Standpunt Nemolizumab

voor de behandeling van matig tot ernstig constitutioneel eczeem

Domeingroepen:	Allergie en Eczeem
Senior beleidsadviseur NVDV:	Maxime Verhoeven
Contactadres:	secretariaat@nvdv.nl
Datum vaststelling bestuur NVDV:	25-09-2026
Datum van publicatie op de NVDV website:	25-09-2026

Dit standpunt is tot stand gekomen uit de samenwerking van de domeingroep Allergie & Eczeem en bevat aanbevelingen voor het voorschrijven van nemolizumab aan patiënten met matig tot ernstig Constitutioneel Eczeem (CE) van 12 jaar en ouder die in aanmerking komen voor systemische therapie.

Achtergrond

Nemolizumab is een gehumaniseerde monoklonaal IgG2-antistof. Het blokkeert de binding van IL-31 aan zijn receptor, waardoor de signaaltransductie via dit pad wordt geremd. Hierdoor vermindert de neurale activiteit die jeuk veroorzaakt en vermindert de ontstekingscascade en daarmee de huidafwijkingen. Op 13 december 2024 is een positieve CHMP opinie aangenomen voor het voorschrijven van dit geneesmiddel.

Het middel is geïndiceerd voor:

- Personen ≥12 jaar met matig tot ernstig constitutioneel eczeem.

Nemolizumab is het eerste geneesmiddel dat specifiek de werking van IL-31 remt. De bestaande biologics: dupilumab, tralokinumab en lebrikizumab grijpen aan op de werking van IL-4 en IL-13. Door de IL-4R te blokkeren remt dupilumab zowel IL-4 als IL-13, tralokinumab en lebrikzumab remmen beiden specifiek IL-13.

Effectiviteit en veiligheid

De effectiviteit en veiligheid van nemolizumab zijn onderzocht in fase 3 gerandomiseerde studies (o.a. ARCADIA; Silverberg, 2024).

De resultaten tonen gunstige effecten van een behandeling met nemolizumab in vergelijking met placebo bij patiënten met matig tot ernstig CE:

- verbetering van jeuk (PP-NRS),
- verbetering van ziekte-ernst (IGA),
- verbetering van kwaliteit van leven (DLQI).

Details zijn weergegeven onder 'onderbouwing'.

Aanbevelingen

De plaatsbepaling van nemolizumab binnen de richtlijn CE is nog niet vastgesteld en zal meegenomen worden in een eerstvolgende modulaire herziening van de module systemische therapie. De domeingroep adviseert voor nemolizumab dezelfde voorwaarden als men hanteert bij andere biologics, zie richtlijn Constitutioneel Eczeem.

Onderstaande voorwaarden zijn opgesteld om nemolizumab te mogen voorschrijven.

Nemolizumab kan worden ingezet als behandeloptie bij:

- Patiënten vanaf 12 jaar met matig tot ernstig constitutioneel eczeem.

waarbij:

- Eerdere behandeling met conventionele systemische therapie onvoldoende effect heeft gehad of niet verdragen wordt.
- Wordt voldaan aan de voorwaarden zoals beschreven in de NVDV-richtlijn.
- Het ziekenhuis/behandelcentrum geeft aantoonbaar instructie en begeleiding door verpleegkundigen en/of doktersassistenten tijdens aparte spreekuren.
- De dermatoloog heeft ervaring met het voorschrijven en monitoren van minstens twee van de volgende systemische medicatie: ciclosporine, azathioprine, methotrexaat, mycofenalaat mofetil (MMF)/mycofenolzuur (MPA)
- Het ziekenhuis/behandelcentrum/dermatoloog evalueert het effect en de veiligheid van de behandeling en legt dit vast in het dossier.

De plaatsbepaling van nemolizumab is nevengeschikt aan bestaande biologicals (dupilumab, tralokinumab, lebrikizumab), en JAK-remmers. *Door (snel veranderende) prijsafspraken wordt er geen uitspraak gedaan over doelmatig voorschrijven van specifieke middelen*.

