



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/66506/2025
EMA/H/C/006149

Nemludio (*nemolizumab*)

Información general sobre Nemludio y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Nemludio y para qué se utiliza?

Nemludio es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de adultos y adolescentes a partir de 12 años que padecen dermatitis atópica (también conocida como eczema atónico, cuando la piel es picante, roja y seca) o adultos con prurigo nodular moderado a grave (una enfermedad cutánea de larga duración con erupción cutánea que provoca bultos con picor intenso). Se puede utilizar cuando es posible tratar al paciente con tratamientos sistémicos (un medicamento administrado por vía oral o mediante inyección).

Nemludio contiene el principio activo nemolizumab.

¿Cómo se usa Nemludio?

Nemludio está disponible en plumas precargadas y jeringas precargadas y se administra en forma de inyección subcutánea. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica; el tratamiento deberá iniciarlo y supervisarlo un profesional sanitario con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades para las que está indicado Nemludio.

Si desea más información sobre el uso de Nemludio, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Nemludio?

El principio activo de Nemludio, el nemolizumab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) diseñado para unirse a la interleucina 31 (IL-31) y bloquear su acción. La IL-31 desempeña un papel en la inflamación y el picor de la piel que se observan en las personas con dermatitis atópica y prurigo nodular. Al bloquear la IL-31, Nemludio alivia estos síntomas.

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



¿Qué beneficios ha demostrado tener Nemludio en los estudios realizados?

Dermatitis atópica

Nemludio fue más eficaz que el placebo (un tratamiento ficticio) para reducir el alcance y la gravedad de la dermatitis atópica en dos estudios principales en adultos y adolescentes a partir de 12 años con dermatitis atópica moderada a grave. En ambos estudios, se administró Nemludio o placebo en combinación con terapia de fondo, como cremas cutáneas corticosteroides y humectantes, a pacientes que no respondían suficientemente bien a la medicación tópica. Los estudios midieron la mejoría al cabo de 16 semanas en la gravedad de la erupción cutánea evaluada por los investigadores del estudio, así como en la extensión y gravedad del eccema utilizando el área del eccema y el índice de gravedad (EASI).

En el primer estudio, en el que participaron 941 pacientes, Nemludio logró limpiar o casi eliminar la piel afectada en el 35,6 % (221 de 620) de los pacientes, frente al 24,6 % (79 de 321) de los pacientes a los que se administró placebo. Además, el 43,5 % (270 de 620) de los pacientes tratados con Nemludio mostraron una mejora de al menos el 75 % en la extensión y la gravedad de la enfermedad, en comparación con el 29,0 % (93 de 321) de los pacientes que recibieron placebo.

En el segundo estudio, en el que participaron 787 pacientes, Nemludio logró eliminar o casi eliminar la piel afectada en el 37,7 % (197 de 522) de los pacientes, en comparación con el 26,0 % (69 de 265) de los pacientes a los que se administró placebo. Además, el 42,1 % (220 de 522) de los pacientes tratados con Nemludio mostraron una mejora de al menos el 75 % en la extensión y la gravedad de la enfermedad, en comparación con el 30,2 % (80 de 265) de los pacientes que recibieron placebo.

Prurigo nodular

Nemludio fue más eficaz que el placebo en la reducción de la intensidad del picor y de la erupción cutánea causados por el prurito nodular en dos estudios principales realizados en adultos con prurito nodular moderado a grave. En ambos estudios se administró a los pacientes Nemludio o un placebo. Se permitió a los pacientes seguir utilizando humectantes durante el estudio. Los estudios midieron las mejoras en la intensidad del picor al cabo de 16 semanas utilizando la escala de valoración numérica máxima del prurito (PP NRS), que evalúa la gravedad del picor notificada por los pacientes en una escala de 0 (ninguna) a 10 (la peor), y en la gravedad de la erupción cutánea evaluada por los investigadores del estudio.

En el primer estudio, en el que participaron 286 pacientes, el 58,4 % (111 de 190) de los pacientes tratados con Nemludio mostraron una mejoría de al menos 4 puntos en la gravedad del picor en el PP NRS, en comparación con el 16,7 % (16 de 96) de los pacientes que recibieron placebo. Además, Nemludio logró eliminar o casi eliminar la piel afectada en el 26,3 % (50 de 190) de los pacientes, en comparación con el 7,3 % (7 de 96) de los pacientes a los que se administró placebo.

En el segundo estudio, en el que participaron 274 pacientes, el 56,3 % (103 de 183) de los pacientes tratados con Nemludio mostraron una mejoría de al menos 4 puntos en el PP NRS, en comparación con el 20,9 % (19 de 91) de los pacientes que recibieron placebo. Además, Nemludio logró limpiar o casi eliminar la piel afectada en el 37,7 % (69 de 183) de los pacientes, frente al 11,0 % (10 de 91) de los pacientes a los que se administró placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Nemludio?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Nemludio se puede consultar en el prospecto.

En las personas con dermatitis atópica y prurigo nodular, los efectos adversos más frecuentes de Nemludio (que pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas) incluyen reacciones alérgicas y reacciones en el lugar de la inyección. En las personas con prurigo nodular, el dolor de cabeza, la dermatitis atópica y el eczema también pueden producirse en hasta 1 de cada 10 personas.

¿Por qué se ha autorizado Nemludio en la UE?

Los estudios demostraron que Nemludio aporta mejoras significativas en los síntomas de la enfermedad en pacientes con dermatitis atópica y prurigo nodular, y que los efectos adversos son generalmente leves y controlables. La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Nemludio eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Nemludio ?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Nemludio se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Nemludio se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Nemludio se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Nemludio

Puede encontrar más información sobre Nemludio en la página web de la Agencia:

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