



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/66497/2025
EMA/H/C/006149

Nemludio (*nemolizumab*)

Prezentare generală a Nemludio și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Nemludio și pentru ce se **utilizează**?

Nemludio este un medicament care se utilizează pentru tratarea adulților și adolescenților cu vârsta de cel puțin 12 ani care au dermatită atopică (numită și eczemă atopică, care se manifestă prin mâncărimi și piele înroșită și uscată) sau adulți cu prurigo nodular în formă moderată până la severă (o boală de piele de lungă durată cu erupții pe piele care cauzează umflături însoțite de mâncărime intensă). Poate fi utilizat când pacientul poate fi tratat cu tratamente sistemice (un medicament administrat pe cale orală sau prin injecție).

Nemludio conține substanța activă nemolizumab.

Cum se **utilizează** Nemludio?

Nemludio este disponibil sub formă de stilouri injectoare preumplute și de seringi preumplute și se administrează sub formă de injecție subcutanată (sub piele). Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală; tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un cadru medical cu experiență în diagnosticul și tratamentul afecțiunilor pentru care se utilizează Nemludio.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Nemludio, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum **acționează** Nemludio?

Substanța activă din Nemludio, nemolizumabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) conceput să se lege de interleukina 31 (IL-31) și să-i blocheze acțiunea. IL-31 joacă un rol în inflamația și mâncărimea pielii observate la persoanele cu dermatită atopică și prurigo nodular. Blocând IL-31, Nemludio atenuează aceste simptome.

Ce beneficii a prezentat Nemludio pe parcursul studiilor?

Dermatită atopică

În două studii principale efectuate la adulți și adolescenți cu vârsta de cel puțin 12 ani cu dermatită atopică moderată până la severă, Nemludio a fost mai eficient decât placebo (un preparat inactiv) în reducerea suprafeței și severității dermatitei atopice. În ambele studii, pacienților la care medicația

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



topică nu a funcționat suficient de bine li s-a administrat Nemludio sau placebo în asociere cu terapie de fond, de exemplu creme de piele cu corticosteroizi și produse hidratante. Studiile au măsurat îmbunătățirile după 16 săptămâni în severitatea erupției, așa cum a fost evaluată de investigatorii studiului, precum și în suprafața și severitatea eczemei pe baza Indicelui suprafeței și severității eczemei (EASI).

În primul studiu, care a cuprins 941 de pacienți, Nemludio a reușit să vindece complet sau aproape complet pielea afectată la 35,6 % (221 din 620) din pacienți, față de 24,6 % (79 din 321) din pacienții care au primit placebo. În plus, 43,5 % (270 din 620) din pacienții tratați cu Nemludio au avut o ameliorare de cel puțin 75 % a suprafeței și severității bolii, față de 29,0 % (93 din 321) din pacienții care au primit placebo.

În al doilea studiu, care a cuprins 787 de pacienți, Nemludio a reușit să vindece complet sau aproape complet pielea afectată la 37,7 % (197 din 522) din pacienți, față de 26,0 % (69 din 265) din pacienții care au primit placebo. În plus, 42,1 % (220 din 522) din pacienții tratați cu Nemludio au avut o ameliorare de cel puțin 75 % a suprafeței și severității bolii, față de 30,2 % (80 din 265) din pacienții care au primit placebo.

Prurigo nodular

Nemludio a fost mai eficace decât placebo în reducerea severității mâncărimii și a erupțiilor pe piele cauzate de prurigo nodular în două studii principale efectuate la adulți cu prurigo nodular moderat până la sever. În ambele studii, pacienților li s-a administrat Nemludio sau placebo. Pacienților li s-a permis să continue să folosească produse hidratante în timpul studiului. Studiile au măsurat îmbunătățiri după 16 săptămâni în ceea ce privește severitatea mâncărimii pe scara numerică de evaluare a pruritului de vârf (PP NRS), care evaluează severitatea mâncărimii raportată de pacienți pe o scară de la 0 (deloc) la 10 (cel mai rău), precum și în ceea ce privește severitatea erupției pe piele, astfel cum a fost evaluată de investigatorii studiului.

În primul studiu, care a cuprins 286 de pacienți, 58,4 % (111 din 190) din pacienții tratați cu Nemludio au prezentat o ameliorare cu cel puțin 4 puncte a severității mâncărimii pe PP NRS, față de 16,7 % (16 din 96) din pacienții cărora li s-a administrat placebo. În plus, Nemludio a reușit să vindece complet sau aproape complet pielea afectată la 26,3 % (50 din 190) din pacienți, față de 7,3 % (7 din 96) din pacienții care au primit placebo.

În al doilea studiu, care a cuprins 274 de pacienți, 56,3% (103 din 183) din pacienții tratați cu Nemludio au avut o îmbunătățire cu cel puțin 4 puncte pe PP NRS, față de 20,9% (19 din 91) din pacienții care au primit placebo. În plus, Nemludio a reușit să vindece complet sau aproape complet pielea afectată la 37,7 % (69 din 183) din pacienți, față de 11,0 % (10 din 91) din pacienții care au primit placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Nemludio?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Nemludio, citiți prospectul.

La persoanele cu dermatită atopică și prurigo nodular, cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Nemludio (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt reacții alergice și reacții la locul injectării. La persoanele cu prurigo nodular pot apărea și dureri de cap, dermatită atopică și eczemă la cel mult 1 persoană din 10.

De ce a fost autorizat Nemluvio în UE?

Studiile au arătat că Nemluvio oferă îmbunătățiri semnificative ale simptomelor bolii la pacienții cu dermatită atopică și prurigo nodular, iar reacțiile adverse au fost, în general, ușoare și gestionabile terapeutic. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Nemluvio sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce **măsuri** se iau pentru utilizarea **sigură și** eficace a Nemluvio?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Nemluvio, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Nemluvio sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Nemluvio sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte **informații** despre Nemluvio

Mai multe informații despre Nemluvio se pot găsi pe site-ul agenției:

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