



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/66498/2025
EMA/H/C/006149

Nemludio (*nemolizumab*)

Prehľad o lieku Nemludio a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Nemludio a na čo sa používa?

Liek Nemludio sa používa na liečbu dospelých a dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších, ktorí majú atopickú dermatitídu (známu tiež ako atopický ekzém, keď koža svrbí, je červená a suchá) alebo dospelých so stredne závažnou až závažnou prurigo nodularis (dlhodobým kožným ochorením s vyrážkou, ktoré spôsobuje hrčky s intenzívnym svrbením). Liek sa môže používať vtedy, keď sa pacient môže liečiť systémovou liečbou (liekom podávaným ústami alebo injekciou).

Liek Nemludio obsahuje liečivo nemolizumab.

Ako sa liek Nemludio používa?

Liek Nemludio je dostupný vo forme naplnených pier a naplnených injekčných striekačiek a podáva sa vo forme injekcie pod kožu. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis; liečbu má začať a sledovať zdravotnícky pracovník, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou ochorení, na liečbu ktorých sa liek Nemludio používa.

Viac informácií o použití lieku Nemludio si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Nemludio účinkuje?

Liečivo lieku Nemludio, nemolizumab, je monoklonálna protilátka (druh proteínu), ktorá je vytvorená tak, aby sa naviazala na interleukín 31 (IL-31) a zablokovala jeho účinok. IL-31 zohráva úlohu pri zápale kože a svrbení, ktoré sa pozorujú u osôb s atopickou dermatitídou a prurigo nodularis. Zablokovaním IL-31 liek Nemludio zmierňuje tieto príznaky.

Aké prínosy lieku Nemludio boli preukázané v štúdiách?

Atopická dermatitída

V dvoch hlavných štúdiách u dospelých a dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších so stredne závažnou až závažnou atopickou dermatitídou bol liek Nemludio účinnejší ako placebo (zdanlivý liek) pri znižovaní rozsahu a závažnosti atopickej dermatitídy. V oboch štúdiách pacienti, u ktorých topický liek dostatočne neúčinkoval, dostávali liek Nemludio alebo placebo v kombinácii so základnou

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



liečbou, ako sú kožné krémy obsahujúce kortikosteroidy a zvlhčovacie prípravky. V štúdiách sa po 16 týždňoch merali zlepšenia závažnosti kožnej vyrážky, ako ju posúdili skúšajúci v štúdii, a rozsahu a závažnosti ekzému s použitím indexu postihnutej plochy a závažnosti ekzému (EASI).

V prvej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 941 pacientov, sa dosiahla pri liečbe liekom Nemludio čistá alebo takmer čistá pleť na postihnutých miestach u 35,6 % (221 zo 620) pacientov v porovnaní s 24,6 % (79 z 321) pacientov, ktorí dostávali placebo. Okrem toho sa u 43,5 % (270 zo 620) pacientov liečených liekom Nemludio preukázalo zlepšenie rozsahu a závažnosti ochorenia aspoň o 75 % v porovnaní s 29,0 % (93 z 321) pacientov, ktorým sa podávalo placebo.

V druhej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 787 pacientov, bol liek Nemludio úspešný pri vyčistení alebo takmer vyčistení postihnutej kože u 37,7 % (197 z 522) pacientov v porovnaní s 26,0 % (69 z 265) pacientov, ktorí dostávali placebo. Okrem toho sa u 42,1 % (220 zo 522) pacientov liečených liekom Nemludio preukázalo zlepšenie rozsahu a závažnosti ochorenia aspoň o 75 % v porovnaní s 30,2 % (80 z 265) pacientov, ktorým sa podávalo placebo.

Prurigo nodularis

Liek Nemludio bol účinnejší ako placebo pri znižovaní závažnosti svrbenia a kožnej vyrážky zapríčinenej prurigo nodularis v dvoch hlavných štúdiách u dospelých so stredne závažným až závažným prurigo nodularis. V oboch štúdiách sa pacientom podával liek Nemludio alebo placebo. Pacienti mohli počas štúdie naďalej používať zvlhčovacie prípravky. V štúdiách sa meralo zlepšenie závažnosti svrbenia po 16 týždňoch pomocou numerickej hodnotiacej stupnice maximálne závažného pruritu (PP NRS), ktorou sa posudzuje závažnosť svrbenia hlásená pacientmi na stupnici od 0 (žiadne) do 10 (najhoršie) a závažnosť kožnej vyrážky na základe posúdenia skúšajúcimi v štúdii.

V prvej štúdii zahŕňajúcej 286 pacientov sa u 58,4 % (111 zo 190) pacientov liečených liekom Nemludio preukázalo zlepšenie závažnosti svrbenia na stupnici PP NRS najmenej o 4 body v porovnaní so 16,7 % (16 z 96) pacientov, ktorým sa podávalo placebo. Okrem toho, liek Nemludio bol úspešný pri vyčistení alebo takmer vyčistení postihnutej kože u 26,3 % (50 zo 190) pacientov v porovnaní so 7,3 % (7 z 96) pacientov, ktorí dostávali placebo.

V druhej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 274 pacientov, sa u 56,3 % (103 zo 183) pacientov liečených liekom Nemludio preukázalo zlepšenie na stupnici PP NRS najmenej o 4 body v porovnaní s 20,9 % (19 z 91) pacientov, ktorí dostávali placebo. Okrem toho, liek Nemludio bol úspešný pri vyčistení alebo takmer vyčistení postihnutej kože u 37,7 % (69 zo 183) pacientov v porovnaní so 11,0 % (10 z 91) pacientov, ktorí dostávali placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Nemludio?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Nemludio a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

U ľudí s atopickou dermatitídou a prurigo nodularis sú najčastejšie vedľajšie účinky lieku Nemludio (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) alergické reakcie a reakcie v mieste vpichu injekcie. U osôb s prurigo nodularis sa môžu vyskytnúť aj bolesti hlavy, atopická dermatitída a ekzém, a to u 1 osoby z 10.

Prečo bol liek Nemludio povolený v EÚ?

V štúdiách sa preukázalo, že liek Nemludio poskytuje významné zlepšenia symptómov ochorenia u pacientov s atopickou dermatitídou a prurigo nodularis a vedľajšie účinky boli vo všeobecnosti mierne a

zvládnuteľné. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Nemluvio sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na **bezpečné** a **účinné** používanie lieku Nemluvio?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Nemluvio boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Nemluvio sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Nemluvio sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Nemluvio

Ďalšie informácie o lieku Nemluvio sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nemluvio.