

EMA/66500/2025
EMA/H/C/006149

Nemluvio (*nemolizumab*)

Sammanfattning av Nemluvio och varför det är godkänt inom EU

Vad är Nemluvio och vad används det för?

Nemluvio är ett läkemedel som används för att behandla atopisk dermatit (även känt som atopiskt eksem, där huden kliar och blir röd och torr) hos vuxna och ungdomar från 12 års ålder. Det används även för behandling av måttlig till svår prurigo nodularis (långvarig hudsjukdom med utslag som leder till intensivt kliande knölar) hos vuxna. Det kan användas när patienten tolererar systemiska behandlingar som ges genom munnen eller som injektion.

Nemluvio innehåller den aktiva substansen nemolizumab.

Hur används Nemluvio?

Nemluvio finns som förfyllda injektionspennor och förfyllda sprutor och ges som en injektion under huden. Läkemedlet är receptbelagt. Behandlingen ska inledas och övervakas av hälso- och sjukvårdspersonal som har erfarenhet av att diagnostisera och behandla de sjukdomar som Nemluvio används mot.

För mer information om hur du använder Nemluvio, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Nemluvio?

Den aktiva substansen i Nemluvio, nemolizumab, är en monoklonal antikropp (en typ av protein) som har utformats för att binda till och blockera verkan av interleukin 31 (IL-31). IL-31 medverkar i processen som leder till den inflammation och klåda som ses hos personer med atopisk dermatit och prurigo nodularis. Genom att blockera IL-31 lindrar Nemluvio dessa symtom.

Vilka fördelar med Nemluvio har visats i studierna?

Atopisk dermatit

I två huvudstudier på vuxna och ungdomar från 12 års ålder med måttlig till svår atopisk dermatit visades Nemluvio vara effektivare än placebo (overksam behandling) när det gäller att minska omfattningen och svårighetsgraden av atopisk dermatit. I båda studierna fick patienter hos vilka topiska behandlingar inte fungerade tillräckligt väl Nemluvio eller placebo i kombination med

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



bakgrundsbehandling såsom kortikosteroidhudkrämer och fuktkrämer. I studierna mättes dels hudutslagens förbättring enligt studieprövarnas bedömning, och dels eksemets omfattning och svårighetsgrad enligt EASI-indexet (Eczema Area and Severity Index) efter 16 veckors behandling.

I den första studien, som omfattade 941 patienter, läkte den drabbade huden helt eller nästan helt hos 35,6 procent (221 av 620) av patienterna som fick Nemluvio, jämfört med 24,6 procent (79 av 321) av patienterna som fick placebo. Dessutom uppvisade 43,5 procent (270 av 620) av patienterna som behandlades med Nemluvio en förbättring på minst 75 procent av sjukdomens omfattning och svårighetsgrad, jämfört med 29,0 procent (93 av 321) av patienterna som fick placebo.

I den andra studien, som omfattade 787 patienter, läkte den drabbade huden helt eller nästan helt hos 37,7 procent (197 av 522) av patienterna, jämfört med 26,0 procent (69 av 265) av patienterna som fick placebo. Dessutom uppvisade 42,1 procent (220 av 522) av patienterna som behandlades med Nemluvio en förbättring på minst 75 procent av sjukdomens omfattning och svårighetsgrad, jämfört med 30,2 procent (80 av 265) av patienterna som fick placebo.

Prurigo nodularis

I två huvudstudier på vuxna med måttlig till svår prurigo nodularis visades Nemluvio vara effektivare än placebo när det gäller att minska klåda och hudutslag orsakade av prurigo nodularis. I båda studierna fick patienterna antingen Nemluvio eller placebo. Patienterna tilläts fortsätta att använda fuktkrämer under studien. I studierna bedömde prövarna svårighetsgraden hos hudutslagen efter 16 veckors behandling, och minskningen av klådan mättes med hjälp av den numeriska graderingsskalan för klåda (PP NRS, Peak Pruritus Numeric Rating Scale), som fastställer klådans svårighetsgrad utifrån patienternas rapportering på en skala från 0 (ingen klåda) till 10 (värsta tänkbara klåda).

I den första studien, som omfattade 286 patienter, uppvisade 58,4 procent (111 av 190) av patienterna som behandlades med Nemluvio en minskning av klådan motsvarande minst 4 poäng på PP NRS-skalan, jämfört med 16,7 procent (16 av 96) av patienterna som fick placebo. Dessutom läkte den drabbade huden helt eller nästan helt hos 26,3 procent (50 av 190) av patienterna som fick Nemluvio, jämfört med 7,3 procent (7 av 96) av patienterna som fick placebo.

I den andra studien, som omfattade 274 patienter, uppvisade 56,3 procent (103 av 183) av de patienter som behandlades med Nemluvio en förbättring på minst 4 poäng på PP NRS-skalan, jämfört med 20,9 procent (19 av 91) av de patienter som fick placebo. Dessutom läkte den drabbade huden helt eller nästan helt hos 37,7 procent (69 av 183) av patienterna som fick Nemluvio, jämfört med 11,0 procent (10 av 91) av patienterna som fick placebo.

Vilka är riskerna med Nemluvio?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Nemluvio finns i bipacksedeln.

Hos personer med atopisk dermatit och prurigo nodularis är allergiska reaktioner och reaktioner på injektionsstället de vanligaste biverkningarna som orsakas av Nemluvio (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare). Hos personer med prurigo nodularis kan även huvudvärk, atopisk dermatit och eksem förekomma hos upp till 1 av 10 användare.

Varför är Nemluvio godkänt i EU?

Studierna visar att Nemluvio ger meningsfulla förbättringar av sjukdomssymtomen hos patienter med atopisk dermatit och prurigo nodularis, och att biverkningarna i allmänhet är lindriga och hanterbara. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Nemluvio är större än riskerna och att Nemluvio kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Nemluvio?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Nemluvio har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Nemluvio kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Nemluvio utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Nemluvio

Mer information om Nemluvio finns på EMA:s webbplats:

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