



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/66502/2025
EMA/H/C/006149

Nemludio (*nemolizumab*)

Přehled pro přípravek Nemludio a proč byl přípravek registrován v EU

Co je **přípravek** Nemludio a k **čemu** se používá?

Nemludio je léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých a dospívajících ve věku od 12 let s atopickou dermatitidou (rovněž známou jako atopický ekzém, kdy je kůže svědivá, červená a suchá) nebo dospělých se středně těžkým až těžkým prurigo nodularis (dlouhodobým onemocněním kůže s vyrážkou, při které se tvoří intenzivně svědící tuhé uzlíky). Lze jej použít v případech, kdy může být pacient léčen systémovou léčbou (léčivým přípravkem podávaným ústy nebo injekčně).

Přípravek Nemludio obsahuje léčivou látku nemolizumab.

Jak se **přípravek** Nemludio používá?

Přípravek Nemludio je k dispozici ve formě předplněných per a předplněných injekčních stříkaček a podává se ve formě injekce pod kůži. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit a sledovat zdravotnický pracovník, který má zkušenosti s diagnostikou a léčbou onemocnění, k jejichž léčbě se přípravek Nemludio používá.

Více informací o používání přípravku Nemludio naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak **přípravek** Nemludio **působí**?

Léčivá látka v přípravku Nemludio, nemolizumab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby se navázala na interleukin-31 (IL-31) a blokovala jeho účinek. Interleukin-31 hraje roli při zánětu kůže a svědění pozorovaném u osob s atopickou dermatitidou a onemocněním prurigo nodularis. Blokováním interleukinu-31 přípravek Nemludio tyto příznaky zmírňuje.

Jaké **přínosy přípravku** Nemludio byly prokázány v **průběhu** studií?

Atopická dermatitida

Přípravek Nemludio byl při snižování rozsahu a závažnosti atopické dermatitidy účinnější než placebo (neúčinný přípravek) ve dvou hlavních studiích u dospělých a dospívajících ve věku od 12 let se středně těžkou až těžkou atopickou dermatitidou. V obou studiích byl pacientům, u nichž dostatečně dobře neúčinkovala lokální medikace, podáván přípravek Nemludio, nebo placebo v kombinaci se

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



základní léčbou, jako jsou pleťové krémy a hydratační přípravky s obsahem kortikosteroidů. Studie hodnotily zmírnění závažnosti kožní vyrážky po 16 týdnech podle hodnocení zkoušejících a rozsahu a závažnosti ekzému za použití indexu plochy a závažnosti ekzému (EASI).

V první studii, do které bylo zařazeno 941 pacientů, bylo při léčbě přípravkem Nemludio dosaženo čisté nebo téměř čisté pleti na postižených místech u 35,6 % (221 z 620) pacientů ve srovnání s 24,6 % (79 z 321) pacientů, kterým bylo podáváno placebo. U 43,5 % (270 z 620) pacientů léčených přípravkem Nemludio bylo navíc zaznamenáno zlepšení v rámci rozsahu a závažnosti onemocnění nejméně o 75 %, přičemž téhož výsledku bylo dosaženo u 29,0 % (93 z 321) pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

Ve druhé studii, do které bylo zařazeno 787 pacientů, bylo při léčbě přípravkem Nemludio dosaženo čisté nebo téměř čisté pleti na postižených místech u 37,7 % (197 z 522) pacientů ve srovnání s 26,0 % (69 z 265) pacientů, kterým bylo podáváno placebo. U 42,1 % (220 z 522) pacientů léčených přípravkem Nemludio bylo navíc zaznamenáno zlepšení v rámci rozsahu a závažnosti onemocnění nejméně o 75 %, přičemž téhož výsledku bylo dosaženo u 30,2 % (80 z 265) pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

Prurigo nodularis

Přípravek Nemludio byl při snižování závažnosti svědění a kožní vyrážky způsobené onemocněním prurigo nodularis účinnější než placebo ve dvou hlavních studiích u dospělých se středně těžkým až těžkým prurigo nodularis. V obou studiích byl pacientům podáván buď přípravek Nemludio, nebo placebo. Pacientům bylo v průběhu studie umožněno pokračovat v používání hydratačních přípravků. Studie hodnotily zmírnění závažnosti svědění po 16 týdnech za použití numerické hodnotící škály vrcholového pruritu (PP NRS), pomocí které se posuzuje závažnost svědění udávaná pacienty na stupnici od 0 (bez svědění) do 10 (nejhorší), a závažnosti kožní vyrážky podle hodnocení zkoušejících.

V první studii, do které bylo zařazeno 286 pacientů, došlo ke zmírnění závažnosti svědění na škále PP NRS o nejméně 4 body u 58,4 % (111 ze 190) pacientů léčených přípravkem Nemludio ve srovnání s 16,7 % (16 z 96) pacientů, kterým bylo podáváno placebo. Kromě toho bylo při léčbě přípravkem Nemludio dosaženo čisté nebo téměř čisté pleti na postižených místech u 26,3 % (50 ze 190) pacientů ve srovnání se 7,3 % (7 z 96) pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

Ve druhé studii, do které bylo zařazeno 274 pacientů, došlo ke zlepšení na škále PP NRS o nejméně 4 body u 56,3 % (103 ze 183) pacientů léčených přípravkem Nemludio ve srovnání s 20,9 % (19 z 91) pacientů, kterým bylo podáváno placebo. Kromě toho bylo při léčbě přípravkem Nemludio dosaženo čisté nebo téměř čisté pleti na postižených místech u 37,7 % (69 ze 183) pacientů ve srovnání se 11,0 % (10 z 91) pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

Jaká rizika jsou spojena s **přípravkem** Nemludio?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Nemludio je uveden v příbalové informaci.

U osob s atopickou dermatitidou a onemocněním prurigo nodularis jsou nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Nemludio (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) alergické reakce a reakce v místě vpichu injekce. U osob s prurigo nodularis se může až u 1 osoby z 10 vyskytnout bolest hlavy, atopická dermatitida a ekzém.

Na **základě čeho** byl **přípravek** Nemludio registrován v EU?

Studie prokázaly, že přípravek Nemludio poskytuje významné zmírnění příznaků onemocnění u pacientů s atopickou dermatitidou a prurigo nodularis a jeho nežádoucí účinky byly obecně mírné a

zvladatelné. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Nemludio převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká **opatření** jsou **uplatňována** k **zajištění bezpečného** a **účinného** používání **přípravku** Nemludio?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Nemludio, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Nemludio průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Nemludio jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o **přípravku** Nemludio

Další informace o přípravku Nemludio jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nemludio.