



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/66505/2025
EMA/H/C/006149

Nemlunio (νεμολιζουμάμνη)

Ανασκόπηση του Nemlunio και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Nemlunio και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Nemlunio είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων και εφήβων ηλικίας 12 ετών και άνω με ατοπική δερματίτιδα (γνωστή και ως ατοπικό έκζεμα και κατά την οποία το δέρμα παρουσιάζει κνίδωση, ερυθρότητα και ξηρότητα) ή ενηλίκων με μέτρια έως σοβαρή οζώδη κνήφη (μια μακροχρόνια δερματική νόσος που συνοδεύεται από εξάνθημα που προκαλεί όζους και έντονο κνησμό). Χορηγείται στους ασθενείς που μπορούν να υποβληθούν σε συστηματικές θεραπείες (φάρμακο χορηγούμενο από το στόμα ή με ένεση).

Το Nemlunio περιέχει τη δραστική ουσία νεμολιζουμάμνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Nemlunio;

Το Nemlunio διατίθεται σε μορφή προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας και προγεμισμένων συρίγγων και χορηγείται με υποδόρια ένεση. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από επαγγελματία του τομέα της υγείας με πείρα στη διάγνωση και τη θεραπεία των παθήσεων για τις οποίες χορηγείται το Nemlunio.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Nemlunio, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Nemlunio;

Η δραστική ουσία του Nemlunio, η νεμολιζουμάμνη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) που έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να προσκολλάται και να αναστέλλει τη δράση της ιντερλευκίνης-31 (IL-31). Η IL-31 συμμετέχει στην πρόκληση της φλεγμονής και του κνησμού του δέρματος που παρατηρούνται σε άτομα με ατοπική δερματίτιδα και οζώδη κνήφη. Αναστέλλοντας την IL-31, το Nemlunio ανακουφίζει αυτά τα συμπτώματα.

Ποια είναι τα οφέλη του Nemlunio σύμφωνα με τις μελέτες;

Ατοπική δερματίτιδα

Το Nemlunio αποδείχθηκε αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) στη μείωση της έκτασης και της σοβαρότητας της ατοπικής δερματίτιδας σε δύο κύριες μελέτες που διενεργήθηκαν

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



σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω με μέτρια έως σοβαρή ατοπική δερματίτιδα. Και στις δύο μελέτες, στους ασθενείς για τους οποίους η τοπική φαρμακευτική αγωγή δεν ήταν αρκετά αποτελεσματική χορηγήθηκε Nemlunio ή εικονικό φάρμακο σε συνδυασμό με θεραπεία υποβάθρου, όπως κρέμες με κορτικοστεροειδή και ενυδατικές κρέμες. Οι μελέτες μέτρησαν τη βελτίωση της σοβαρότητας του δερματικού εξανθήματος, όπως αξιολογήθηκε από τους ερευνητές της μελέτης, καθώς και της έκτασης και της σοβαρότητας του εκζέματος με τη χρήση του δείκτη έκτασης και βαρύτητας εκζέματος (EASI) μετά από 16 εβδομάδες θεραπείας.

Στην πρώτη μελέτη, στην οποία μετείχαν 941 ασθενείς, το Nemlunio ήταν αποτελεσματικό στην πλήρη ή σχεδόν πλήρη υποχώρηση των συμπτωμάτων της νόσου στο προσβεβλημένο δέρμα στο 35,6 % των ασθενών (221 από τους 620), σε σύγκριση με το 24,6 % των ασθενών (79 από τους 321) που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Επιπλέον, το 43,5 % των ασθενών (270 από τους 620) που έλαβαν θεραπεία με Nemlunio παρουσίασαν βελτίωση κατά τουλάχιστον 75 % στην έκταση και τη σοβαρότητα της νόσου, σε σύγκριση με το 29,0 % των ασθενών (93 από τους 321) που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Στη δεύτερη μελέτη, στην οποία μετείχαν 787 ασθενείς, το Nemlunio ήταν αποτελεσματικό στην πλήρη ή σχεδόν πλήρη υποχώρηση της νόσου στο προσβεβλημένο δέρμα στο 37,7 % των ασθενών (197 από τους 522), σε σύγκριση με το 26,0 % των ασθενών (69 από τους 265) που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Επιπλέον, το 42,1 % των ασθενών (220 από τους 522) που έλαβαν θεραπεία με Nemlunio παρουσίασαν βελτίωση κατά τουλάχιστον 75 % στην έκταση και τη σοβαρότητα της νόσου, σε σύγκριση με το 30,2 % των ασθενών (80 από τους 265) που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Οζώδης κνήφη

