



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/66493/2025
EMA/H/C/006149

Nemludio (*nemolizumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Nemludio u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Nemludio u **għal** xiex **jintuża**?

Nemludio huwa mediċina li tintuża biex tikkura adulti u adoloxxenti minn 12-il sena 'l fuq li għandhom dermatite atopika (magħrufa wkoll bħala ekżema atopika, meta jkollok ħakk fil-ġilda, il-ġilda tkun ħamra u niexfa) jew adulti b'prurigo nodularis moderat sa sever (marda tal-ġilda fit-tul b'raxx li tikkawża boċċi b'ħakk intens). Jista' jintuża meta l-pazjent ikun jista' jiġi kkurat b'kuri sistemici (mediċina li tingħata mill-ħalq jew b'injezzjoni).

Nemludio fih is-sustanza attiva nemolizumab.

Kif **jintuża** Nemludio?

Nemludio jiġi bħala pinen mimlija minn qabel u siringi mimlija minn qabel u jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda. Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib; il-kura għandha tinbeda u tiġi ssorveljata minn professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa li jkollu esperjenza fid-dijanjożi u l-kura tal-kundizzjonijiet li għalihom jintuża Nemludio.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Nemludio, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek.

Kif **jaħdem** Nemludio?

Is-sustanza attiva f'Nemludio, in-nemolizumab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) imfassla biex teħel ma' u timblokka l-azzjoni ta' interleukina 31 (IL-31). L-IL-31 għandha rwol fl-infjammazzjoni tal-ġilda u l-ħakk li deher f'persuni b'dermatite atopika u prurigo nodularis. Billi jimblokka l-IL-31, Nemludio jtaffi dawn is-sintomi.

X'inhuma **l-benefiċċji** ta' Nemludio li **ħarġu** mill-istudji?

Dermatite atopika

Nemludio kien aktar effettiv mill-plaċebo (kura finta) fit-tnaqqis tal-firxa u s-severità tad-dermatite atopika f'żewġ studji ewlenin f'adulti u adoloxxenti minn 12-il sena 'l fuq b'dermatite atopika moderata sa severa. Fiż-żewġ studji, il-pazjenti li għalihom il-mediċina topika ma kienet tajjeb biżżejjed ingħataw Nemludio jew plaċebo f'kombinazzjoni ma' terapija ta' sfond, bħal kremi tal-ġilda

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



kortikosteroidi u kremi idratanti. L-istudji keġlu t-titjib wara 16-il ġimgħa fis-severità tar-raxx tal-ġilda kif ivvalutat mill-investigaturi tal-istudju, u fil-firxa u s-severità tal-ekżema bl-użu taż-żona tal-ekżema u l-indiċi tas-severità (EASI).

Fl-ewwel studju, li involva 941 pazjent, Nemludio rnexxielu jneħhi jew kważi jneħhi l-ġilda affettwata f'35.6 % (221 minn 620) tal-pazjenti, meta mqabbel ma' 24.6 % (79 minn 321) tal-pazjenti li ngħataw placebo. Barra minn hekk, 43.5 % (270 minn 620) tal-pazjenti kkurati b'Nemludio wrew titjib ta' mill-inqas 75 % fil-firxa u s-severità tal-marda, meta mqabbla ma' 29.0 % (93 minn 321) tal-pazjenti li ngħataw placebo.

Fit-tieni studju, li kien jinvolvi 787 pazjent, Nemludio rnexxielu jneħhi jew kważi jneħhi l-ġilda affettwata f'37.7 % (197 minn 522) tal-pazjenti, meta mqabbel ma' 26.0 % (69 minn 265) tal-pazjenti li ngħataw placebo. Barra minn hekk, 42.1 % (220 minn 522) tal-pazjenti kkurati b'Nemludio wrew titjib ta' mill-inqas 75 % fil-firxa u s-severità tal-marda, meta mqabbla ma' 30.2 % (80 minn 265) tal-pazjenti li ngħataw placebo.

Prurigo nodularis

Nemludio kien iktar effettiv mill-placebo fit-tnaqqis tas-severità tal-ħakk u r-raxx tal-ġilda kkawżat minn prurigo nodularis f'żewġ studji ewlenin f'adulti bi prurigo nodularis moderat sa sever. Fiż-żewġ studji, il-pazjenti ngħataw Nemludio jew placebo. Il-pazjenti tħallew ikomplu jużaw il-kremi idratanti waqt l-istudju. L-istudji keġlu titjib wara 16-il ġimgħa fis-severità tal-ħakk bl-użu tal-iskala ta' klassifikazzjoni numerika massima tal-prurite (PP NRS), li tivvaluta s-severità tal-ħakk irrapportata mill-pazjenti fuq skala ta' 0 (xejn) sa 10 (l-aġħar), u fis-severità tar-raxx tal-ġilda kif ivvalutat mill-investigaturi tal-istudju.

Fl-ewwel studju, li kien jinvolvi 286 pazjent, 58.4% (111 minn 190) tal-pazjenti kkurati b'Nemludio wrew titjib ta' mill-inqas 4 punti fis-severità tal-ħakk fuq il-PP NRS, meta mqabbla ma' 16.7% (16 minn 96) tal-pazjenti li ngħataw il-placebo. Barra minn hekk, Nemludio rnexxielu jneħhi jew kważi jneħhi l-ġilda affettwata f'26.3 % (50 minn 190) tal-pazjenti, meta mqabbel ma' 7.3 % (7 minn 96) tal-pazjenti li ngħataw placebo.

Fit-tieni studju, li kien jinvolvi 274 pazjent, 56.3 % (103 minn 183) tal-pazjenti kkurati b'Nemludio wrew titjib ta' mill-inqas 4 punti fuq il-PP NRS, meta mqabbla ma' 20.9 % (19 minn 91) tal-pazjenti li ngħataw placebo. Barra minn hekk, Nemludio rnexxielu jneħhi jew kważi jneħhi l-ġilda affettwata f'37.7 % (69 minn 183) tal-pazjenti, meta mqabbel ma' 11.0 % (10 minn 91) tal-pazjenti li ngħataw placebo.

X'inhuma r-riskji **assoċjati** ma' Nemludio?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Nemludio, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Fil-persuni b'dermatite atopika u prurigo nodularis, l-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Nemludio (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu reazzjonijiet allergiċi u reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni. F'persuni bi prurigo nodularis, l-uġiġħ ta' ras, id-dermatite atopika u l-ekżema jistgħu jseħħu wkoll f'mhux aktar minn persuna 1 minn kull 10.

Għaliex Nemludio **għie** awtorizzat fl-UE?

L-istudji wrew li Nemludio jipprovdi titjib sinifikanti fis-sintomi tal-marda f'pazjenti b'dermatite atopika u bi prurigo nodularis, u l-effetti sekondarji kienu ġeneralment ħfief u maniġġabbli. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Nemludio huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex **jigi żgurat l-użu** sigur u effettiv ta' Nemluvio?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Nemluvio.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Nemluvio hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Nemluvio huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni **oħra** dwar Nemluvio

Aktar informazzjoni dwar Nemluvio tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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