De uiteindelijke keuze dient te worden gemaakt op basis van:

- patiëntkenmerken en comorbiditeit. Voorbeelden van patiëntengroepen waarbij nemolizumab een voorkeurspositie kan hebben zijn:
  - jeuk-dominante eczeem patiënten
  - patiënten met pre-existente oogafwijkingen
  - patiënten oogproblemen tijdens (IL-4)/IL-13 remmers
- effectiviteit en veiligheidsprofiel,
- patiëntvoorkeur, bijvoorbeeld 4-weeks dosering en mogelijk 8-weeks interval (in label),
- kosten en beschikbaarheid,
- werkingsmechanisme.

Indicatiestelling

De beroepsgroep beveelt aan om nemolizumab uitsluitend voor te schrijven bij patiënten:

- met een bevestigde diagnose constitutioneel eczeem (vanaf 12 jaar)
- met matig tot ernstig ziektebeeld, met name jeuk-dominante klachten.
- die onvoldoende reageren op lokale therapie en conventionele systemische behandeling.

Daarnaast geldt dat:

- behandeling dient plaats te vinden door een dermatoloog met ervaring in systemische therapie,
- effect en veiligheid periodiek geëvalueerd moeten worden.

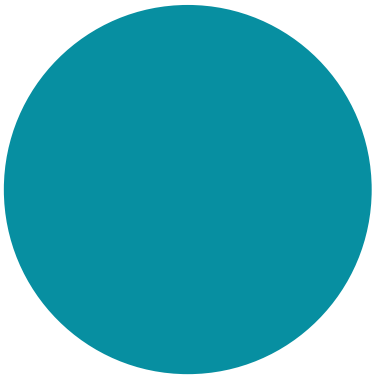
Dosering

De aanbevolen dosis nemolizumab voor patiënten met matig tot ernstige constitutioneel eczeem de leeftijd 12 jaar en ouder is een aanvangsdosis van 60 mg (twee injecties van 30 mg), gevolgd door elke vier weken 30 mg. Na 16 weken behandeling is de aanbevolen onderhoudsdosering 30 mg elke acht weken voor patiënten die klinisch respons bereiken.

Registratie in landelijkregister

De beroepsgroep benadrukt het belang om klinische data bij te houden, waar mogelijk, patiënten in een landelijk register, zoals BioDay of TREAT.

Disclaimer: Omdat de vergoedingssituatie per middel kan verschillen, adviseert de NVDV om voorafgaand aan het voorschrijven contact op te nemen met de ziekenhuisapotheker, zodat kan worden nagegaan welke afspraken hierover binnen de eigen instelling gelden.



Onderbouwing Constitutioneel eczeem

Constitutioneel Eczeem (CE) is een veel voorkomende chronische inflammatoire huidaandoening en treft 15-20% van de kinderen en 1-3% van de volwassenen. Het grootste deel van de patiënten is goed te behandelen met lokale therapie. Er is een klein percentage CE-patiënten waarbij het eczeem niet voldoende onder controle is met lokale therapie. Voor deze groep patiënten kan systemische therapie een goede optie zijn. Nemolizumab is de vierde biological dat geregistreerd is voor de behandeling van volwassen patiënten met matig tot ernstig CE. De werkzaamheid van nemolizumab bij CE-patiënten van 12 jaar en ouder is uitgebreid onderzocht in grote studies waarbij het middel effectiever is gebleken dan placebobehandeling. Het bijwerkingsprofiel is relatief mild. Er zijn geen data met betrekking tot direct vergelijkende studies met de bestaande systemische behandelopties voor CE. Gezien de nog beperkte systemische behandelopties voor patiënten met matig tot ernstig CE en het nieuwe aangrijpingsmechanisme is nemolizumab een belangrijke aanvulling op het therapeutisch arsenaal bij deze patiëntengroep. Gelet op de vergelijkbare positie met dupilumab, tralokinumab en lebrikizumab (biologicals geregistreerd voor CE) adviseert de beroepsgroep nemolizumab nevengeschikt te positioneren naast dupilumab, tralokinumab en lebrikizumab en JAK remmers in het behandelalgoritme voor systemische therapie voor CE. Voor het voorschijven gelden dus dezelfde voorwaarden als voor de andere biologics.

Resultaten

De positieve CHMP opinie is gebaseerd op twee fase III, dubbelblinde, gerandomiseerde, placebogecontroleerde studies: **ARCADIA 1 en ARCADIA 2** (Silverberg, 2024). Deze studies zijn uitgevoerd ter beoordeling van de werkzaamheid van nemolizumab bij constitutioneel eczeem.

