

Tillæg til Medicinrådets evidensgennemgang vedr. biologiske og targeterede syntetiske lægemidler til moderat til svær atopisk eksem hos patienter ≥ 12 år

Direkte indplacering af nemolizumab

Tillæg



Om Medicinrådet

Medicinrådet er et uafhængigt råd etableret af Danske Regioner. Når behandlingsvejledningerne bliver udarbejdet, er rollefordelingen mellem de tre enheder følgende:

- *Rådet* beslutter, hvilke behandlingsvejledninger der skal udarbejdes eller opdateres, og godkender de endelige dokumenter.
- *Sekretariatet* er overordnet projekt- og metodeansvarlige, faciliterer fagudvalgets arbejde og udarbejder udkast til dokumenterne.
- *Fagudvalgene* bidrager med specifik viden om sygdom og behandling inden for deres fagområde og samarbejder med sekretariatet om udkast til behandlingsvejledninger inden for et sygdomsområde.

Om Medicinrådets behandlingsvejledninger og tillæg

Formålet med Medicinrådets behandlingsvejledninger er at vurdere, hvilke lægemidler der ud fra en samlet klinisk og økonomisk betragtning er mest hensigtsmæssige at behandle patienter med inden for et sygdomsområde.

Behandlingsvejledningen indeholder Medicinrådets kliniske vurdering af de lægemidler, der kan sammenlignes, inden for et sygdomsområde.

Medicinrådets behandlingsvejledning inkluderer følgende dokumenter: protokol, evidensgennemgang og opsummering. På baggrund af behandlingsvejledningen kan Medicinrådet udarbejde en evt. omkostningsanalyse og lægemiddelrekommandation.

Dette dokument er et *tillæg til evidensgennemgangen* i form af en direkte indplacering af et nyt lægemiddel i behandlingsvejledningen.

For yderligere information se *Metodevejledning for Medicinrådets vurdering af flere lægemidler inden for samme sygdomsområde*. Du finder denne på Medicinrådets hjemmeside.

Dokumentoplysninger

Godkendelsesdato	9. september 2025
------------------	-------------------

Ikrafttrædelsesdato	9. september 2025
---------------------	-------------------

Dokumentnummer	226268
----------------	--------

Versionsnummer	1.1
----------------	-----



Sagsoplysninger

Lægemiddel	Nemolizumab (Nemludio)
Indikation	Moderat til svær atopisk eksem hos patienter ≥ 12 år og kropsvægt ≥ 40 kg, som er kandidater til systemisk behandling
Lægemiddelfirma	Galderma
ATC-kode	D11AH12

Sagsbehandling – version 1.0

Proces	16-ugers proces
Anmodning modtaget fra ansøger	25. juni 2024
Fyldestgørende ansøgning modtaget (dag 0)	17. februar 2025
Udkast til tillægget sendt til Amgros og virksomheden	16. juni 2025
Rådets godkendelse af tillæg	3. september 2025
Sagsbehandlingstid (opgjort i arbejdsdage)	27 uger (135 arbejdsdage)
Fagudvalg	Fagudvalget vedrørende atopisk eksem



Indholdsfortegnelse

Begreber og forkortelser	4
1. Baggrund	5
1.1 Nemolizumab	6
2. Metode	6
3. Resultater	7
3.1 Studie og populationskarakteristik	7
3.2 Databehandling og analyse	11
3.3 Resultater pr. effektmål	12
3.3.1 Eksemudbredelses- og sværhedsgrad (kritisk)	12
3.3.2 Eksemudbredelses- og sværhedsgrad, patientrapporteret (vigtigt)	14
3.3.3 Kløe (kritisk)	15
3.3.4 Livskvalitet (vigtigt)	18
3.3.5 Bivirkninger (kritisk)	20
3.3.6 Risiko for bias	21
3.4 Øvrige forhold	22
4. Medicinrådets kliniske vurdering af lægemidler	22
4.1.1 Fra evidens til anbefaling	22
5. Referencer	24
6. Sammensætning af fagudvalg	25
7. Versionslog	26
8. Bilag	27

© Medicinrådet, 2025
Publikationen kan frit refereres
med tydelig kildeangivelse.

Sprog: dansk
Format: pdf
Udgivet af Medicinrådet, 9. september 2025



Begreber og forkortelser

CI:	Konfidensinterval
DLQI:	<i>Dermatology Life Quality Index</i>
EASI:	<i>Eczema Area and Severity Index</i>
EMA:	Det Europæiske Lægemiddelagentur (<i>European Medicines Agency</i>)
IL:	Interleukin (cytokin involveret i det inflammatoriske respons)
JAK:	Janus kinase (enzym involveret i det inflammatoriske respons)
POEM:	<i>Patient-Oriented Eczema Measure</i>
PP-NRS:	<i>Peak pruritus numeric rating scale</i>
s.c.:	Subkutan
TCI:	Topikale calcineurininhibitorer
TCS:	<i>Topical corticosteroids</i> (topikale glukokortikoider)



1. Baggrund

Dette tillæg er udarbejdet som følge af Galdermas ansøgning vedr. vurdering af nemolizumab. Medicinrådet har foretaget vurderingen vha. en direkte indplacering af nemolizumab i [Medicinrådets behandlingsvejledning vedr. moderat til svær atopisk eksem hos patienter ≥ 12 år](#).

