



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/66499/2025
EMA/H/C/006149

Nemluvio (*nemolizumab*)

Pregled zdravila Nemluvio in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Nemluvio in za kaj se uporablja?

Nemluvio je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih in mladostnikov, starih 12 let in več, ki imajo atopijski dermatitis (znan tudi kot atopijski ekcem, stanje, pri katerem je koža srbeča, rdeča in suha) ali odrasle z zmernim do hudim nodularnim prurigom (dolgotrajno kožno boleznijo z izpuščajem, ki povzroča bulice z intenzivnim srbenjem). Uporablja se lahko pri bolnikih, ki se lahko zdravijo s sistemskimi zdravljenji (zdravilom, ki se daje peroralno ali injekcijo).

Zdravilo Nemluvio vsebuje učinkovino nemolizumab.

Kako se zdravilo Nemluvio uporablja?

Zdravilo Nemluvio je na voljo v obliki napolnjenih peresnikov in napolnjenih injekcijskih brizg ter se daje v obliki injekcije pod kožo. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in nadzorovati zdravstveni delavec, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem bolezni, za katere se zdravilo Nemluvio uporablja.

Za več informacij glede uporabe zdravila Nemluvio glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Nemluvio deluje?

Učinkovina v zdravilu Nemluvio, nemolizumab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), zasnovano tako, da se veže na interleukin 31 (IL-31) in ga zavira. IL-31 ima pomembno vlogo pri vnetju kože in srbenju, ki so ju opazili pri ljudeh z atopijskim dermatitisom in nodularnim prurigom. Zdravilo Nemluvio z zaviranjem IL-31 lajša te simptome.

Kakšne koristi zdravila Nemluvio so se pokazale v študijah?

Atopijski dermatitis

Zdravilo Nemluvio je bilo učinkovitejše od placeba (zdravila brez učinkovine) pri zmanjševanju obsega in resnosti atopijskega dermatitisa v dveh glavnih študijah pri odraslih in mladostnikih, starih 12 let in več, z zmernim do hudim atopijskim dermatitisom. V obeh študijah so bolniki, pri katerih lokalno zdravljenje ni bilo dovolj učinkovito, prejeli zdravilo Nemluvio ali placebo v kombinaciji z osnovno

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



terapijo, kot so kreme in vlažila za kožo s kortikosteroidi. V študijah so po 16 tednih izmerili izboljšave resnosti kožnega izpuščaja, kot so jih ocenili raziskovalci študije, ter predela in resnosti ekzema z uporabo indeksa EASI.

V prvi študiji, v katero je bilo vključenih 941 bolnikov, je zdravilo Nemluvio uspešno očistilo ali skoraj očistilo prizadeto kožo pri 35,6 % (221 od 620) bolnikov v primerjavi s 24,6 % (79 od 321) bolnikov, ki so prejeli placebo. Poleg tega je pri 43,5 % (270 od 620) bolnikov, zdravljenih z zdravilom Nemluvio, prišlo do najmanj 75-odstotnega izboljšanja obsega in resnosti bolezni v primerjavi z 29,0 % (93 od 321) bolnikov, ki so prejeli placebo.

V drugi študiji, v katero je bilo vključenih 787 bolnikov, je bila z zdravilom Nemluvio uspešno očiščena ali skoraj očiščena prizadeta koža pri 37,7 % (197 od 522) bolnikov v primerjavi s 26,0 % (69 od 265) bolnikov, ki so prejeli placebo. Poleg tega je pri 42,1 % (220 od 522) bolnikov, zdravljenih z zdravilom Nemluvio, prišlo do najmanj 75-odstotnega izboljšanja obsega in resnosti bolezni v primerjavi z 30,2 % (80 od 265) bolnikov, ki so prejeli placebo.

Nodularni prurigo

Zdravilo Nemluvio je bilo učinkovitejše od placeba pri zmanjševanju resnosti srbenja in kožnega izpuščaja, ki ju povzroča nodularni prurigo, v dveh glavnih študijah pri odraslih z zmernim do hudim nodularnim prurigom. V obeh študijah so bolniki prejeli zdravilo Nemluvio ali placebo. Bolnikom je bilo med študijo dovoljeno še naprej uporabljati vlažilna sredstva. V študijah so merili izboljšanje resnosti srbenja po 16 tednih z uporabo vrednosti na lestvici PP NRS (številčni lestvici za ocenjevanje pruritusa na vrhuncu), s katero so ocenjevali resnost srbenja, o kateri so poročali bolniki, in sicer od 0 (brez srbenja) do 10 (najhujše srbenje), in resnost kožnega izpuščaja, kot so jo ocenili raziskovalci v študiji.

V prvi študiji, v katero je bilo vključenih 286 bolnikov, je pri 58,4 % (111 od 190) bolnikov, zdravljenih z zdravilom Nemluvio, prišlo do izboljšanja za vsaj 4 vrednosti resnosti srbenja na lestvici PP NRS v primerjavi s 16,7 % (16 od 96) bolnikov, ki so prejeli placebo. Poleg tega je bila z zdravilom Nemluvio uspešno očiščena ali skoraj očiščena prizadeta koža pri 26,3 % (50 od 190) bolnikov v primerjavi s 7,3 % (7 od 96) bolnikov, ki so prejeli placebo.

V drugi študiji, v katero je bilo vključenih 274 bolnikov, je pri 56,3 % (103 od 183) bolnikov, zdravljenih z zdravilom Nemluvio, prišlo do izboljšanja za vsaj 4 vrednosti resnosti srbenja na lestvici PP NRS v primerjavi z 20,9 % (19 od 91) bolnikov, ki so prejeli placebo. Poleg tega je bila z zdravilom Nemluvio uspešno očiščena ali skoraj očiščena prizadeta koža pri 37,7 % (69 od 183) bolnikov v primerjavi s 11,0 % (10 od 91) bolnikov, ki so prejeli placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Nemluvio?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Nemluvio glejte navodilo za uporabo.

Pri bolnikih z atopijskim dermatitisom in nodularnim prurigom so najpogostejši neželeni učinki zdravila Nemluvio (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) alergijske reakcije in reakcije na mestu injiciranja. Pri bolnikih z nodularnim prurigom se lahko glavobol, atopijski dermatitis in ekcem pojavijo prav tako pri največ 1 od 10 bolnikov.

Zakaj je bilo zdravilo Nemluvio odobreno v EU?

Študije so pokazale, da zdravilo Nemluvio zagotavlja pomembne izboljšave simptomov bolezni pri bolnikih z atopijskim dermatitisom in nodularnim prurigom, neželeni učinki pa so bili na splošno blagi in

obvladljivi. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so njegove koristi večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in **učinkovite** uporabe zdravila Nemluvio?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Nemluvio upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Nemluvio stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Nemluvio, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Nemluvio

Nadaljnje informacije za zdravilo Nemluvio so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nemluvio.