



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/66488/2025
EMA/H/C/006149

Nemluvio (*nemolizumab*)

Pregled informacija o lijeku Nemluvio i zašto je odobren u EU-u

Što je Nemluvio i za što se koristi?

Nemluvio se koristi za liječenje odraslih osoba i adolescenata u dobi od 12 godina i starijih s atopijskim dermatitisom (poznatim i kao atopijski ekcem, kod kojeg se javljaju svrbež, crvenilo i suhoća kože) ili odraslih osoba s umjerenim do teškim prurigo nodularisom (dugotrajnom kožnom bolešću s osipom koja uzrokuje kvržice s intenzivnim svrbežom). Može se primjenjivati kada je bolesnik kandidat za sistemsku terapiju (liječak koji se daje kroz usta ili injekcijom).

Nemluvio sadrži djelatnu tvar nemolizumab.

Kako se Nemluvio primjenjuje?

Nemluvio je dostupan u obliku napunjenih brizgalica i napunjenih štrcaljki te se daje kao injekcija pod kožu. Lijek se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti i nadzirati zdravstveni radnik s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju bolesti za koje se Nemluvio koristi.

Za više informacija o primjeni lijeka Nemluvio pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Nemluvio?

Djelatna tvar lijeka Nemluvio, nemolizumab, monoklonsko je protutijelo (vrsta proteina) koje se veže na interleukin 31 (IL-31) i blokira njegovo djelovanje. IL-31 ima ulogu u upali kože i svrbežu u osoba s atopijskim dermatitisom i prurigo nodularisom. Blokiranjem interleukina IL-31 Nemluvio ublažava te simptome.

Koje su koristi od lijeka Nemluvio **utvrđene** u ispitivanjima?

Atopijski dermatitis

Nemluvio je bio učinkovitiji od placeba (prividnog liječenja) u smanjenju opsega i težine atopijskog dermatitisa u dvama glavnim ispitivanjima u odraslih i adolescenata u dobi od 12 godina i starijih s umjerenim do teškim atopijskim dermatitisom. U oba ispitivanja, bolesnici u kojih topikalni lijekovi nisu dovoljno dobro djelovali primili su lijek Nemluvio ili placebo u kombinaciji s osnovnom terapijom, kao što su kortikosteroidne kreme za kožu i ovlaživači kože. U ispitivanjima se mjerilo smanjenje težine

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



kožnog osipa nakon 16 tjedana, kako su je procijenili ispitivači, te opsega i težine ekcema prema indeksu proširenosti i težine ekcema (engl. *Eczema Area and Severity Index*, EASI).

U prvom ispitivanju, koje je obuhvatilo 941 bolesnika, oboljela koža bila je čista ili gotovo čista primjenom lijeka Nemludio u 35,6 % (221 od 620) bolesnika, u usporedbi s 24,6 % (79 od 321) bolesnika koji su primali placebo. Osim toga, 43,5 % (270 od 620) bolesnika koji su primali terapiju lijekom Nemludio pokazalo je poboljšanje od najmanje 75 % u pogledu opsega i težine bolesti, u usporedbi s 29,0 % (93 od 321) bolesnika koji su primali placebo.

U drugom ispitivanju, u kojem je sudjelovalo 787 bolesnika, oboljela koža uspješno je u potpunosti ili gotovo u potpunosti očišćena primjenom lijeka Nemludio u 37,7 % (197 od 522) bolesnika, u usporedbi s 26,0 % (69 od 265) bolesnika koji su primali placebo. Osim toga, 42,1 % (220 od 522) bolesnika koji su primali terapiju lijekom Nemludio pokazalo je poboljšanje od najmanje 75 % u pogledu opsega i težine bolesti, u usporedbi s 30,2 % (80 od 265) bolesnika koji su primali placebo.

Prurigo nodularis

Lijek Nemludio bio je učinkovitiji od placeba u smanjenju težine svrbeža i kožnog osipa izazvanog prurigo nodularisom u dvama glavnim ispitivanjima na odraslim osobama s umjerenim do teškim prurigo nodularisom. U oba ispitivanja bolesnici su primali Nemludio ili placebo. Bolesnici su tijekom ispitivanja i dalje mogli koristiti ovlaživače kože. U ispitivanjima su mjerena poboljšanja u pogledu težine svrbeža nakon 16 tjedana s pomoću brojčane ocjenске ljestvice najgoreg pruritusa (engl. *Peak Pruritus Numeric Rating Scale*, PP NRS), kojom se procjenjuje težina svrbeža koju su prijavili bolesnici na ljestvici od 0 (ne postoji) do 10 (najgori) te težina osipa na koži, kako su je procijenili ispitivači iz ispitivanja.

U prvom ispitivanju, u kojem je sudjelovalo 286 bolesnika, u 58,4 % (111 od 190) bolesnika koji su primali lijek Nemludio zabilježeno je poboljšanje od najmanje četiri boda u pogledu težine svrbeža na ljestvici PP NRS, u usporedbi sa 16,7 % (16 od 96) bolesnika koji su primali placebo. Nadalje, primjenom lijeka Nemludio oboljela koža bila je čista ili gotovo čista u 26,3 % (50 od 190) bolesnika, u usporedbi sa 7,3 % (7 od 96) bolesnika koji su primali placebo.

U drugom ispitivanju, u kojem su sudjelovala 274 bolesnika, u 56,3 % (103 od 183) bolesnika koji su primali terapiju lijekom Nemludio došlo je do poboljšanja od najmanje četiri boda na ljestvici PP NRS, u usporedbi s 20,9 % (19 od 91) bolesnika koji su primali placebo. Nadalje, primjenom lijeka Nemludio oboljela koža bila je čista ili gotovo čista u 37,7 % (69 od 183) bolesnika, u usporedbi s 11,0 % (10 od 91) bolesnika koji su primali placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Nemludio?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Nemludio potražite u uputi o lijeku.

U osoba s atopijskim dermatitisom i prurigo nodularisom najčešće nuspojave lijeka Nemludio (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) uključuju alergijske reakcije i reakcije na mjestu primjene injekcije. U osoba s prurigo nodularisom mogu se javiti i glavobolja, atopijski dermatitis i ekcem u manje od 1 na 10 osoba.

Zašto je lijek Nemludio odobren u EU-u?

Ispitivanja su pokazala da lijek Nemludio omogućuje značajno ublažavanje simptoma bolesti u bolesnika s atopijskim dermatitisom i prurigo nodularisom, a nuspojave su najčešće blage i mogu se kontrolirati. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Nemludio nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i **učinkovita** primjena lijeka Nemluvio?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Nemluvio nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Nemluvio kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Nemluvio pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Nemluvio

Više informacija o lijeku Nemluvio dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

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