



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/66485/2025
EMA/H/C/006149

Nemluvio (*nemolizumab*)

Ülevaade ravimist Nemluvio ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Nemluvio ja milleks seda kasutatakse?

Nemluvio on ravim, mida kasutatakse atoopilise dermatiidi (atoopiline ekseem, mille korral tekib nahasügelus, -punetus ja -kuivus) raviks täiskasvanutel ja vähemalt 12-aastastel noorukitel või mõõduka kuni raske sõlmelise sügatõvega (pikaajaline nahahaigus, mis põhjustab sügeleva lööbe (sõlmede) teket) täiskasvanutel. Seda tohib kasutada juhul, kui patsienti saab ravida süsteemse raviga (suukaudse või süstitava ravimiga).

Nemluvio sisaldab toimeainena nemolizumabi.

Kuidas Nemluviot kasutatakse?

Nemluviot turustatakse pensüstlite ja eeltäidetud süstlitena ning seda manustatakse nahaaluse süstena. Nemluvio on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima Nemluvioga ravitavate seisundite diagnoosimises ja ravis kogenud arst.

Lisateavet Nemluvio kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Nemluvio toimib?

Nemluvio toimeaine nemolizumab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud seonduma interleukiin-31ga (IL-31) ja blokeerima selle toime. IL-31 osaleb atoopilise dermatiidi ja sõlmelise sügatõvega patsientidel täheldatud nahapõletikus ja sügeluses. Blokeerides IL-31, leevendab Nemluvio neid sümptomeid.

Mis on uuringute põhjal Nemluvio kasulikkus?

Atoopiline dermatiit

Nemluvio oli atoopilise dermatiidi ulatuse ja raskuse vähendamisel efektiivsem kui platseebo (näiv ravim) kahes põhiuuringus, milles osalesid mõõduka kuni raske atoopilise dermatiidiga täiskasvanud ja vähemalt 12-aastased noorukid. Mõlemas uuringus said patsiendid, kellel toopiline ravi ei toiminud piisavalt hästi, Nemluviot või platseebot koos taust raviga, näiteks kortikosteroidnahakreemide ja niisutajatega. Uuringutes mõõdeti nahalööbe raskuse paranemist 16 nädala pärast, nagu seda hindasid

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



uuringute uurijad, ning ekseemi ulatust ja raskusastet, kasutades ekseemipiirkonna ja raskusastme indeksit (EASI).

Esimeses uuringus, milles osales 941 patsienti, õnnestus ravida või peaaegu ravida haiget nahka Nemludio rühmas 35,6%-l patsientidest (221 patsienti 620st) ja platseeborühmas 24,6%-l patsientidest (79 patsienti 321st). Lisaks oli patsiente, kellel haiguse ulatus ja raskus paranes vähemalt 75% Nemludio rühmas 43,5% (270 patsienti 620st) ja platseeborühmas 29,0% (93 patsienti 321st).

Teises uuringus, milles osales 787 patsienti, õnnestus ravida või peaaegu ravida haiget nahka Nemludio rühmas 37,7%-l patsientidest (197 patsienti 522st) ja platseeborühmas 26,0%-l patsientidest (69 patsienti 265st). Lisaks oli patsiente, kellel haiguse ulatus ja raskus paranes vähemalt 75%, Nemludio rühmas 42,1% (220 patsienti 522st) ja platseeborühmas 30,2% (80 patsienti 265st).

Sõlmeline sügatoibi

Kahes põhiuuringus, milles osalesid mõõduka kuni raske sõlmelise sügatoivega täiskasvanud patsiendid, oli Nemludio sõlmelise sügatoive põhjustatud sügeluse ja nahalööbe raskusastme vähendamisel efektiivsem kui platseebo. Mõlemas uuringus manustati patsientidele Nemludio või platseebot. Patsientidel lubati uuringu ajal jätkata niisutajate kasutamist. Uuringutes mõõdeti sügeluse raskusastme paranemist 16 nädala pärast maksimaalse sügeluse arvulisel hindamisskaalal (PP NRS), mille abil hinnatakse patsientide teatatud sügeluse raskust skaalal 0 (puudub) kuni 10 (suurim), ja nahalööbe raskusastme paranemist, mida hindasid uuringute uurijad.

Esimeses uuringus, milles osales 286 patsienti, paranes sügeluse raskusaste maksimaalse sügeluse arvulisel hindamisskaalal vähemalt 4 punkti Nemludioga ravitud patsientidest 58,4%-l (111 patsienti 190st) ja platseeborühmas 16,7%-l (16 patsienti 96st). Lisaks õnnestus Nemludio ravida või peaaegu ravida haigestunud nahka 26,3%-l patsientidest (50 patsienti 190st) ja platseeborühmas 7,3%-l patsientidest (7 patsienti 96st).

Teises uuringus, milles osales 274 patsienti, paranes sügeluse raskusaste maksimaalse sügeluse arvulisel hindamisskaalal vähemalt 4 punkti Nemludioga ravitud patsientidest 56,3%-l (103 patsienti 183st) ja platseeborühmas 20,9%-l (19 patsienti 91st). Lisaks õnnestus Nemludio ravida või peaaegu ravida haigestunud nahka 37,7%-l patsientidest (69 patsienti 183st) ja platseeborühmas 11,0%-l (10 patsienti 91st).

Mis on Nemludio riskid?

Nemludio kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Atoopilise dermatiidi ja sõlmelise sügatoivega patsientidel on Nemludio kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) näiteks allergilised reaktsioonid ja süstekoha reaktsioonid. Sõlmelise sügatoivega patsientidel võib kuni 1 patsiendil 10st esineda ka peavalu, atoopilist dermatiiti ja ekseemi.

Miks Nemludio ELis heaks kiideti?

Uuringud tõendasid, et Nemludio leevendab oluliselt atoopilise dermatiidi ja sõlmelise sügatoivega patsientide haigussümptomeid ning kõrvalnähud on üldiselt kerged ja hallatavad. Euroopa Raviamet otsustas seetõttu, et Nemludio kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Nemluvio ohutu ja efektiivne kasutamine?

Nemluvio ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Nemluvio kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Nemluvio oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Nemluvio kohta

Lisateave Nemluvio kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nemluvio.