



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/66486/2025
EMA/H/C/006149

Nemludio (*nemolitsumabi*)

Yleistiedot Nemludio-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Nemludio on ja mihin sitä käytetään?

Nemludio on lääke, jolla hoidetaan aikuisten ja vähintään 12-vuotiaiden nuorten atooppista ihottumaa (tunnetaan myös nimellä atooppinen ekseema, jossa iho on kutiava, punoittava ja kuiva), tai aikuisia, joilla on keskivaikea tai vaikea kyhmykutina (prurigo nodularis, pitkäaikainen ihosairaus, joka aiheuttaa ihottumaa ja voimakkaasti kutisevia kyhmyjä). Sitä voidaan käyttää, kun potilaalle voidaan antaa systeemisiä hoitoja (suun kautta tai injektiona annettavalla lääkkeellä).

Nemluvion vaikuttava aine on nemolitsumabi.

Miten Nemliviota käytetään?

Nemliviota on saatavana esitäytettyinä kyninä ja esitäytettyinä ruiskuina, ja se annetaan injektiona ihon alle. Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa vain terveydenhuollon ammattilainen, jolla on kokemusta Nemliviolla hoidettavien sairauksien diagnosoinnista ja hoidosta, ja hänen tulee myös valvoa hoitoa.

Lisätietoja Nemluvion käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Nemludio vaikuttaa?

Nemluvion vaikuttava aine nemolitsumabi on monoklonaalinen vasta-aine (eräs proteiinityyppi), joka on suunniteltu kiinnittymään interleukiiniin 31 (IL-31) ja estämään sen vaikutus. Interleukiini 31 on mukana aiheuttamassa atooppista ihottumaa ja kyhmykutinaa sairastavien potilaiden ihotulehdusta ja kutinaa. Estämällä interleukiinin 31 toiminnan Nemludio lievittää näitä oireita.

Mitä hyötyä Nemliviosta on havaittu tutkimuksissa?

Atooppinen ihottuma

Nemludio vähensi atooppisen ihottuman laajuutta ja vaikeutta tehokkaammin kuin lumelääke kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui keskivaikeaa tai vaikeaa atooppista ihottumaa sairastavia aikuisia ja vähintään 12-vuotiaita nuoria. Kummassakin tutkimuksessa potilaille, joilla paikallinen lääkitys ei tehonnut riittävän hyvin, annettiin Nemliviota tai lumelääkettä yhdessä taustalääkityksen, kuten kortikosteroidi-ihovoiteiden ja kosteusvoiteiden, kanssa. Tutkimuksissa mitattiin ihottuman vaikeuden

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



lievittymistä 16 viikon jälkeen tutkijoiden arvioinnin perusteella sekä ihottuman laajuuden pientymistä ja vaikeusasteen lieventymistä ihottuma-alueen ja vaikeusasteen indeksiä (EASI) käyttäen.

Ensimmäisessä tutkimuksessa, johon osallistui 941 potilasta, Nemluvio paransi ihon täysin tai lähes täysin 35,6 prosentilla potilaista (221 potilasta 620:stä), kun lumelääkettä saaneista potilaista vastaava osuus oli 24,6 prosenttia (79 potilasta 321:stä). Lisäksi 43,5 prosentilla (270 potilasta 620:stä) Nemluvio-hoitoa saaneista potilaista sairauden laajuus pieneni ja vaikeus lieveni vähintään 75 prosenttia, kun lumelääkettä saaneilla potilailla vastaava osuus oli 29,0 prosenttia (93 potilasta 321:stä).

Toisessa tutkimuksessa, johon osallistui 787 potilasta, Nemluvio paransi ihon täysin tai lähes täysin 37,7 prosentilla potilaista (197 potilasta 522:sta), kun lumelääkettä saaneilla potilailla vastaava osuus oli 26,0 prosenttia (69 potilasta 265:stä). Lisäksi 42,1 prosentilla (220 potilasta 522:sta) Nemluvio-hoitoa saaneista potilaista sairauden laajuus pieneni ja vaikeus lieveni vähintään 75 prosenttia, kun lumelääkettä saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 30,2 prosenttia (80 potilasta 265:stä).

Kyhmykutina (prurigo nodularis)

Nemluvio vähensi lumelääkettä tehokkaammin kyhmykutinan aiheuttaman kutinan ja ihottuman vaikeusastetta kahdessa päättötutkimuksessa, joihin osallistui aikuisia, joilla oli keskivaikea tai vaikea kyhmykutina. Molemmissa tutkimuksissa potilaille annettiin Nemluviota tai lumelääkettä. Potilaat saivat jatkaa kosteusvoiteiden käyttöä tutkimuksen aikana. Tutkimuksissa mitattiin kutinan vaikeusasteen parantumista 16 viikon jälkeen kutinan huippuarvon numeerisella arviointiasteikolla (PP-NRS), jossa arvioidaan potilaiden ilmoittamaa kutinan vaikeusastetta asteikolla 0 (ei yhtään) – 10 (pahin), ja ihottuman vaikeusastetta tutkijoiden arvion mukaan.

Ensimmäisessä tutkimuksessa, johon osallistui 286 potilasta, 58,4 prosentilla Nemluvio-hoitoa saaneista potilaista (111 potilasta 190:stä) kutina parani vähintään neljä pistettä PP-NRS-asteikolla. Lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli 16,7 prosenttia (16 potilasta 96:sta). Lisäksi Nemluvio paransi ihon täysin tai lähes täysin 26,3 prosentilla potilaista (50 potilaalla 190:stä), kun lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli 7,3 prosenttia (7 potilasta 96:sta).

Toisessa tutkimuksessa, johon osallistui 274 potilasta, 56,3 prosentilla (103 potilasta 183:sta) Nemluviolla hoidetuista potilaista PP-NRS-arvo parani vähintään 4 pistettä, kun lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli 20,9 prosenttia (19 potilasta 91:stä). Lisäksi Nemluvio paransi ihon täysin tai lähes täysin 37,7 prosentilla potilaista (69 potilaalla 183:sta), kun lumelääkettä saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 11,0 prosenttia (10 potilasta 91:stä).

Mitä riskejä Nemluvioon liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Nemluvion haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Atooppista ihottumaa ja kyhmykutinaa sairastavilla henkilöillä Nemluvion yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat allergiset reaktiot ja injektiokohdan reaktiot. Kyhmykutinapotilailla voi myös esiintyä päänsärkyä, atooppista ihottumaa ja ekseemaa enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä.

Miksi Nemluvio on hyväksytty EU:ssa?

Tutkimuksissa osoitettiin, että Nemluvio parantaa merkittävästi sairauden oireita atooppista ihottumaa ja kyhmykutinaa sairastavilla potilailla ja että haittavaikutukset olivat yleensä lieviä ja hallittavissa.

Euroopan lääkevirasto katsoi näin ollen, että Nemluviosta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Nemluvion turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Nemluvion käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Nemluvion käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Nemluviosta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Nemluviosta

Lisätietoja Nemluviosta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nemluvio.