

Rapporto sintetico di omologazione del 10.06.2025

Nemludio® (principio attivo: nemolizumab)

Omologazione in Svizzera: 17.02.2025

Penna preriempita per il trattamento della dermatite atopica e del prurigo nodularis

Informazioni sul medicamento

Nemludio contiene il principio attivo nemolizumab ed è utilizzato per il trattamento di persone adulte e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni, con un peso corporeo di almeno 30 kg, con dermatite atopica (AD) da moderata a grave, quando i medicinali topici¹ da soli non sono sufficienti. La dermatite atopica, nota anche come eczema atopico, è una malattia infiammatoria della pelle caratterizzata da forte prurito e secchezza cutanea. Colpisce spesso le bambine e i bambini e può persistere fino all'età adulta.

Nemludio viene utilizzato anche per il trattamento di persone adulte con prurigo nodularis (PN) da moderata a grave. La PN è una malattia cutanea cronica piuttosto rara, caratterizzata da noduli estremamente pruriginosi.

Nemludio è stato omologato nell'ambito dell'iniziativa collaborativa del Consorzio Access, una collaborazione tra le autorità di

controllo dei medicinali di Australia (Therapeutic Goods Administration, TGA), Canada (Health Canada, HC), Singapore (Health Sciences Authority, HSA), Regno Unito (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) nonché Swissmedic e l'industria farmaceutica. L'iniziativa collaborativa coordina la valutazione delle domande di omologazione con nuovi principi attivi che vengono presentate in almeno due dei cinque Paesi.

La domanda di omologazione per Nemludio è stata presentata alle autorità di controllo dei medicinali di Australia, Singapore, Regno Unito e Svizzera. Ogni Paese ha valutato una parte della domanda e ha poi discusso e scambiato i risultati con gli altri Paesi. Al termine della procedura, ciascuna autorità ha deciso autonomamente in merito all'omologazione.

¹ Medicinali topici: medicinali, che vengono applicati direttamente sulla pelle.

Meccanismo d'azione

Il principio attivo nemolizumab è una proteina che, come anticorpo monoclonale, blocca l'azione di una proteina nota come interleuchina-31 (IL-31). L'IL-31 svolge un

ruolo importante nella comparsa di infiammazioni cutanee e prurito in pazienti con AD o PN. Bloccando l'azione dell'IL-31, Nemludio può aiutare ad alleviare il prurito e migliorare così la qualità della vita delle persone colpite.

Impiego

Nemludio è soggetto a prescrizione medica.

La penna preriempita monouso contiene due camere, una con 30 mg di nemolizumab sotto forma di polvere e un'altra con solvente per la preparazione della soluzione iniettabile. Facendo ruotare la manopola, si attiva la penna e si fa sciogliere la polvere nel solvente. Nemludio viene somministrato con iniezione sottocutanea. In pazienti con AD, la dose iniziale raccomandata per persone adulte e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni è di 60 mg (due iniezioni da

30 mg), seguita da una dose da 30 mg ogni 4 settimane. Dopo 16 settimane l'intervallo di somministrazione passa a 8 settimane, purché ci sia una risposta clinica al trattamento. In pazienti con PN la posologia varia a seconda del peso corporeo. Pazienti con peso corporeo sotto a 90 kg ricevono dapprima una dose di 60 mg e poi una di 30 mg ogni 4 settimane; mentre pazienti con peso corporeo pari o superiore a 90 kg ricevono una dose di 60 mg ogni 4 settimane. Conservare le penne con Nemludio in frigorifero direttamente nella scatola, al riparo dalla luce.

Efficacia

L'efficacia di Nemludio per il trattamento dell'AD è stata esaminata in due studi (ARCADIA 1 e ARCADIA 2). Le persone partecipanti allo studio hanno ricevuto Nemludio (1192 persone) oppure un placebo (medicamento fittizio) (640 persone) per 16 settimane, in combinazione con medicinali topici¹. Gli endpoint primari erano la quota di pazienti con successo IGA² (riduzione del punteggio di gravità a 0 o 1) e il miglioramento del 75% dello score EASI³. I risultati hanno mostrato che Nemludio ha agito significativamente meglio del placebo, il che

indica un'efficacia clinicamente rilevante del medicamento.

L'efficacia di Nemludio come monoterapia per il trattamento della PN è stata esaminata in due studi (OLYMPIA 1 e OLYMPIA 2). Alle pazienti e ai pazienti è stato somministrato Nemludio (370 persone) o un placebo (186 persone) per un periodo di 16 settimane. Gli obiettivi principali dello studio erano il miglioramento del prurito (determinato da una diminuzione del punteggio PP-NRS⁴ di 4 o più punti) e il successo clinico del trattamento (indicato dalla riduzione dello score IGA² a 0 o 1). I risultati hanno mostrato che

² L'IGA (Investigator Global Assessment) è una valutazione della medica o del medico, che determina quanto sia grave la malattia della pelle al momento – da 0 «assenza di lesioni» a 4 «lesioni molto gravi».

³ Lo score EASI (Eczema Area and Severity Index) è un sistema di valutazione con cui il medico o la medica valuta quanto

sono gravi e diffuse le alterazioni cutanee nella dermatite atopica. Ne risulta un punteggio complessivo che va da 0 (nessuna anomalia) a 72 (malattia molto grave).

⁴La PP-NRS (Peak Pruritus Numerical Rating Scale) è una scala semplice da 0 a 10, con cui le persone colpite valutano il picco di prurito avuto nelle ultime 24 ore: 0 significa assenza di prurito, 10 peggiore prurito immaginabile.

Nemludio ha agito significativamente meglio del placebo, il che indica un'efficacia clinicamente rilevante del medicamento.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Nemludio non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi sostanza ausiliaria.

Gli effetti indesiderati frequenti comprendono mal di testa, orticaria ed eczema (dermatite atopica).

Tutte le misure precauzionali, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione destinata alle/ai pazienti (foglietto illustrativo) e nell'informazione professionale.

Motivazione della decisione di omologazione

La DA e la PN sono gravi malattie della pelle che causano sintomi molto fastidiosi come un forte prurito. Fino ad ora esistevano possibilità limitate per il trattamento di queste patologie, in particolare della PN. Nemludio con il principio attivo nemolizumab ha mostrato un effetto promettente nella riduzione dei sintomi della malattia. Negli studi

clinici è stato possibile dimostrare un miglioramento significativo del prurito e delle condizioni della pelle. Tenendo conto di tutti i rischi e di tutte le misure precauzionali, e sulla base dei dati disponibili, i benefici di Nemludio superano i rischi. Swissmedic ha pertanto omologato per la Svizzera il medicamento Nemludio contenente il principio attivo nemolizumab.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per il personale medico-sanitario: [Informazione professionale di Nemludio®](#)

Informazione destinata alle/ai pazienti (foglietto illustrativo): [Informazione destinata alle/ai pazienti di Nemludio®](#)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Rapporto sintetico di omologazione.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'efficacia o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.