

Rapport succinct d'autorisation du 10.06.2025

Nemluvio® (principe actif : némolizumab)

Autorisation en Suisse : 17.02.2025

Stylo prérempli pour le traitement de la dermatite atopique et du prurigo nodulaire

À propos du médicament

Nemluvio, qui contient le principe actif némolizumab, est utilisé pour le traitement des adultes et des adolescents à partir de 12 ans dont le poids corporel est d'au moins 30 kg atteints de dermatite atopique (DA) modérée à sévère, lorsque les traitements topiques¹ à eux seuls ne suffisent pas. La DA, également appelée eczéma topique, est une affection cutanée inflammatoire qui s'accompagne de fortes démangeaisons et d'une peau sèche. Elle touche souvent les enfants et peut persister jusqu'à l'âge adulte.

Nemluvio est également utilisé pour le traitement des adultes atteints de prurigo nodulaire (PN) modéré à sévère. Le PN est une affection cutanée chronique plutôt rare, qui se caractérise par la présence de lésions en relief occasionnant de fortes démangeaisons.

Nemluvio a été autorisé dans le cadre de l'initiative collaborative du Consortium Access. Il s'agit d'une collaboration entre les autorités de contrôle des médicaments

d'Australie (Therapeutic Goods Administration, TGA), du Canada (Santé Canada, SC), de Singapour (Health Sciences Authority, HSA), du Royaume-Uni (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) et de Suisse (Swissmedic), d'une part, et l'industrie pharmaceutique, d'autre part. Elle implique une coordination des tâches d'examen des demandes d'autorisation de médicaments contenant de nouveaux principes actifs, qui ont été déposées dans au moins deux des cinq pays du Consortium.

La demande d'autorisation de la préparation Nemluvio a été déposée auprès des autorités de contrôle des médicaments d'Australie, de Singapour, du Royaume-Uni et de Suisse. Chacun de ces pays a examiné une partie de la demande, puis les résultats ont été échangés et discutés. À la fin de la procédure, chaque autorité a décidé de manière souveraine d'accorder ou non l'autorisation de mise sur le marché au médicament dans son pays.

¹ Traitements topiques : médicaments qui s'appliquent directement sur la peau.

Action

Le principe actif némolizumab est une protéine qui, en tant qu'anticorps monoclonal, bloque l'action de ce que l'on appelle l'interleukine-31 (IL-31). L'IL-31 est impliquée dans l'apparition de l'inflammation de la

peau et des démangeaisons chez les patients atteints de DA et de PN. En bloquant l'IL-31, Nemluvio peut réduire ces démangeaisons et donc améliorer la qualité de vie des personnes concernées.

Administration

Nemluvio est soumis à ordonnance.

Le stylo prérempli à usage unique est doté de deux compartiments, dont l'un contient 30 mg de némolizumab sous forme de poudre et l'autre un solvant pour la reconstitution de la solution injectable. Le stylo est activé en tournant un bouton, ce qui lance la dissolution de la poudre dans le solvant. Nemluvio est injecté sous la peau. Chez les patients atteints de DA, la dose initiale recommandée pour les adultes et les adolescents à partir de 12 ans est de 60 mg (deux injections de 30 mg), suivie de 30 mg toutes

les 4 semaines. Au bout de 16 semaines de traitement, l'intervalle posologique est adapté à une dose toutes les 8 semaines chez les patients ayant obtenu une réponse clinique. Chez les patients atteints de PN, la dose dépend du poids corporel : pour tous les patients, la dose initiale de 60 mg, puis les personnes pesant moins de 90 kg reçoivent 30 mg toutes les 4 semaines, tandis que pour celles de 90 kg et plus, la dose d'entretien est de 60 mg toutes les 4 semaines. Le stylo Nemluvio doit être conservé au réfrigérateur, à l'abri de la lumière dans son carton.

Efficacité

L'efficacité de Nemluvio pour le traitement de la DA a été étudiée dans le cadre de deux études (ARCADIA 1 et ARCADIA 2). Les participants ont reçu soit Nemluvio (1192 personnes) soit un placebo (médicament factice ; 640 personnes) pendant 16 semaines, en association avec des médicaments topiques¹. Les critères d'évaluation primaires étaient la proportion de patients présentant un succès selon le score IGA² (réduction de la sévérité de la maladie à 0 ou 1) et l'amélioration de 75 % du score EASI³. Les résultats ont montré que Nemluvio agissait de ma-

nière nettement plus efficace que le placebo, ce qui indique un effet cliniquement significatif du médicament.

L'efficacité de Nemluvio en monothérapie (c'est-à-dire administré seul) pour le traitement du PN a été évaluée dans le cadre de deux études (OLYMPIA 1 et OLYMPIA 2). Les patients ont reçu soit Nemluvio (370 personnes), soit un placebo (186 personnes) sur une période de 16 semaines. Ces études avaient pour principal objectif d'étudier l'amélioration des démangeaisons (déterminée par une diminution du score PP-NRS⁴ de 4 points ou plus) et le succès clinique du traitement (mesuré par une réduction du score

² L'IGA (*Investigator Global Assessment*, évaluation globale de l'investigateur) est une évaluation réalisée par le médecin de la sévérité de la maladie cutanée sous forme d'échelle allant de 0, pour « peau saine » à 4 « très sévère ».

³ Le score EASI (*Eczema Area and Severity Index*, indice de surface et de sévérité de l'eczéma) est un système d'évaluation permettant au médecin d'estimer la sévérité et l'étendue des lésions cutanées en cas de dermatite atopique. Il en résulte

un score cumulé allant de 0 (aucune atteinte) à 72 (sévérité extrême).

⁴ Le score PP-NRS (*Peak Pruritus Numerical Rating Scale*, échelle d'évaluation numérique du prurit) est une échelle simple allant de 0 à 10, permettant aux personnes concernées d'indiquer l'intensité de leurs démangeaisons les plus fortes au cours des dernières 24 heures, sachant que 0 signifie « aucune démangeaison » et 10 correspond aux « pires démangeaisons imaginables ».

IGA² à 0 ou 1). Les résultats ont montré que Nemluvio entraînait une nette amélioration par rapport au placebo, ce qui indique une

efficacité cliniquement significative du médicament.

Précautions, effets indésirables et risques

Nemluvio ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Les effets indésirables fréquents comprennent des céphalées, de l'urticaire et de l'eczéma (dermatite atopique).

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information destinée aux patients (notice d'emballage) ainsi que dans l'information professionnelle.

Justification de la décision d'autorisation

La DA et le PN sont des affections cutanées sévères qui provoquent des symptômes très désagréables comme de fortes démangeaisons. Les possibilités de traitement étaient jusqu'à présent limitées, en particulier en cas de PN. Nemluvio, dont le principe actif est le némolizumab, a montré un effet prometteur dans le soulagement des symptômes de la maladie. Les études cliniques ont pu montrer

une amélioration significative des démangeaisons et de l'état de la peau chez les patients. Au vu des données disponibles, et lorsque tous les risques et l'ensemble des mesures de précaution à respecter sont pris en considération, les bénéfices de Nemluvio sont supérieurs à ses risques. Swissmedic a donc autorisé en Suisse le médicament Nemluvio, dont le principe actif est le némolizumab.

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [Information professionnelle de la préparation Nemluvio®](#)

Information destinée aux patients (notice d'emballage) : [Information destinée aux patients de Nemluvio®](#)

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le rapport succinct d'autorisation.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'efficacité ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.