

Egnethetsvurdering

ID-nummer	ID2025_005
Handelsnavn (virkestoff)	Nemluvio (nemoluzimab)
Virkningsmekanisme	Hemmer av interleukin 31.
Regulatorisk status	Anmodningen gjelder et nytt virkestoff. Legemiddelet fikk markedsføringstillatelse (MT) i Norge 19.02.2025.
Aktuell indikasjon	Behandling av moderat til alvorlig atopisk dermatitt hos pasienter i alderen 12 år og eldre som er kandidater for systemisk behandling.
Dosering	Subkutan bruk. Den anbefalte dosen er: - En innledende dose på 60 mg (to injeksjoner på 30 mg), etterfulgt av 30 mg gitt hver 4. uke (Q4W) - Etter 16 ukers behandling, for pasienter som oppnår klinisk respons, er den anbefalte vedlikeholdsdosen 30 mg hver 8. uke (Q8W). Nemolizumab kan brukes med eller uten topikale kortikosteroider (TCS). Topikale kalsinurinhemmere (TCI) kan brukes. Det bør vurderes å seponere behandlingen hos pasienter som ikke har fått respons etter 16 ukers behandling for atopisk dermatitt (1).
Forslag	Anmodning om vurdering
Innsendt av	MT-innehaver (Galderma Nordic AB)
Bakgrunn	Nemoluzimab er et nytt virkestoff og hemmer interleukin 31.
Begrunnelse i forslag	Anmoder ber om en klinisk vurdering av likeverdighet med andre etablerte/innførte behandlinger for atopisk dermatitt (AD). Anmoder peker da spesifikt på andre interleukinhemmere (IL), dupilumab (IL-4/13) og lebrikizumab (IL-13).
Vurdering fra Direktoratet for medisinske produkter	Nemolizumab er et nytt virkestoff. MT gjelder for to ulike indikasjoner, moderat til alvorlig AD og prurigo nodularis. Denne anmodningen gjelder AD. Effekt og sikkerhet av nemolizumab, med samtidig lokal bakgrunnsbehandling, ble evaluert i to randomiserte, dobbeltblinde, placebokontrollerte pivotale studier (ARCADIA 1 og ARCADIA 2). Studiene inkluderte totalt 1728 forsøkspersoner i alderen 12 år og eldre med moderat til alvorlig atopisk dermatitt som ikke ble tilstrekkelig kontrollert av topikale behandlinger (TCS og/eller TCI) (1). Pasientene i studiene fikk subkutane injeksjoner av enten nemolizumab 60 mg (dag 1), etterfulgt av 30 mg hver 4. uke, eller tilsvarende placebo. Samtidig lav og/eller middels styrke TCS og/eller TCI ble administrert både i nemolizumab- og placebogrupper i minst 14 dager før baseline og fortsatte under studien. Basert på sykdomsaktivitet kan disse samtidige behandlingene være kroniske og/eller seponert etter utprøverens skjønn (1). Nemolizumab var statistisk signifikant bedre enn placebo med hensyn til hudrelaterte ko-primære endepunkter IGA suksess og EASI-75 i den placebokontrollerte perioden, altså 16 uker. Samtlige sekundære utfallsmål er vurdert som statistisk og klinisk signifikante (1).

	Innspill fra norske klinikere forteller at det er behov for flere alternativer til pasientgruppen, og at bruken av nemoluzimab vil være avhengig av pris/innplassering i anbud. DMP har tidligere gjennomført metodevurderinger for andre legemidler til samme indikasjon, og flere av metodene er innført av Beslutningsforum og inkludert i anbud. Det europeiske legemiddelverket (EMA) har gjennom prosedyren for markedsføringstillatelsen vurdert at nemoluzimab har en nytte som overstiger risikoen ved behandling av moderat til alvorlig atopisk dermatitt hos pasienter i alderen 12 år og eldre som er kandidater for systemisk behandling (1). Medisinrådet i Danmark har mottatt en anmodning fra leverandør, og forventet rådsbeslutning for direkte innplassering i behandlingsveileder er satt til 4. september 2025. Innplassering i anbefalingen er ikke ennå bestemt (2).
Anbefaling fra Direktoratet for medisinske produkter (knyttet til metodevurdering)	DMP har opplyst saken i egnethetsvurderingen, og vurderer at en metodevurdering i liten grad vil kunne tilføre ytterligere informasjon av betydning for beslutningstaker. DMP mener opplysninger i egnethetsvurderingen sammen med et prisnotat kan være tilstrekkelig som beslutningsstøtte i denne saken.

Kilder:

1. EMA, EPAR - [Nemluvio, INN-nemolizumab](#)
2. Medisinrådet, Nemolizumab - [Nemolizumab - Atopisk eksem](#)

Versjonslogg*

Dato	Hva
08.04.2025	Egnethetsvurdering ferdigstilt hos DMP
*Egnethetsvurderinger oppdateres ikke regelmessig. Det kan tilkomme endringer i regulatorisk status og godkjent indikasjonsordlyd. For informasjon om endringer, se Legemiddelsøk.no. Velg «endre dine søkeinnstillinger» for å inkludere ikke markedsførte legemidler.	