



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/66491/2025
EMA/H/C/006149

Nemludio (*nemolizumabas*)

Nemludio apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Nemludio ir kam jis vartojamas?

Nemludio – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji ir vyresni nei 12 metų paaugliai, sergantys atopiniu dermatitu (dar vadinamu atopine egzema, kuri pasireiškia odos niežėjimu, paraudimu ir išsausėjimu), arba suaugusieji, sergantys vidutinio sunkumo arba sunkiu mazgeliniu niežėjimu (ilgalaike odos liga, pasireiškiančia bėrimu, kai dėl smarkaus niežulio susidaro mazgeliai). Jis gali būti skiriamas, kai pacientas gali būti gydomas sisteminiais (geriamaisiais arba injekciniais) vaistais.

Nemludio sudėtyje yra veikliosios medžiagos nemolizumabo.

Kaip vartoti Nemludio?

Nemludio, tiekiamas užpildytuose švirkštikliuose ir užpildytuose švirkštuose, leidžiamas į poodį. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą; gydymą turi pradėti ir prižiūrėti sveikatos priežiūros specialistas, turintis šiuo vaistu gydomų ligų diagnozavimo ir gydymo patirties.

Daugiau informacijos apie Nemludio vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Nemludio?

Nemludio veiklioji medžiaga nemolizumabas yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), sumodeliuotas taip, kad jungtųsi prie interleukino 31 (IL-31) ir jį slopintų. IL-31 dalyvauja sukeliant odos uždegimą ir niežėjimą, kuris pasireiškia atopiniu dermatitu arba mazgeliniu niežuliu sergantiems žmonėms. Slopindamas IL-31, Nemludio malšina šiuos simptomus.

Kokia Nemludio nauda nustatyta **tyrimų** metu?

Atopinis dermatitas

Atliekant du pagrindinius tyrimus su vidutinio sunkumo arba sunkiu atopiniu dermatitu sergančiais suaugusiais ir paaugliais nuo 12 metų, nustatyta, kad Nemludio veiksmingiau už placebą (preparatą be veikliosios medžiagos) sumažina atopinio dermatito pažeistos odos plotą ir malšina ligos simptomus. Abiejuose tyrimuose pacientams, kurių gydymas vietinio poveikio vaistais buvo nepakankamai veiksmingas, Nemludio arba placebo buvo skiriamas kartu su standartiniu gydymu,

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



pvz., kortikosteroidiniais ir drėkinamaisiais odos kremais. Tyrimuose buvo vertinamas odos bėrimo sumažėjimas po 16 savaičių (kurį vertino tyrimų rezultatus nagrinėjantys specialistai), ir egzemos masto bei sunkumo sumažėjimas vertinant pagal egzemos ploto ir sunkumo indeksą (EASI).

Pirmame tyrime, kuriame dalyvavo 941 pacientas, odos bėrimas išnyko arba beveik išnyko 35,6 proc. (221 iš 620) Nemludio vartojusių pacientų ir 24,6 proc. (79 iš 321) placebo vartojusių pacientų. Be to, sveikatos būklė pagerėjo ir ligos sunkumas bent 75 proc. sumažėjo 43,5 proc. (270 iš 620) Nemludio gydytų pacientų ir 29,0 proc. (93 iš 321) placebo vartojusių pacientų.

Antrame tyrime, kuriame dalyvavo 787 pacientai, odos bėrimas išnyko arba beveik išnyko 37,7 proc. (197 iš 522) Nemludio vartojusių pacientų ir 26,0 proc. (69 iš 265) placebo vartojusių pacientų. Be to, sveikatos būklė pagerėjo ir ligos sunkumas bent 75 proc. sumažėjo 42,1 proc. (220 iš 522) Nemludio gydytų pacientų ir 30,2 proc. (80 iš 265) placebo vartojusių pacientų.

Mazgelinis niežulys

Nemludio veiksmingiau už placebo sumažino mazgelinio niežulio sukeltą niežėjimą ir odos bėrimą dviejuose pagrindiniuose tyrimuose su vidutinio sunkumo ar sunkiu mazgeliniu niežuliu sergančiais suaugusiais pacientais. Abiejuose tyrimuose pacientams buvo skirta Nemludio arba placebo. Tyrimo metu pacientams buvo leidžiama toliau naudoti drėkinamuosius kremus. Atliekant šiuos tyrimus, po 16 savaičių buvo vertinamas niežėjimo stiprumo sumažėjimas naudojant didžiausio niežėjimo skaitmeninio vertinimo skalę (angl. PP NRS), pagal kurią pacientai nurodė niežėjimo intensyvumą nuo 0 (niežulio nėra) iki 10 (smarkus niežulys), ir odos bėrimo sunkumas (įvertino tyrimo rezultatus nagrinėjantys specialistai).

Pirmame tyrime, kuriame dalyvavo 286 pacientai, nustatyta, kad 58,4 proc. (111 iš 190) Nemludio gydytų pacientų niežėjimo sunkumas pagal PP NRS sumažėjo bent 4 punktais, palyginti su 16,7 proc. (16 iš 96) placebo vartojusių pacientų. Be to, panaikinti arba beveik panaikinti odos bėrimą pavyko 26,3 proc. (50 iš 190) Nemludio vartojusių pacientų ir 7,3 proc. (7 iš 96) placebo vartojusių pacientų.

Atliekant antrąjį tyrimą, kuriame dalyvavo 274 pacientai, 56,3 proc. (103 iš 183) Nemludio gydytų pacientų būklė pagerėjo bent 4 balais pagal PP NRS, palyginti su 20,9 proc. (19 iš 91) placebo vartojusių pacientų. Be to, panaikinti arba beveik panaikinti odos bėrimą pavyko 37,7 proc. (69 iš 183) Nemludio vartojusių pacientų ir 11,0 proc. (10 iš 91) placebo vartojusių pacientų.

Kokia rizika susijusi su Nemludio vartojimu?

Išsamų visų Nemludio šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Atopiniu dermatitu arba mazgeliniu niežuliu sergantiems žmonėms dažniausias Nemludio šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra alerginės reakcijos ir reakcijos injekcijos vietoje. Sergant mazgeliniu niežuliu ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10 taip pat gali pasireikšti galvos skausmas, atopinis dermatitas ir egzema.

Kodėl Nemludio buvo registruotas ES?

Tyrimai parodė, kad Nemludio reikšmingai palengvina atopiniu dermatitu ir mazgeliniu niežuliu sergantiems pacientams pasireiškiančius ligos simptomus, o jo sukeliamas šalutinis poveikis paprastai būna lengvas ir jį galima kontroliuoti. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Nemludio nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios **priemonės** taikomos siekiant užtikrinti **saugų** ir **veiksmingą** Nemludio **vartojimą**?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Nemludio vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Nemludio vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Nemludio šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Nemludio

Daugiau informacijos apie Nemludio rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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