



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/66492/2025
EMA/H/C/006149

Nemluvio (*nemolizumabs*)

Nemluvio pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Nemluvio* un **kāpēc tās** lieto?

Nemluvio ir zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos un pusaudžus no 12 gadu vecuma, kuriem ir atopiskais dermatīts (pazīstams arī kā atopiskā ekzēma, kas izraisa ādas niezi, apsārtumu un sausumu) vai pieaugušos ar vidēji smagu līdz smagu *prurigo nodularis* (ilgstoša ādas slimība ar izsitumiem, kas izraisa sacietējumus ar spēcīgu niezi). Tās var lietot, ja pacientu var ārstēt ar sistēmisku terapiju (zālēm, ko ievada iekšķīgi vai injekciju veidā).

Nemluvio satur aktīvo vielu nemolizumabu.

Kā lieto *Nemluvio*?

Nemluvio ir pieejamas pilndspalvinjektoros un pilnšļircēs, un tās ievada zemādas injekcijas veidā. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga veselības aprūpes speciālistam ar pieredzi tādu slimību diagnostikā un ārstēšanā, kuru ārstēšanai lieto *Nemluvio*.

Papildu informāciju par *Nemluvio* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Nemluvio* darbojas?

Nemluvio aktīvā viela nemolizumabs ir monoklonāla antivielā (olbaltumvielas veids), kas izstrādāta, lai piesaistītos interleikīnam 31 (IL-31) un bloķētu tā iedarbību. IL-31 ietekmē ādas iekaisumu un niezi, ko novēro pacientiem ar atopisko dermatītu un *prurigo nodularis*. Bloķējot IL-31, *Nemluvio* atvieglo šos simptomus.

Kādi *Nemluvio* ieguvumi **atklāti pētījumos**?

Atopiskais **dermatīts**

Divos pamatpētījumos ar pieaugušajiem un pusaudžiem vecumā no 12 gadiem ar vidēji smagu līdz smagu atopisko dermatītu *Nemluvio* efektīvāk nekā placebo (fiktīva ārstēšana) samazināja atopiskā dermatīta apmēru un smagumu. Abos pētījumos pacienti, kuriem lokāli lietojamās zāles neiedarbojās pietiekami labi, saņēma *Nemluvio* vai placebo kombinācijā ar fona terapiju, piemēram, kortikosteroīdu ādas krēmiem un mitrinātājiem. Pētījumos noteica ādas izsitumu smaguma pakāpes uzlabošanos pēc

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



16 nedēļām, vērtējot pēc pētnieku vērtējuma, un ekzēmas apjomu un smaguma pakāpi, izmantojot ekzēmas laukumu un smaguma indeksu (EASI).

Pirmajā pētījumā, kurā piedalījās 941 pacients, 35,6 % (221 no 620) pacientu *Nemludio* izārstēja vai gandrīz izārstēja skarto ādu salīdzinājumā ar 24,6 % (79 no 321) pacientu, kuri saņēma placebo. Turklāt 43,5 % (270 no 620) pacientu, kurus ārstēja ar *Nemludio*, slimības izplatības un smaguma pakāpe uzlabojās vismaz par 75 %, salīdzinot ar 29,0 % (93 no 321) pacientu, kuri saņēma placebo.

Otrajā pētījumā, iesaistot 787 pacientus, *Nemludio* izārstēja vai gandrīz izārstēja skarto ādu 37,7 % (197 no 522) pacientu salīdzinājumā ar 26,0 % (69 no 265) pacientu, kuri saņēma placebo. Turklāt 42,1 % (220 no 522) pacientu, kurus ārstēja ar *Nemludio*, slimības izplatības un smaguma pakāpe uzlabojās vismaz par 75 %, salīdzinot ar 30,2 % (80 no 265) pacientu, kuri saņēma placebo.

Prurigo nodularis

Divos pamatpētījumos, kuros piedalījās pieaugušie ar vidēji smagu līdz smagu *prurigo nodularis*, *Nemludio* efektīvāk nekā placebo samazināja *prurigo nodularis* izraisīto niezi un ādas izsitumus. Abos pētījumos pacienti saņēma *Nemludio* vai placebo. Pētījuma laikā pacientiem tika atļauts turpināt lietot mitrinātājus. Pētījumos pēc 16 nedēļām tika novērtēti niezes smaguma, izmantojot niezes maksimuma skaitlisko novērtēšanas skalu (PP NRS), kurā novērtē niezes smaguma pakāpi, par ko ziņojuši pacienti, skalā no 0 (nav) līdz 10 (sliktākais), un ādas izsitumu smagumu uzlabojumi, kā to novērtēja pētījuma pētnieki.

Pirmajā pētījumā, iesaistot 286 pacientus, 58,4 % (111 no 190) pacientu, kurus ārstēja ar *Nemludio*, PP NRS niezes smagums samazinājās vismaz par četriem punktiem, salīdzinot ar 16,7 % (16 no 96) pacientu, kuri saņēma placebo. Turklāt 26,3 % pacientu (50 no 190) *Nemludio* izārstēja vai gandrīz izārstēja skarto ādu salīdzinājumā ar 7,3 % (7 no 96) pacientu, kuri saņēma placebo.

Otrajā pētījumā, iesaistot 274 pacientus, 56,3 % (103 no 183) pacientu, kurus ārstēja ar *Nemludio*, PP NRS uzlabojās vismaz četriem punktiem, salīdzinot ar 20,9 % (19 no 91) pacientu, kuri saņēma placebo. Turklāt 37,7 % pacientu (69 no 183) *Nemludio* izārstēja vai gandrīz izārstēja skarto ādu salīdzinājumā ar 11,0 % (10 no 91) pacientu, kuri saņēma placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Nemludio*?

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Nemludio*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Cilvēkiem ar atopisko dermatītu un *prurigo nodularis* visbiežāk novērotās *Nemludio* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ietver alerģiskas reakcijas un reakcijas injekcijas vietā. Pacientiem ar *prurigo nodularis* līdz 1 no 10 cilvēkiem var rasties arī galvassāpes, atopiskais dermatīts un ekzēma.

Kāpēc *Nemludio* ir reģistrētas ES?

Pētījumos pierādīja, ka *Nemludio* nozīmīgi uzlabo slimības simptomus pacientiem ar atopisko dermatītu un *prurigo nodularis*, un blakusparādības kopumā bija vieglas un kontrolējamas. Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Nemludio*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek **darīts**, lai **garantētu** drošu un **efektīvu** *Nemluvio* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Nemluvio* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Nemluvio* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Nemluvio* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita **informācija** par *Nemluvio*

Sīkāka informācija par *Nemluvio* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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