



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/66495/2025
EMA/H/C/006149

Nemludio (*nemolizumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Nemludio i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Nemludio i w jakim celu **się** go stosuje

Nemludio jest lekiem stosowanym u osób dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i starszych w leczeniu atopowego zapalenia skóry (zwanego również wypryskiem atopowym, który powoduje swędzenie, zaczerwienie i suchość skóry) lub u osób dorosłych w leczeniu świerzbiączki guzkowej o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego (przewlekłej choroby skóry z wysypką charakteryzującą się intensywnie swędzącymi grudkami). Lek można stosować u pacjentów, którzy mogą być leczeni lekami ogólnoustrojowymi (lekami podawanymi doustnie lub we wstrzyknięciu).

Substancją czynną zawartą w leku Nemludio jest nemolizumab.

Jak **stosować** lek Nemludio

Lek Nemludio jest dostępny w postaci napełnionych fabrycznie półautomatycznych wstrzykiwaczy i ampułko-strzykawek. Podaje się go w postaci wstrzyknięcia podskórnego. Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz z doświadczeniem w diagnozowaniu i leczeniu chorób, w których stosuje się lek Nemludio.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Nemludio znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak **działa** lek Nemludio

Substancja czynna leku Nemludio, nemolizumab, jest przeciwciałem monoklonalnym (rodzajem białka), które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby przyłączało się do interleukiny 31 (IL-31) i hamowało jej działanie. IL-31 wpływa na powstawanie stanu zapalnego i świądu skóry, obserwowanych u osób z atopowym zapaleniem skóry i świerzbiączką guzkową. Hamując działanie IL-31, lek Nemludio łagodzi te objawy.

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



Korzyści ze stosowania leku Nemludio wykazane w badaniach

Atopowe zapalenie skóry

W dwóch badaniach głównych z udziałem osób dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat z atopowym zapaleniem skóry o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego lek Nemludio zmniejszał zakres i nasilenie atopowego zapalenia skóry skuteczniej niż placebo (leczenie pozorowane). W obu badaniach pacjentom, u których leki stosowane miejscowo nie działały wystarczająco dobrze, podawano lek Nemludio lub placebo w skojarzeniu z leczeniem podstawowym, np. kremem lub środkiem nawilżającym do skóry zawierającym kortykosteroidy. W badaniach oceniano, po 16 tygodniach, zmniejszenie nasilenia wysypki skórnej, która oceniana była przez badaczy, oraz zakresu i nasilenia wyprysków ocenianych przy użyciu wskaźnika oceny obszaru i nasilenia wyprysku (EASI).

W pierwszym badaniu z udziałem 941 pacjentów lek Nemludio skutecznie usunął lub prawie całkowicie usunął zmiany skórne u 35,6% (221 z 620) pacjentów, w porównaniu z 24,6% (79 z 321) pacjentów, którym podawano placebo. Ponadto u 43,5% (270 z 620) pacjentów otrzymujących lek Nemludio odnotowano zmniejszenie zakresu i nasilenia wyprysków o co najmniej 75%, w porównaniu z 29,0% (93 z 321) pacjentów otrzymujących placebo.

W drugim badaniu z udziałem 787 pacjentów lek Nemludio skutecznie usunął lub prawie całkowicie usunął zmiany skórne u 37,7% (197 z 522) pacjentów, w porównaniu z 26,0% (69 z 265) pacjentów, którym podawano placebo. Ponadto u 42,1% (220 z 522) pacjentów otrzymujących lek Nemludio odnotowano zmniejszenie zakresu i nasilenia wyprysków o co najmniej 75%, w porównaniu z 30,2% (80 z 265) pacjentów otrzymujących placebo.

Świerzbiczka guzkowa

W dwóch badaniach głównych z udziałem osób dorosłych ze świerzbiczką guzkową o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego lek Nemludio skuteczniej niż placebo zmniejszał nasilenie świądu i wysypki skórnej wywołanych przez świerzbiczkę guzkową. W obu badaniach pacjentom podawano lek Nemludio lub placebo. W trakcie badania pacjenci mogli w dalszym ciągu stosować środki nawilżające. W badaniach oceniano, po 16 tygodniach, zmniejszenie nasilenia świądu [przy użyciu wskaźnika szczytowego nasilenia w numerycznej skali oceny świądu (PP NRS), która ocenia stopień nasilenia świądu zgłaszany przez pacjentów w skali od 0 (brak) do 10 (najgorsze)] oraz nasilenia wysypki skórnej ocenianej przez badaczy.

W pierwszym badaniu z udziałem 286 pacjentów 58,4% (111 ze 190) pacjentów stosujących lek Nemludio wykazało zmniejszenie nasilenia swędzenia o co najmniej 4 punkty w skali PP NRS, w porównaniu z 16,7% (16 z 96) pacjentów otrzymujących placebo. Ponadto lek Nemludio skutecznie usunął lub prawie całkowicie usunął zmiany skórne u 26,3% (50 ze 190) pacjentów, w porównaniu z 7,3% (7 z 96) pacjentów, którym podawano placebo.

W drugim badaniu z udziałem 274 pacjentów u 56,3% (103 ze 183) pacjentów stosujących lek Nemludio odnotowano poprawę o co najmniej 4 punkty w skali PP NRS, w porównaniu z 20,9% (19 z 91) pacjentów otrzymujących placebo. Ponadto lek Nemludio skutecznie usunął lub prawie całkowicie usunął zmiany skórne u 37,7% (69 ze 183) pacjentów, w porównaniu z 11,0% (10 z 91) pacjentów, którym podawano placebo.

Ryzyko **związane** ze stosowaniem leku Nemludio

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Nemludio znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

U osób z atopowym zapaleniem skóry i świerzbiczną guzkową najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Nemluvio (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to reakcje alergiczne i reakcje w miejscu wstrzyknięcia. U osób ze świerzbiczną guzkową może także wystąpić ból głowy, atopowe zapalenie skóry i wyprysk u 1 na 10 pacjentów.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Nemluvio w UE

W badaniach wykazano, że lek Nemluvio zapewnia znaczącą poprawę w zakresie objawów choroby u pacjentów z atopowym zapaleniem skóry i świerzbiczną guzkową, a działania niepożądane były na ogół łagodne i możliwe do opanowania. W związku z tym Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Nemluvio przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Nemluvio

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Nemluvio w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Nemluvio są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Nemluvio są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje **dotyczące** leku Nemluvio

Dalsze informacje dotyczące leku Nemluvio znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nemluvio.