



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/66504/2025
EMA/H/C/006149

Nemluvio (*Nemolizumab*)

Übersicht über Nemluvio und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Nemluvio und wofür wird es angewendet?

Nemluvio ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren, die an atopischer Dermatitis (auch bekannt als atopisches Ekzem mit juckender, geröteter und trockener Haut) leiden, oder Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer Prurigo nodularis (einer chronischen Hauterkrankung mit Ausschlag, die Knötchen mit intensivem Juckreiz verursacht). Es kann angewendet werden, wenn der Patient mit systemischen Behandlungen (Arzneimittel zum Einnehmen oder zur Injektion) behandelt werden kann.

Nemluvio enthält den Wirkstoff Nemolizumab.

Wie wird Nemluvio angewendet?

Nemluvio ist als Fertigpens und Fertigspritzen erhältlich und wird als Injektion unter die Haut verabreicht. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich; die Behandlung sollte von einem Angehörigen der Heilberufe eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung in der Diagnose und Behandlung der Erkrankungen besitzt, für die Nemluvio angewendet wird.

Weitere Informationen zur Anwendung von Nemluvio entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Nemluvio?

Der Wirkstoff in Nemluvio, Nemolizumab, ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art von Protein), der so konzipiert ist, dass er an Interleukin 31 (IL-31) bindet und dessen Wirkung hemmt. IL-31 spielt eine Rolle bei der Hautentzündung und dem Juckreiz, die bei Personen mit atopischer Dermatitis und Prurigo nodularis beobachtet werden. Durch das Blockieren von IL-31 lindert Nemluvio diese Symptome.

Welchen Nutzen hat Nemluvio in den Studien gezeigt?

Atopische Dermatitis

In zwei Hauptstudien bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis war Nemluvio bei der Verringerung des Ausmaßes und der Schwere der

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



atopischen Dermatitis wirksamer als Placebo (eine Scheinbehandlung). In beiden Studien erhielten Patienten, bei denen die topische Medikation nicht ausreichend wirksam war, Nemludio oder ein Placebo in Kombination mit einer Hintergrundtherapie, wie z. B. Kortikosteroid-Hautcremes und Feuchtigkeitscremes. In den Studien wurden nach 16 Wochen Verbesserungen bei der Schwere des Hautausschlags gemessen, die von den Studienprüfärzten bewertet wurden, sowie bei dem Ausmaß und der Schwere von Ekzemen anhand des Ekzema Area and Severity Index (EASI).

In der ersten Studie, an der 941 Patienten teilnahmen, erwies sich Nemludio bei 35,6 % (221 von 620) der Patienten als erfolgreich bei der Wiederherstellung oder der annähernden Wiederherstellung erscheinungsfreier Haut verglichen mit 24,6 % (79 von 321) der Patienten, die Placebo erhielten. Darüber hinaus zeigten 43,5 % (270 von 620) der mit Nemludio behandelten Patienten eine Verbesserung von mindestens 75 % in Bezug auf das Ausmaß und die Schwere der Erkrankung, verglichen mit 29,0 % (93 von 321) der Patienten, die Placebo erhielten.

In der zweiten Studie, an der 787 Patienten teilnahmen, war Nemludio bei 37,7 % (197 von 522) der Patienten bei der Wiederherstellung oder der annähernden Wiederherstellung erscheinungsfreier Haut erfolgreich, verglichen mit 26,0 % (69 von 265) der Patienten, die Placebo erhielten. Darüber hinaus zeigten 42,1 % (220 von 522) der mit Nemludio behandelten Patienten eine Verbesserung von mindestens 75 % in Bezug auf das Ausmaß und die Schwere der Erkrankung, verglichen mit 30,2 % (80 von 265) der Patienten, die Placebo erhielten.

Prurigo nodularis

In zwei Hauptstudien bei Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer Prurigo nodularis verringerte Nemludio die Schwere des durch Prurigo nodularis verursachten Juckreizes und Hautausschlags wirksamer als Placebo. In beiden Studien erhielten die Patienten Nemludio oder ein Placebo. Die Patienten durften während der Studie weiterhin Feuchtigkeitscremes verwenden. In den Studien wurden die Verbesserungen bei der Schwere des Juckreizes nach 16 Wochen anhand der maximalen numerischen Pruritus-Bewertungsskala (PP-NRS) gemessen, bei der die von den Patienten gemeldete Schwere des Juckreizes auf einer Skala von 0 (keine) bis 10 (schlechtestes Ergebnis) bewertet wurde, sowie bei der Schwere des Hautausschlags, die von den Studienprüfärzten bewertet wurde.

In der ersten Studie, an der 286 Patienten teilnahmen, zeigten 58,4 % (111 von 190) der mit Nemludio behandelten Patienten eine Verbesserung der Schwere des Juckreizes bei der PP-NRS um mindestens 4 Punkte, verglichen mit 16,7 % (16 von 96) der Patienten, die Placebo erhielten. Darüber hinaus war Nemludio bei 26,3 % (50 von 190) der Patienten erfolgreich bei der Wiederherstellung oder nahezu vollständigen Wiederherstellung der betroffenen Haut, verglichen mit 7,3 % (7 von 96) der Patienten, die Placebo erhielten.

In der zweiten Studie, an der 274 Patienten teilnahmen, zeigten 56,3 % (103 von 183) der mit Nemludio behandelten Patienten eine Verbesserung der PP-NRS um mindestens 4 Punkte, verglichen mit 20,9 % (19 von 91) der Patienten, die Placebo erhielten. Darüber hinaus war Nemludio bei 37,7 % (69 von 183) der Patienten bei der Wiederherstellung oder der annähernden Wiederherstellung erscheinungsfreier Haut erfolgreich, verglichen mit 11,0 % (10 von 91) der Patienten unter Placebo.

Welche Risiken sind mit Nemludio verbunden?

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Nemludio berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Nemludio (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) bei Patienten mit atopischer Dermatitis und Prurigo nodularis sind allergische Reaktionen und Reaktionen

an der Injektionsstelle. Bei Patienten mit Prurigo nodularis können bei bis zu 1 von 10 Behandelten zudem Kopfschmerzen, atopische Dermatitis und Ekzem auftreten.

Warum wurde Nemludio in der EU zugelassen?

Studien zeigten, dass Nemludio bei Patienten mit atopischer Dermatitis und Prurigo nodularis bedeutsame Verbesserungen der Krankheitssymptome bewirkt und dass die Nebenwirkungen in der Regel leicht und beherrschbar waren. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Nemludio gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Nemludio ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Nemludio, die von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Nemludio kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Nemludio werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Nemludio

Weitere Informationen zu Nemludio finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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