



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/66487/2025
EMA/H/C/006149

Nemludio (*némolizumab*)

Aperçu de Nemludio et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Nemludio et dans quel cas est-il utilisé?

Nemludio est un médicament utilisé dans le traitement des adultes et des adolescents âgés de 12 ans et plus atteints d'une dermatite atopique (également connue sous le nom d'eczéma atopique, caractérisé par des démangeaisons, des rougeurs et une sécheresse cutanée) ou des adultes présentant un prurigo nodulaire modéré à sévère (une maladie chronique de la peau dont l'éruption provoque d'épaisses lésions nodulaires avec des démangeaisons intenses). Il peut être utilisé lorsque le patient peut être traité par des traitements systémiques (un médicament administré par voie orale ou par injection).

Nemludio contient la substance active némolizumab.

Comment Nemludio est-il utilisé?

Nemludio est disponible sous la forme de seringues et de stylos pré-remplis, et est administré sous la forme d'une injection sous la peau. Le médicament n'est délivré que sur ordonnance; le traitement doit être instauré et supervisé par un professionnel de santé expérimenté dans le diagnostic et le traitement des maladies pour lesquelles Nemludio est indiqué.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Nemludio, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Nemludio agit-il?

La substance active de Nemludio, le némolizumab, est un anticorps monoclonal (un type de protéine) conçu pour se fixer à l'interleukine 31 (IL-31) et bloquer son action. L'IL-31 joue un rôle dans l'inflammation et les démangeaisons cutanées observées chez les personnes atteintes de dermatite atopique et de prurigo nodulaire. En bloquant l'IL-31, Nemludio soulage ces symptômes.

Quels sont les bénéfices de Nemludio démontrés au cours des études?

Dermatite atopique

Nemludio a été plus efficace que le placebo (un traitement fictif) pour réduire l'étendue et la gravité de la dermatite atopique dans deux études principales chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans

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



et plus atteints d'une dermatite atopique modérée à sévère. Dans les deux études, les patients pour lesquels les médicaments topiques n'ont pas été suffisamment efficaces ont reçu Nemludio ou un placebo en association avec un traitement de fond, tel que des crèmes pour la peau à base de corticostéroïdes et des produits hydratants. Les études ont mesuré l'amélioration de la gravité de l'éruption cutanée après 16 semaines telle qu'évaluée par les investigateurs de l'étude, ainsi que l'étendue et la sévérité de l'eczéma à l'aide de l'EASI (indice d'étendue et de sévérité de l'eczéma).

Dans la première étude, qui portait sur 941 patients, Nemludio a permis de résorber entièrement ou presque entièrement la peau affectée chez 35,6 % des patients (221 sur 620), contre 24,6 % des patients (79 sur 321) ayant reçu le placebo. En outre, 43,5 % (270 sur 620) des patients traités par Nemludio présentaient une amélioration d'au moins 75 % de l'étendue et de la sévérité de la maladie, contre 29,0 % (93 sur 321) chez les patients sous placebo.

Dans la seconde étude, qui portait sur 787 patients, Nemludio a permis de résorber entièrement ou presque entièrement la peau affectée chez 37,7 % des patients (197 sur 522), contre 26,0 % des patients (69 sur 265) ayant reçu le placebo. En outre, 42,1 % (220 sur 522) des patients traités par Nemludio présentaient une amélioration d'au moins 75 % de l'étendue et de la sévérité de la maladie, contre 30,2 % (80 sur 265) chez les patients sous placebo.

Prurigo nodulaire

Nemludio s'est avéré plus efficace que le placebo dans la réduction de la gravité des démangeaisons et des éruptions cutanées causées par le prurigo nodulaire dans deux études principales menées chez des adultes atteints de prurigo nodulaire modéré à sévère. Dans les deux études, les patients ont reçu Nemludio ou un placebo. Les patients ont pu continuer à utiliser des produits hydratants pendant l'étude. Les études ont mesuré l'amélioration de la gravité des démangeaisons après 16 semaines à l'aide de l'échelle d'évaluation numérique prurit (PP NRS), qui évalue la gravité des démangeaisons rapportée par les patients sur une échelle de 0 (aucun prurit) à 10 (pire prurit imaginable), et la gravité de l'éruption cutanée telle qu'évaluée par les investigateurs de l'étude.

Dans la première étude, portant sur 286 patients, 58,4 % des patients traités par Nemludio (111 sur 190) ont rapporté une amélioration d'au moins 4 points en ce qui concerne la gravité des démangeaisons sur l'échelle PP NRS, contre 16,7 % des patients (16 sur 96) ayant reçu un placebo. En outre, Nemludio a permis de résorber entièrement ou presque entièrement la peau affectée chez 26,3 % des patients (50 sur 190), contre 7,3 % des patients (7 sur 96) ayant reçu le placebo.

Dans la deuxième étude, portant sur 274 patients, 56,3 % des patients traités par Nemludio (103 sur 183) ont rapporté une amélioration d'au moins 4 points sur la PP NRS, contre 20,9 % des patients (19 sur 91) ayant reçu un placebo. En outre, Nemludio a permis de résorber entièrement ou presque entièrement la peau affectée chez 37,7 % des patients (69 sur 183), contre 11,0 % des patients (10 sur 91) ayant reçu le placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Nemludio?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Nemludio, voir la notice.

Chez les personnes atteintes de dermatite atopique et de prurigo nodulaire, les effets indésirables les plus couramment observés sous Nemludio (qui peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) comprennent des réactions allergiques et des réactions au site d'injection. Chez les personnes atteintes de prurigo nodulaire, des maux de tête, une dermatite atopique et un eczéma peuvent également affecter jusqu'à 1 personne sur 10.

Pourquoi Nemludio est-il autorisé dans l'UE?

Des études ont montré que Nemludio améliore significativement les symptômes de la maladie chez les patients atteints de dermatite atopique et de prurigo nodulaire, et que les effets indésirables étaient généralement légers et gérables. L'Agence européenne des médicaments a dès lors estimé que les bénéfices de Nemludio sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Nemludio?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Nemludio ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Nemludio sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Nemludio sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Nemludio:

De plus amples informations sur Nemludio sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nemludio.