

GALDERMA

EST. 1981

Nemolizumab är en förstklassig humaniserad monoklonal antikropp riktad mot IL-31-receptorn alfa som blockerar signalering från IL-31. IL-31 spelar en nyckelroll i flera sjukdomsmekanismer i bl.a. atopisk dermatit.

2021-05-03 15:01 CEST

Galderma har publicerat fas 2b-resultat som visar snabbt insättande och långvariga fördelar med nemolizumab jämfört med placebo hos försökspersoner med okontrollerad atopisk dermatit

- Atopisk dermatit är den vanligaste typen av eksem. Måttlig till svår atopisk dermatit är ett kroniskt och obotligt tillstånd som allvarligt påverkar patienternas livskvalitet¹

- **Kliniska patienter som behandlades med nemolizumab visade signifikant lättnad av klåda så tidigt som 48 timmar efter behandling och effekten kvarstod under hela försöksperioden (fram till vecka 16)²**
- **Patienter som behandlats med nemolizumab rapporterade signifikanta sömnförbättringar så tidigt som 72 timmar efter den första injektionen som upprätthölls och förbättrades ytterligare under hela försöksperioden (till vecka 16)²**
- **Patienter som behandlades med nemolizumab visade signifikant förbättring av Eczema Area and Severity Index (EASI) vid vecka 16**

Uppsala, 03 Maj 2021 - Galderma meddelar att Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology (JEADV) har publicerat fullständiga resultat från en post-hoc-analys av fas 2b-studien för substansen, nemolizumab, hos vuxna patienter med måttlig till svår atopisk dermatit (MtS AD). Resultaten av analyserna publicerades [online](#) den 12 mars och visar att nemolizumab ledde till snabbt insättande och ihållande förbättringar av klåda, sömn och hudförändringar hos vuxna patienter med okontrollerad MtS AD.²

Den publicerade analysen utvärderade effekten av nemolizumab jämfört med placebo hos vuxna patienter med MtS AD²:

- Patienter behandlade med nemolizumab upplevde signifikant lättnad av klåda inom 48 timmar efter behandlingsstart (-22,8% mot -12,3%; $p = 0,005$). Denna förbättring upprätthölls under studien och uppnådde ännu större behandlingsnytta vid vecka 16 (-68,5% mot -30,9%; $p < 0,001$).
- Förbättring av sömnstörningar hos patienter som behandlas med nemolizumab (30 mg) från behandlingsdag tre (-26,6% mot -9,0%; $p < 0,001$) med ytterligare förbättring efter behandlingsvecka 16 (-76,0% mot -36,5%; $p < 0,001$).
- Kliniskt betydelsefull förbättring av EASI75 observerades vid vecka 16 hos 50,0% av nemolizumabpatienterna jämfört med 15,9% av placebopatienterna ($p < 0,001$) och 90% minskning av EASI observerades för 36,0% av nemolizumabpatienterna och 6,8% av placebopatienterna ($p < 0,001$).

- Nemolizumab var säkert och tolererades väl i denna patientgrupp, där nasofaryngit och övre luftvägsinfektion var de vanligaste biverkningarna som observerades.

"Atopisk dermatit är en kronisk och slitsam sjukdom. Vi har särskilt behov av fler behandlingsalternativ för patienter med måttlig till svår atopisk dermatit." säger Dr. Jonathan Silverberg, huvudförfattare till studien samt klinisk forskningsdirektör, George Washington University School of Medicine and Health Sciences.

Analysmetodik

Den publicerade post-hoc-analysen utvärderade effekten av nemolizumab jämfört med placebo hos vuxna patienter med MtS AD med EASI ≥ 16 (nemolizumab: n = 50, placebo: n = 44) som medel vid studiestart. I en tidigare studie med nemolizumab definierades EASI ≥ 12 som inklusionskriterie för MtS AD.

Om atopisk dermatit

Atopisk dermatit är en svår och försvagande inflammatorisk hudsjukdom, som kännetecknas av hudförändringar och intensiv klåda, och som påverkar uppskattningsvis 1-3% av den vuxna befolkningen globalt sett.^{3,4} Denna allvarliga och kroniska hudsjukdom kan ha en djupgående inverkan på patienternas livskvalitet, sömn och orsaka hudinfektioner.⁵

Om nemolizumab

Nemolizumab är en förstklassig humaniserad monoklonal antikropp riktad mot IL-31-receptorn alfa som blockerar signalering från IL-31.⁶ IL-31 spelar en nyckelroll i flera sjukdomsmekanismer i bl.a. atopisk dermatit. Med sin unika roll när det gäller att direkt stimulera sensoriska nervceller relaterade till klåda och bidra till inflammation och barriär dysfunktion är IL-31 bryggan mellan immunsystemet och nervsystemet samtidigt som det verkar direkt på strukturella celler i huden. Nemolizumab, som ursprungligen utvecklades av Chugai Pharmaceutical Co., Ltd., licensierades därefter till Galderma 2016 - över hela världen utom Japan och Taiwan. Nemolizumab är ett prövningsläkemedel under klinisk utveckling för behandling av bl.a. atopisk dermatit och dess säkerhet och effekt har inte utvärderats fullständigt av någon tillsynsmyndighet.

Referenser:

1. Atopic Dermatitis. National Eczema Association. Available from: <https://nationaleczema.org/eczema/types-of-eczema/atopic-dermatitis/> Accessed: March 2021.
2. Silverberg JI, Pinter A, Alavi A, et al. Nemoalizumab is associated with a rapid improvement in atopic dermatitis signs and symptoms: subpopulation (EASI \geq 16) analysis of randomized phase 2B study. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2021 Mar 12. doi: 10.1111/jdv.17218. Epub ahead of print. PMID: 33711179.
3. Langan SM, Irvine AD, Weidinger S. Atopic dermatitis. *Lancet*. 2020 Aug 1;396(10247):345-360. doi: 10.1016/S0140-6736(20)31286-1. Erratum in: *Lancet*. 2020 Sep 12;396(10253):758. PMID: 32738956.
4. Nutten S. Atopic dermatitis: global epidemiology and risk factors. *Ann Nutr Metab*. 2015;66 Suppl 1:8-16. doi: 10.1159/000370220. Epub 2015 Apr 24. PMID: 25925336.
5. Atopic Eczema – Symptoms. NHS. Available from: <https://www.nhs.uk/conditions/atopic-eczema/symptoms/> Accessed: March 2021.
6. Saleem MD, Oussedik E, D'Amber V, Feldman SR. Interleukin-31 pathway and its role in atopic dermatitis: a systematic review. *J Dermatolog Treat*. 2017 Nov;28(7):591-599. doi: 10.1080/09546634.2017.1290205. Epub 2017 Mar 2. PMID: 28145790.

Om Galderma

Galderma, världens största oberoende globala dermatologiska företag, grundades 1981 och finns i 100 länder med en omfattande produktportfölj för behandling av olika hudåkommor. Företaget samarbetar med vårdpersonal världen över för att tillgodose människors dermatologiska behov under livets olika faser. Galderma är ledande inom forskning och utveckling av vetenskapligt definierade och medicinskt dokumenterade lösningar för huden och dess åkommor.

Galderma i Uppsala har 520 medarbetare inom produktutveckling och tillverkning av sina världsledande produkter inom det estetiska området samt är basen för Galderma Nordic, det nordiska säljbolaget.

Mer information finns på www.galderma.com/se

Kontaktpersoner



Isabella Laihorinne Smedh

Presskontakt

PR & Communication

Galderma Uppsala Site

isabella.laihorinnesmedh@galderma.com

+46 761811713

+46 (0)18 4441713