобрение от най-малко 75 % на степента и тежестта на заболяването в сравнение с 29,0 % (93 от 321) от пациентите, приемащи плацебо.

Във второто проучване, обхващащо 787 пациенти, Nemluvio е успешен за пълно или почти пълно изчистване на засегнатата кожа при 37,7 % (197 от 522) от пациентите в сравнение с 26,0 % (69 от 265) от пациентите, приемащи плацебо. В допълнение 42,1 % (220 от 522) от пациентите, лекувани с Nemluvio, показват подобрение от най-малко 75 % на степента и тежестта на заболяването в сравнение с 30,2 % (80 от 265) от пациентите, приемащи плацебо.

Пруриго нодуларис

Nemluvio е по-ефективен от плацебо за намаляване на тежестта на сърбежа и кожния обрив, причинени от нодуларно прурито, в две основни проучвания при възрастни с умерена до тежка форма на нодуларно прурито. И в двете проучвания на пациентите е прилаган Nemluvio или плацебо. На пациентите е позволено да продължат да използват овлажнители по време на проучването. В проучванията се измерват подобренията на тежестта на сърбежа след 16 седмици, като се използва числовата скала за оценка за на пиков пруритус (PP NRS), която оценява тежестта на сърбежа, съобщена от пациентите, по скала от 0 (няма) до 10 (най-тежък), както и на сериозността на кожния обрив, оценена от изследователите в проучването.

В първото проучване, обхващащо 286 пациенти, 58,4 % (111 от 190) от пациентите, лекувани с Nemluvio, показват подобрение с най-малко 4 пункта на тежестта на сърбеж на HCP в сравнение с 16,7 % (16 от 96) от пациентите, на които се прилага плацебо. Освен това Nemluvio е успешен за пълно или почти пълно изчистване на засегнатата кожа при 26,3 % (50 от 190) от пациентите в сравнение с 7,3 % (7 от 96) от пациентите, приемащи плацебо.

Във второто проучване, обхващащо 274 пациенти, 56,3% (103 от 183) от пациентите, лекувани с Nemluvio, показват подобрение от най-малко 4 пункта на PP NRS в сравнение с 20,9% (19 от 91) от пациентите, приемащи плацебо. Освен това Nemluvio е успешен за пълно или почти пълно изчистване на засегнатата кожа при 37,7 % (69 от 183) от пациентите в сравнение с 11,0 % (10 от 91) от пациентите, приемащи плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Nemluvio?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Nemluvio вижте листовката.

При хора с атопичен дерматит и нодуларно прурито най-честите нежелани реакции при Nemluvio (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват алергични реакции и реакции на мястото на инжектиране. При хора с нодуларно прурито главоболие, при не повече от 1 на 10 души може да се появят също атопичен дерматит и екзема.

Защо Nemluvio е разрешен за употреба в ЕС?

Проучванията показват, че Nemluvio осигурява значителни подобрения в симптомите на заболяването при пациенти с atopичен дерматит и нодуларно пруриго, а нежеланите реакции като цяло са леки и контролируеми. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Nemluvio са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Nemluvio?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Nemluvio, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Nemluvio непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Nemluvio, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Nemluvio:

Допълнителна информация за Nemluvio можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nemluvio