



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/66494/2025
EMA/H/C/006149

Nemludio (*nemolizumab*)

Een overzicht van Nemludio en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Nemludio en wanneer wordt het voorgeschreven?

Nemludio is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder met atopische dermatitis (ook bekend als atopisch eczeem, waarbij de huid jeukt en rood en droog is) of met matige tot ernstige prurigo nodularis (een langdurige huidziekte met huiduitslag die hevig jeukende bulten veroorzaakt). Het middel kan worden gebruikt bij de behandeling van patiënten met systemische therapieën (toediening van een geneesmiddel via de mond of via injectie).

Nemludio bevat de werkzame stof nemolizumab.

Hoe wordt Nemludio gebruikt?

Nemludio is verkrijgbaar in de vorm van voorgevulde pennen en voorgevulde spuit en wordt toegediend als een injectie onder de huid. Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De behandeling moet worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van een professionele zorgverlener die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van de aandoeningen waarvoor Nemludio wordt gebruikt.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Nemludio.

Hoe werkt Nemludio?

De werkzame stof in Nemludio, nemolizumab, is een monoklonaal antilichaam (een bepaald eiwit) dat is ontworpen om zich te hechten aan interleukine 31 (IL-31) en de werking ervan te blokkeren. IL-31 speelt een rol bij de huidontsteking en jeuk die worden waargenomen bij mensen met atopische dermatitis en prurigo nodularis. Door IL-31 te blokkeren, verlicht Nemludio deze symptomen.

Welke voordelen bleek Nemludio tijdens de studies te hebben?

Atopische dermatitis

Nemludio was werkzaamere dan placebo (een schijnbehandeling) bij het verminderen van de omvang en ernst van atopische dermatitis in twee hoofdstudies onder volwassenen en adolescenten van 12 jaar en

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



ouder met matige tot ernstige atopische dermatitis. In beide studies kregen de patiënten bij wie topische medicatie niet goed genoeg werkte, Nemluvio of placebo in combinatie met achtergrondtherapie, zoals corticosteroïden, huidcrèmes en vochtinbrengende middelen. In de studies werden na 16 weken verbeteringen gemeten in de ernst van de huiduitslag, zoals beoordeeld door de onderzoekers, en verbeteringen in de omvang en ernst van het eczeem, gemeten aan de hand van het eczeemgebied en de ernstindex (EASI).

In de eerste studie, waarbij 941 patiënten betrokken waren, slaagde Nemluvio erin de aangedane huid bij 35,6 % (221 van de 620) van de patiënten eczeemvrij of bijna eczeemvrij te maken, tegenover 24,6 % (79 van de 321) van de patiënten die placebo kregen. Bovendien vertoonde 43,5 % van de met Nemluvio behandelde patiënten (270 van de 620) een verbetering van ten minste 75 % in de omvang en ernst van de ziekte, tegenover 29,0 % (93 van de 321) van de patiënten die placebo kregen.

In de tweede studie, waaraan 787 patiënten deelnamen, slaagde Nemluvio erin de aangedane huid bij 37,7 % (197 van de 522) van de patiënten eczeemvrij of bijna eczeemvrij te maken, tegenover 26,0 % (69 van de 265) van de patiënten die placebo kregen. Bovendien vertoonde 42,1 % van de met Nemluvio behandelde patiënten (220 van de 522) een verbetering van ten minste 75 % in de omvang en ernst van de ziekte, tegenover 30,2 % (80 van de 265) van de patiënten die placebo kregen.

Prurigo nodularis

In twee hoofdstudies onder volwassenen met matige tot ernstige prurigo nodularis bleek Nemluvio werkzaam te zijn dan placebo in het verminderen van de ernst van de door prurigo nodularis veroorzaakte jeuk en huiduitslag. In beide studies kregen patiënten Nemluvio of placebo toegediend. Patiënten mochten tijdens de studie vochtinbrengende middelen blijven gebruiken. In de studies werden na 16 weken verbeteringen in de ernst van de jeuk gemeten aan de hand van de numerieke beoordelingsschaal PP NRS (peak pruritis numerical rating scale), die de door patiënten gemelde ernst van de jeuk beoordeelt op een schaal van 0 (geen) tot 10 (slechtste score), en in de ernst van de huiduitslag, zoals beoordeeld door de onderzoekers.

In de eerste studie onder 286 patiënten vertoonde 58,4 % van de met Nemluvio behandelde patiënten (111 van de 190) een verbetering van ten minste 4 punten in de ernst van de jeuk op de PP NRS-beoordelingsschaal, tegenover 16,7 % (16 van de 96) van de patiënten die placebo kregen. Daarnaast slaagde Nemluvio erin de aangedane huid bij 26,3 % (50 van de 190) van de patiënten eczeemvrij of bijna eczeemvrij te maken, tegenover 7,3 % (7 van de 96) van de patiënten die placebo kregen.

In de tweede studie, waaraan 274 patiënten deelnamen, vertoonde 56,3 % (103 van de 183) van de met Nemluvio behandelde patiënten een verbetering van ten minste 4 punten op de PP NRS-beoordelingsschaal, tegenover 20,9 % (19 van de 91) van de patiënten die placebo kregen. Daarnaast slaagde Nemluvio erin de aangedane huid bij 37,7 % (69 van de 183) van de patiënten eczeemvrij of bijna eczeemvrij te maken, tegenover 11,0 % (10 van de 91) van de patiënten die placebo kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Nemluvio in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Nemluvio.

Bij mensen met atopische dermatitis en prurigo nodularis zijn de meest voorkomende bijwerkingen van Nemluvio (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) allergische reacties en reacties op de injectieplaats. Bij mensen met prurigo nodularis kunnen ook hoofdpijn, atopische dermatitis en eczeem voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen.

Waarom is Nemludio geregistreerd in de EU?

Uit studies is gebleken dat Nemludio betekenisvolle verbeteringen in de ziektesymptomen oplevert bij patiënten met atopische dermatitis en prurigo nodularis, en dat de bijwerkingen over het algemeen mild en beheersbaar zijn. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Nemludio groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Nemludio te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Nemludio, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Nemludio continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Nemludio worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Nemludio

Meer informatie over Nemludio is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nemludio.