Το Nemlunio ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στη μείωση της σοβαρότητας του κνησμού και του δερματικού εξανθήματος που προκλήθηκε από την οζώδη κνήφη σε δύο κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν ενήλικες με μέτρια έως σοβαρή οζώδη κνήφη. Σε αμφότερες τις μελέτες, οι ασθενείς έλαβαν Nemlunio ή εικονικό φάρμακο. Οι ασθενείς δικαιούνταν να συνεχίσουν να χρησιμοποιούν ενυδατικές κρέμες κατά τη διάρκεια της μελέτης. Στις μελέτες μετρήθηκε η βελτίωση της σοβαρότητας του κνησμού με τη χρήση της αριθμητικής κλίμακας αξιολόγησης μέγιστου κνησμού (PP NRS), η οποία αξιολογεί τη σοβαρότητα του κνησμού που ανέφεραν οι ασθενείς σε κλίμακα από το 0 (απουσία κνησμού) έως 10 (μέγιστη σοβαρότητα κνησμού), και της σοβαρότητας του δερματικού εξανθήματος, όπως αξιολογήθηκε από τους ερευνητές της μελέτης μετά από 16 εβδομάδες θεραπείας.

Στην πρώτη μελέτη, στην οποία μετείχαν 286 ασθενείς, το 58,4 % των ασθενών (111 από τους 190) που έλαβαν θεραπεία με Nemlunio παρουσίασαν βελτίωση κατά τουλάχιστον 4 βαθμούς στη σοβαρότητα του κνησμού σύμφωνα με την κλίμακα PP NRS, σε σύγκριση με το 16,7 % των ασθενών (16 από τους 96) που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Επιπλέον, το Nemlunio ήταν αποτελεσματικό στην πλήρη ή σχεδόν πλήρη υποχώρηση της νόσου στο προσβεβλημένο δέρμα στο 26,3 % των ασθενών (50 από τους 190), σε σύγκριση με το 7,3 % των ασθενών (7 από τους 96) που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Στη δεύτερη μελέτη, στην οποία μετείχαν 274 ασθενείς, το 56,3 % των ασθενών (103 από τους 183) που έλαβαν θεραπεία με Nemlunio εμφάνισαν βελτίωση κατά τουλάχιστον 4 βαθμούς στην κλίμακα PP NRS, σε σύγκριση με το 20,9 % των ασθενών (19 από τους 91) που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Επιπλέον, το Nemlunio ήταν αποτελεσματικό στην πλήρη ή σχεδόν πλήρη υποχώρηση των συμπτωμάτων της νόσου στο προσβεβλημένο δέρμα στο 37,7 % των ασθενών (69 από τους 183), σε σύγκριση με το 11,0 % των ασθενών (10 από τους 91) που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Nemlunio;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Nemlunio περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Στα άτομα με ατοπική δερματίτιδα και οζώδη κνήφη, οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Nemlunio (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) είναι αλλεργικές αντιδράσεις και αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης. Σε άτομα με οζώδη κνήφη, μπορεί επίσης να εμφανιστεί κεφαλαλγία, ατοπική δερματίτιδα και έκζεμα σε έως 1 στους 10 ασθενείς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Nemlunio στην ΕΕ;

Οι μελέτες κατέδειξαν ότι το Nemlunio βελτιώνει σημαντικά τα συμπτώματα της νόσου σε ασθενείς με ατοπική δερματίτιδα και οζώδη κνήφη, και οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν γενικά ήπιες και αντιμετωπίσιμες. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Nemlunio υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Nemlunio;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Nemlunio.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Nemlunio τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Nemlunio θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Nemlunio

Περισσότερες πληροφορίες για το Nemlunio διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nemlunio.