Patiënten ≥12 jaar werden geïncludeerd wanneer zij matig tot ernstig CE hadden met een EASI-score van ten minste 16 (range 0-72), een IGA van ten minste 3 (0= geen huidafwijkingen tot 4= ernstige ziekte), een aangedaan huidoppervlak van ten minste 10% en chronisch CE voor ten minste 1 jaar waarbij topicale therapie onvoldoende werkzaam bleek of niet mogelijk was. De patiënten werden 2:1 gerandomiseerd naar behandeling met nemolizumab 30 mg subcutaan (met een oplaaddosis van 60 mg bij start) of een overeenkomende placebo, eenmaal per 4 weken, naast standaaardbehandeling met lokale corticosteroïden (TCS), al dan niet gecombineerd met topische calcineurineremmers (TCI)

De primaire uitkomstmaten waren (1) Investigator's Global Assessment (**IGA**; score 0 [gave huid] of 1 [bijna gave huid], met ≥2 punten verbetering ten opzichte van baseline) en (2) ten minste 75% verbetering in de Eczema Area and Severity Index (**EASI-75-respons)** na 16 weken. Belangrijke secundaire uitkomstmaten waren verbetering van jeuk, gemeten met de **PP-NRS**, en kwaliteit van leven, gemeten met de **DLQI**.

Effectiviteit (Silverberg, 2024)

In totaal werden 1728 deelnemers geïncludeerd: 1142 in de nemolizumabgroep en 586 in de placebogroep. Beide studies behaalden de co-primaire eindpunten na 16 weken. In ARCADIA 1

behaalde 36% van de patiënten behandeld met nemolizumab IGA-succes versus 25% in de placebogroep; in ARCADIA 2 was dit respectievelijk 38% versus 26%. Ook voor EASI-75 werd een significant voordeel gezien: 44% versus 29% in ARCADIA 1 en 42% versus 30% in ARCADIA 2.

- **IGA-succes – week 16**
  In ARCADIA 1 behaalde 221 (36%) van de 620 patiënten behandeld met nemolizumab IGA-succes op week 16 versus 79 (25%) van de 321 patiënten in de placebogroep. Dit resulteert in een gecorrigeerd verschil van 11,5% (97,5% CI 4,7% – 18,3%).
  In ARCADIA 2 behaalde 197 (38%) van de 522 patiënten behandeld met nemolizumab IGA-succes op week 16 versus 69 (26%) van de 265 patiënten in de placebogroep. Dit resulteert in een gecorrigeerd verschil van 12,2% (97,5% CI 4,6% – 19,8%).
- **EASI-75 respons – week 16**
  In ARCADIA 1 behaalde 270 (44%) van de 620 patiënten behandeld met nemolizumab EASI-75 respons op week 16 versus 93 (29%) van de 321 patiënten in de placebogroep. Dit resulteert in een gecorrigeerd verschil van 14,9% (97,5% CI 7,8% – 22,0%).
  In ARCADIA 2 behaalde 220 (42%) van de 522 patiënten behandeld met nemolizumab EASI-75 respons op week 16 versus 80 (30%) van de 265 patiënten in de placebogroep. Dit resulteert in een gecorrigeerd verschil van 12,5% (97,5% CI 4,6% – 20,3%).
- **Jeukrespons (*PP-NRS score vermindering meer dan 4)* - week 1**
  In ARCADIA 1 behaalde 29 (5%) van de 620 patiënten behandeld met nemolizumab deze jeukrespons op week 1 versus 4 (1%) van de 321 patiënten in de placebogroep. Dit resulteert in een gecorrigeerd verschil van 3.4% (97,5% CI 1,1% – 5,8%).
  In ARCADIA 2 behaalde 35 (7%) van de 522 patiënten behandeld met nemolizumab deze jeukrespons op week 1 versus 1 (1%) van de 265 patiënten in de placebogroep. Dit resulteert in een gecorrigeerd verschil van 6,4% (97,5% CI 3,8% – 9,1%).
- **Jeukrespons (*PP-NRS score vermindering meer dan 4)* - week 2**
  In ARCADIA 1 behaalde 110 (18%) van de 620 patiënten behandeld met nemolizumab deze jeukrespons op week 2 versus 10 (3%) van de 321 patiënten in de placebogroep. Dit resulteert in een gecorrigeerd verschil van 14,6% (97,5% CI 10,6% – 18,7%).
  In ARCADIA 2 behaalde 88 (17%) van de 522 patiënten behandeld met nemolizumab deze jeukrespons op week 2 versus 5 (2%) van de 265 patiënten in de placebogroep. Dit resulteert in een gecorrigeerd verschil van 15,1% (97,5% CI 11,0% – 19,2%).
- **Jeukrespons (*PP-NRS score vermindering meer dan 4)* - week 4**
  In ARCADIA 1 behaalde 170 (27%) van de 620 patiënten behandeld met nemolizumab deze jeukrespons op week 4 versus 21 (7%) van de 321 patiënten in de placebogroep. Dit resulteert in een gecorrigeerd verschil van 20,9% (97,5% CI 15,8% – 26,0%).
  In ARCADIA 2 behaalde 136 (26%) van de 522 patiënten behandeld met nemolizumab deze jeukrespons op week 4 versus 14 (5%) van de 265 patiënten in de placebogroep. Dit resulteert in een gecorrigeerd verschil van 20,9% (97,5% CI 15,6% – 26,1%).
- **Jeukrespons (*PP-NRS score vermindering meer dan 4)* - week 16**
  In ARCADIA 1 behaalde 265 (43%) van de 620 patiënten behandeld met nemolizumab deze jeukrespons op week 16 versus 57 (18%) van de 321 patiënten in de placebogroep. Dit resulteert in een gecorrigeerd verschil van 24,9% (97,5% CI 18,4% – 31,5%).
  In ARCADIA 2 behaalde 214 (41%) van de 522 patiënten behandeld met nemolizumab deze jeukrespons op week 16 versus 48 (18%) van de 265 patiënten in de placebogroep. Dit resulteert in een gecorrigeerd verschil van 23,2% (97,5% CI 16,1% – 30,3%).

