



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/66503/2025
EMA/H/C/006149

Nemludio (*nemolizumab*)

En oversigt over Nemludio, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Nemludio, og hvad anvendes det til?

Nemludio er et lægemiddel, der anvendes til behandling af voksne og unge på 12 år og derover, der har atopisk dermatitis (også kendt som atopisk eksem, når huden er kløende, rød og tør), eller voksne med moderat til svær prurigo nodularis (en kronisk hudsygdom med udslæt, der medfører knuder med intens kløe). Det kan anvendes, når patienten kan behandles med systemiske behandlinger (et lægemiddel, der gives gennem munden eller ved injektion).

Nemludio indeholder det aktive stof nemolizumab.

Hvordan anvendes Nemludio?

Nemludio fås som fyldte penne og fyldte sprøjter og gives som en injektion under huden. Lægemidlet fås kun på recept. Behandlingen bør indledes og overvåges af en sundhedsperson, der har erfaring med diagnosticering og behandling af de sygdomme, som Nemludio anvendes til.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Nemludio, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Nemludio?

Det aktive stof i Nemludio, nemolizumab, er et monoklonalt antistof (en type protein), der er designet til at binde sig til og blokere virkningen af interleukin 31 (IL-31). IL-31 spiller en rolle ved hudbetændelse og kløe hos personer med atopisk dermatitis og prurigo nodularis. Ved at blokere IL-31 lindrer Nemludio disse symptomer.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Nemludio?

Atopisk dermatitis

Nemludio var mere effektivt end placebo (en virkningsløs behandling) til at reducere omfanget og sværhedsgraden af atopisk dermatitis i to hovedstudier hos voksne og unge i alderen 12 år og derover med moderat til svær atopisk dermatitis. I begge studier fik patienter, for hvem topisk medicin ikke virkede godt nok, Nemludio eller placebo i kombination med baggrundsbehandling som f.eks. kortikosteroidholdige hudcremer og fugtighedscremer. I studierne blev forbedringerne efter 16 uger

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



målt med hensyn til sværhedsgraden af hududslæt (vurderet af studiets undersøgere) og med hensyn til omfanget og sværhedsgraden af eksem ved hjælp af indekset for eksemudbredelsesområde og sværhedsgrad (EASI).

Det første studie med 941 patienter viste, at Nemluvio kurerede eller næsten kurerede den berørte hud hos 35,6 % (221 ud af 620) af patienterne sammenholdt med 24,6 % (79 ud af 321) af dem, der fik placebo. Desuden udviste 43,5 % (270 ud af 620) af de patienter, der blev behandlet med Nemluvio, en forbedring på mindst 75 % i sygdommens omfang og sværhedsgrad sammenlignet med 29,0 % (93 ud af 321) af de patienter, der fik placebo.

Det andet studie med 787 patienter viste, at Nemluvio kurerede eller næsten kurerede den berørte hud hos 37,7 % (197 ud af 522) af patienterne sammenholdt med 26,0 % (69 ud af 265) af dem, der fik placebo. Desuden udviste 42,1 % (220 ud af 522) af de patienter, der blev behandlet med Nemluvio, en forbedring på mindst 75 % i sygdommens omfang og sværhedsgrad sammenlignet med 30,2 % (80 ud af 265) af de patienter, der fik placebo.

Prurigo nodularis

Nemluvio var mere effektivt end placebo til at reducere sværhedsgraden af kløe og hududslæt forårsaget af prurigo nodularis i to hovedstudier hos voksne med moderat til svær prurigo nodularis. I begge studier fik patienterne Nemluvio eller placebo. Patienterne fik lov til at fortsætte med at bruge fugtighedscremer i løbet af studiet. I studierne blev der målt forbedringer efter 16 uger i kløens sværhedsgrad ved hjælp af talskalaen for pruritus på de værste tidspunkter (PP NRS), som vurderer kløens sværhedsgrad – indberettet af patienterne – på en skala fra 0 (ingen) til 10 (værste) og i sværhedsgraden af hududslæt, vurderet af studiets undersøgere.

I det første studie med 286 patienter sås der hos 58,4 % (111 ud af 190) af de patienter, der blev behandlet med Nemluvio, en forbedring på mindst 4 point i kløens sværhedsgrad på PP NRS sammenlignet med 16,7 % (16 ud af 96) af de patienter, der fik placebo. Desuden blev alt eller næsten alt berørt hud kureret hos 26,3 % (50 ud af 190) af de patienter, der fik Nemluvio, sammenholdt med 7,3 % (7 ud af 96) af dem, der fik placebo.

I det andet studie med 274 patienter udviste 56,3 % (103 ud af 183) af de patienter, der blev behandlet med Nemluvio, en forbedring på mindst 4 point på PP NRS sammenlignet med 20,9 % (19 ud af 91) af de patienter, der fik placebo. Desuden blev alt eller næsten alt berørt hud kureret hos 37,7 % (69 ud af 183) af de patienter, der fik Nemluvio, sammenholdt med 11,0 % (10 ud af 91) af dem, der fik placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Nemluvio?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Nemluvio fremgår af indlægssedlen.

Hos personer med atopisk dermatitis og prurigo nodularis omfatter de hyppigste bivirkninger ved Nemluvio (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) allergiske reaktioner og reaktioner på injektionsstedet. Hos personer med prurigo nodularis kan hovedpine, atopisk dermatitis og eksem også forekomme hos op til 1 ud af 10 personer.

Hvorfor er Nemluvio godkendt i EU?

Studierne viste, at Nemluvio giver væsentlige forbedringer i sygdomssymptomerne hos patienter med atopisk dermatitis og prurigo nodularis, og bivirkningerne var generelt milde og håndterbare. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Nemluvio opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Nemluvio anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Nemluvio anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Nemluvio løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Nemluvio vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Nemluvio

Der findes mere information om Nemluvio på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nemluvio.