



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/66489/2025  
EMEA/H/C/006149

## Nemluvio (*nemolizumab*)

A Nemluvio-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Nemluvio és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Nemluvio atópiás dermatitiszben (más néven atópiás ekcéma, amely a bőr viszketését, kivörösödését és kiszáradását okozza) **szenvedő felnőttek**, valamint 12 éves és idősebb serdülők, illetve közepesen súlyos és súlyos prurigo noduláriszban (egy hosszan tartó **bőrbetegség**, amelyet intenzív viszketéssel járó csomókat okozó kiütés jellemez) **szenvedő felnőttek** kezelésére alkalmazott gyógyszer. A gyógyszer akkor alkalmazható, ha a beteg szisztémás terápiára (szájon át vagy injekcióban alkalmazott gyógyszer) alkalmas.

A Nemluvio hatóanyaga a nemolizumab.

Hogyan kell alkalmazni a Nemluvio-t?

A Nemluvio **előretöltött** injekciós tollak és **előretöltött fecskendők** formájában kapható, és **bőr** alá adott injekcióként alkalmazandó. A gyógyszer csak receptre kapható; a kezelést olyan egészségügyi szakembernek kell megkezdenie és felügyelnie, aki tapasztalattal rendelkezik a Nemluvio-val kezelt betegségek diagnosztizálásában és kezelésében.

A Nemluvio alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg **kezelőorvosát** vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Nemluvio?

A Nemluvio hatóanyaga, a nemolizumab egy monoklonális antitest (egy fehérjetípus), amelyet úgy alakítottak ki, hogy az interleukin 31-hez (IL-31) **kötődjön**, és gátolja annak hatását. Az IL-31 szerepet játszik az atópiás dermatitiszben, illetve a prurigo noduláriszban **szenvedő** betegeknél tapasztalt **bőrgyulladásban** és viszketésben. Az IL-31 gátlásával a Nemluvio enyhíti ezeket a tüneteket.

---

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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

Send us a question Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Milyen **előnyei** voltak a Nemluvio alkalmazásának a vizsgálatok során?

### Atópiás dermatitisz

Két fő vizsgálatban a Nemluvio hatékonyabbnak bizonyult a placebónál (hatóanyag nélküli kezelés) az atópiás dermatitisz kiterjedésének és súlyosságának csökkentésében közepesen súlyos vagy súlyos atópiás dermatitiszben **szenvedő felnőtteknél**, valamint 12 éves és **idősebb serdülőknél**. Azok a betegek, akiknél a helyi alkalmazású gyógyszerek nem voltak elég hatásosak, mindkét vizsgálatban Nemluvio-t vagy placebót kaptak háttérterápiával, például kortikoszteroid **bőrkrémekkel** és hidratálókkal kombinálva. A vizsgálatokban 16 hét elteltével a vizsgálatot **végzők** által értékelt **bőrküetés** súlyosságának, valamint az ekcématerületi és súlyossági index (EASI) felhasználásával az ekcéma kiterjedésének és súlyosságának javulását mérték.

A 941 beteg részvételével végzett **első** vizsgálatban a Nemluvio a betegek 35,6%-ánál (620-ból 221) gyógyította meg sikeresen teljes mértékben vagy majdnem teljes mértékben az érintett **bőrfelületet**, szemben a placebóval kezelt betegek 24,6%-ával (321-ből 79). Ezenfelül a Nemluvio-val kezelt betegek 43,5%-a (620-ból 270) mutatott legalább 75%-os javulást a betegség kiterjedése és súlyossága tekintetében, szemben a placebóval kezelt betegek 29,0%-ával (321-ből 93).

A 787 beteg részvételével végzett második vizsgálatban a Nemluvio a betegek 37,7%-ánál (522-ből 197) gyógyította meg sikeresen teljes mértékben vagy majdnem teljes mértékben az érintett **bőrfelületet**, szemben a placebóval kezelt betegek 26,0%-ával (265-ből 69). Ezenfelül a Nemluvio-val kezelt betegek 42,1%-a (522-ből 220) mutatott legalább 75%-os javulást a betegség kiterjedése és súlyossága tekintetében, szemben a placebóval kezelt betegek 30,2%-ával (265-ből 80).

### Prurigo nodulárisz

A Nemluvio a placebónál hatékonyabban csökkentette a prurigo nodulárisz által okozott viszketés és **bőrküetés** súlyosságát két fő vizsgálatban, amelyekben közepesen súlyos vagy súlyos prurigo noduláriszban **szenvedő felnőttek** vettek részt. A betegek mindkét vizsgálatban Nemluvio-t vagy placebót kaptak. A betegek számára engedélyezték, hogy a vizsgálat során továbbra is hidratálót használjanak. A vizsgálatokban 16 hét elteltével a viszketés súlyosságának javulását mérték a legrosszabb pruritus numerikus **értékelő** skála (PP NRS) alkalmazásával, amely a betegek által jelentett viszketés súlyosságát egy 0-tól (nincs) 10-ig (legrosszabb) **terjedő** skálán értékeli, valamint a **bőrküetések** súlyosságának javulását a vizsgálatot **végzők** értékelése alapján.

Az **első**, 286 beteg részvételével végzett vizsgálatban a Nemluvio-val kezelt betegek 58,4%-ánál (190-ből 111) mutatkozott a PP NRS-en legalább 4 pontos javulás a viszketés súlyosságában, szemben a placebóval kezelt betegek 16,7%-ával (96-ből 16). Ezenfelül a Nemluvio a betegek 26,3%-ánál (190-ből 50) gyógyította meg sikeresen teljes mértékben vagy majdnem teljes mértékben az érintett **bőrfelületet**, szemben a placebóval kezelt betegek 7,3%-ával (96-ből 7).

A második, 274 beteg részvételével végzett vizsgálatban a Nemluvio-val kezelt betegek 56,3%-ánál (183-ből 103) mutatkozott a PP NRS-en legalább 4 pontos javulás, szemben a placebóval kezelt betegek 20,9%-ával (91-ből 19). Ezenfelül a Nemluvio a betegek 37,7%-ánál (183-ből 69) gyógyította meg sikeresen teljes mértékben vagy majdnem teljes mértékben az érintett **bőrfelületet**, szemben a placebóval kezelt betegek 11,0%-ával (91-ből 10).

## Milyen kockázatokkal jár a Nemluvio alkalmazása?

A Nemluvio alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Atópiás dermatitiszben és prurigo noduláriszban szenvedő betegeknél a Nemluvio leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) az allergiás reakciók és az injekció beadásának helyén fellépő reakciók. Prurigo noduláriszban szenvedőknél fejfájás, atópiás dermatitisz és ekczema is előfordulhat 10 beteg közül legfeljebb 1-nél.

## Miért engedélyezték a Nemluvio forgalomba hozatalát az EU-ban?

A vizsgálatok azt mutatták, hogy a Nemluvio a tünetek jelentős javulását eredményezi atópiás dermatitiszben, illetve prurigo noduláriszban szenvedő betegeknél, és a mellékhatások általában enyhék és kezelhetők voltak. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Nemluvio alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## Milyen intézkedések vannak folyamatban a Nemluvio biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Nemluvio biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Nemluvio alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Nemluvio alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## A Nemluvio-val kapcsolatos egyéb információ

A Nemluvio-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nemluvio](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nemluvio).