



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/66496/2025
EMA/H/C/006149

Nemludio (*nemolizumab*)

Um resumo sobre Nemludio e por que está autorizado na UE

O que é Nemludio e para que é utilizado?

Nemludio é um medicamento utilizado no tratamento de adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos que têm dermatite atópica (também conhecida como eczema atópico, quando a pele causa comichão e se apresenta vermelha e seca) ou adultos com prurigo nodular moderado a grave (uma doença crónica da pele com erupção cutânea que causa nódulos e comichão intensa). Pode ser utilizado quando o doente pode ser tratado com tratamentos sistémicos (um medicamento administrado por via oral ou por injeção).

Nemludio contém a substância ativa nemolizumab.

Como se utiliza Nemludio?

Nemludio está disponível na forma de canetas pré-cheias e seringas pré-cheias e é administrado por injeção subcutânea (sob a pele). O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica; o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um profissional de saúde com experiência no diagnóstico e tratamento das doenças para as quais o Nemludio está indicado.

Para mais informações sobre a utilização de Nemludio, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Nemludio?

A substância ativa de Nemludio, o nemolizumab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) concebido para se ligar à interleucina 31 (IL-31) e bloquear a sua ação. A IL-31 desempenha um papel na inflamação e comichão da pele observadas em pessoas com dermatite atópica e prurigo nodular. Ao bloquear a IL-31, Nemludio alivia estes sintomas.

Quais os benefícios demonstrados por Nemludio durante os estudos?

Dermatite atópica

Nemludio foi mais eficaz do que o placebo (um tratamento simulado) na redução da extensão e da gravidade da dermatite atópica em dois estudos principais em adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos com dermatite atópica moderada a grave. Em ambos os estudos, os doentes

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



para os quais a medicação tópica não funcionou suficientemente bem, receberam Nemlúvio ou placebo em associação com terapêutica de base, tais como cremes cutâneos corticosteroides e hidratantes. Os estudos mediram as melhorias após 16 semanas na gravidade da erupção cutânea, tal como avaliada pelos investigadores do estudo, e na extensão e gravidade do eczema utilizando a área de eczema e o índice de gravidade (EASI).

No primeiro estudo, que incluiu 941 doentes, Nemlúvio conseguiu eliminar ou quase eliminar a pele afetada em 35,6 % (221 em 620) dos doentes, em comparação com 24,6 % (79 em 321) dos doentes que receberam o placebo. Além disso, 43,5 % (270 em 620) dos doentes tratados com Nemlúvio apresentaram uma melhoria de, pelo menos, 75 % na extensão e gravidade da doença, em comparação com 29,0 % (93 em 321) dos doentes que receberam o placebo.

No segundo estudo, que incluiu 787 doentes, Nemlúvio conseguiu eliminar ou quase eliminar a pele afetada em 37,7 % (197 em 522) dos doentes, em comparação com 26,0 % (69 em 265) dos doentes que receberam o placebo. Além disso, 42,1 % (220 num total de 522) dos doentes tratados com Nemlúvio apresentaram uma melhoria de pelo menos 75 % na extensão e gravidade da doença, em comparação com 30,2 % (80 num total de 265) dos doentes que receberam o placebo.

Prurigo nodular

Nemlúvio foi mais eficaz do que o placebo na redução da gravidade da comichão e da erupção cutânea causada por prurigo nodular em dois estudos principais em adultos com prurigo nodular moderado a grave. Em ambos os estudos, os doentes receberam Nemlúvio ou um placebo. Os doentes foram autorizados a continuar a utilizar hidratantes durante o estudo. Os estudos mediram as melhorias após 16 semanas na gravidade da comichão utilizando a escala de classificação numérica (PP NRS) de pico do prurido, que avalia a gravidade da comichão notificada pelos doentes numa escala de 0 (nenhuma) a 10 (pior), e na gravidade da erupção cutânea, conforme avaliado pelos investigadores do estudo.

No primeiro estudo, que incluiu 286 doentes, 58,4 % (111 em 190) dos doentes tratados com Nemlúvio apresentaram uma melhoria de, pelo menos, 4 pontos na gravidade da comichão na PP NRS, em comparação com 16,7 % (16 em 96) dos doentes que receberam o placebo. Além disso, Nemlúvio conseguiu eliminar ou quase eliminar a pele afetada em 26,3 % (50 em 190) dos doentes, em comparação com 7,3 % (7 em 96) dos doentes que receberam o placebo.

No segundo estudo, que incluiu 274 doentes, 56,3 % (103 em 183) dos doentes tratados com Nemlúvio apresentaram uma melhoria de, pelo menos, 4 pontos na PP NRS, em comparação com 20,9 % (19 em 91) dos doentes que receberam o placebo. Além disso, Nemlúvio conseguiu eliminar ou quase eliminar a pele afetada em 37,7 % (69 em 183) dos doentes, em comparação com 11,0 % (10 em 91) dos doentes que receberam placebo.

Quais são os riscos associados a Nemlúvio?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Nemlúvio, consulte o Folheto Informativo.

Em pessoas com dermatite atópica e prurigo nodular, os efeitos secundários mais frequentes associados a Nemlúvio (que podem afetar até 1 em cada 10 pessoas) incluem reações alérgicas e reações no local da injeção. Em pessoas com prurigo nodular, podem também ocorrer dores de cabeça, dermatite atópica e eczema em até 1 em cada 10 pessoas.

Por que está Nemluvio autorizado na UE?

Os estudos demonstraram que Nemluvio proporciona melhorias significativas nos sintomas da doença em doentes com dermatite atópica e prurigo nodular, e que os efeitos secundários foram, de um modo geral, ligeiros e controláveis. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Nemluvio são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Nemluvio?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Nemluvio.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Nemluvio são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Nemluvio são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Nemluvio

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:

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