Veiligheid (Silverberg, 2024)

Het veiligheidsprofiel was vergelijkbaar tussen nemolizumab plus TCS–TCI en placebo plus TCS–TCI. In de veiligheidspopulaties had:

- 306 (50%) van 616 deelnemers (ARCADIA 1) en 215 (41%) van 519 deelnemers (ARCADIA 2) behandeld met nemolizumab plus TCS–TCI had ten minste één behandelingsgerelateerde bijwerking (ernstige bijwerkingen bij respectievelijk 6 (1%) en 13 (3%))
- 146 (45%) van 321 (ARCADIA 1) en 117 (44%) van 263 (ARCADIA 2) behandeld met placebo plus TCS–TCI had ten minste één bijwerking (ernstige bijwerkingen bij respectievelijk 4 (1%) en 3 (1%)).

Tien ernstige bijwerkingen die mogelijk gerelateerd waren aan nemolizumab werden gerapporteerd bij vijf (1%) deelnemers in ARCADIA 2. Er deden zich geen sterfgevallen voor.

Details zijn tevens weergegeven in het 'Farmacotherapeutisch rapport nemolizumab (Nemluvio®) bij de behandeling van matige tot ernstige atopisch eczeem' van het Zorginstituut, verkrijgbaar via deze link.

Referenties

Silverberg JI, Wollenberg A, Reich A et al. Nemolizumab with concomitant topical therapy in adolescents and adults with moderate-to-severe atopic dermatitis (ARCADIA 1 and ARCADIA 2): results from two replicate, double-blind, randomised controlled phase 3 trials. Lancet 2024;404:445-60.

Zorginstituut Nederland. Advies - vergoed nemolizumab (Nemluvio®) voor de behandeling van matig tot ernstige huidaandoeningen. Gepubliceerd op 19-12-2025

Zorginstituut Nederland. Update februari 2026: Advies - vergoed nemolizumab (Nemluvio®) voor de behandeling van matig tot ernstige huidaandoeningen. Verkrijgbaar via https://www.zorginstituutnederland.nl/documenten/2025/12/19/pakketadvies-sluisgeneesmiddel-nemolizumab-nemluvio-voor-de-behandeling-van-matig-tot-ernstige-huidaandoeningen