Det kliniske spørgsmål i Medicinrådets behandlingsvejledning er:

Er der klinisk betydende forskelle blandt biologiske og targeterede syntetiske lægemidler til patienter med moderat til svær atopisk eksem, der er kandidater til systemisk behandling, og som har afprøvet mindst en af de traditionelle systemiske behandlinger (methotrexat, azathioprin, mycophenolatmofetil og ciclosporin)?

Population, intervention, komparatorer og effektmål (PICO) defineret som vist i Tabel 1. For yderligere beskrivelse af PICO se [protokol](#) for behandlingsvejledningen.

Tabel 1. Population, intervention, komparatorer og effektmål

Population	Intervention	Komparatorer (placebo som fælles komparator)	Effektmål
Patienter med moderat til svær atopisk eksem, der er kandidater til systemisk behandling (dvs. utilstrækkelig effekt af optimeret lokalbehandling*), og som har afprøvet mindst en af de systemiske behandlinger^	Nemolizumab 30 mg hver 4. uge (opstartsdosis 60 mg) Vedligeholdelsesdosis ved klinisk respons efter 16 uger: 30 mg hver 8. uge.	Abrocitinib 200 eller 100 mg 1 gang dagligt	Eksemudbredelses- og sværhedsgrad, uge 16
		Baricitinib 4 eller 2 mg 1 gang dagligt	Eksemudbredelses- og sværhedsgrad, patientrapporteret, uge 16
		Dupilumab 300 mg hver 2. uge (opstartsdosis 600 mg)	Kløe, uge 16 Livskvalitet, uge 16
		Lebrikizumab 250 mg s.c. hver 2. uge (opstartsdosis 500 mg i uge 0 og 2).	Bivirkninger (længst mulig opfølgningstid)
		Tralokinumab 300 mg s.c. hver 2. uge (opstartsdosis 600 mg)	
		Upadacitinib 30 eller 15 mg 1 gang dagligt	

* konsekvent og daglig anvendelse af både fugtighedscreme og topikale glukokortikoider (TCS) eller topikale calcineurininhibitorer (TCI). Tilstrækkelig effekt svarer til mindst 75 % forbedring på Eczema Area and Severity Index (EASI 75). Delvist respons svarer til EASI 50 og samtidig forbedring i livskvalitet (mindst 4 point på Dermatology Life Quality Index, DLQI). I dansk klinisk praksis fortsættes lokalbehandling ved opstart af systemisk behandling.

^ methotrexat, azathioprin, mycophenolatmofetil og ciclosporin



1.1 Nemolizumab

Nemolizumab (Nemluvio) er et biologisk lægemiddel med følgende indikationer:

- voksne patienter med moderat til svær PN, som er kandidater til systemisk behandling.
- patienter fra 12 år og ældre med moderat til svær atopisk eksem, som er kandidater til systemisk behandling (forventet afgørelse i Medicinrådet vedr. anbefaling i september 2025).

Nemolizumab hæmmer interleukin (IL)-31-signalering ved at binde specifikt til IL-31R α subunit. Dette hæmmer frigivelsen af proinflammatoriske cytokiner og kemokiner, hvilket reducerer symptomerne ved PN.

Nemolizumab gives som subkutan injektion og kan anvendes med eller uden lokalbehandling. Nemolizumab er, i modsætning til andre antistoffer til subkutan administration, et pulver som skal klargøres inden administration. Ved klargøringen blandes pulver med solvent i et lukket kammer. Det vurderes, at langt de fleste patienter kan mestre dette, således at selvadministration er mulig.

Den anbefalede dosis til voksne med moderat til svær atopisk eksem er startdosis 60 mg (2 x 30 mg), efterfulgt af 30 mg hver 4. uge. Efter 16 ugers behandling er den anbefalede vedligeholdelsesdosis, for patienter, som har opnået klinisk respons, 30 mg hver 8. uge.

Hvis der ikke er opnået klinisk respons efter 16 uger, skal behandlingen seponeres.

Klinisk respons: patienter som har opnået EASI 75 vurderes at have god effekt og fortsætter behandlingen. Patienter som har opnået EASI 50 (mindst 50 % reduktion af eksemudbredelses- og sværhedsgrad) og samtidigt fald i DLQI på mindst 4 point, vurderes at have delvist respons og fortsætter behandlingen, men vurderes igen efter 3 måneder.

Nemolizumab er ikke et orphan drug, og har ikke været igennem accelerated assessment i EMA.

2. Metode

Galderma (herefter omtalt om virksomheden) har indsendt dokumentation i form af publicerede data, der kan anvendes til besvarelse af det kliniske spørgsmål.

Medicinrådet har valgt selv at foretage de statistiske analyser, som danner grundlag for sammenligningen mellem nemolizumab og komparatorerne (se afsnit 3.2).



3. Resultater

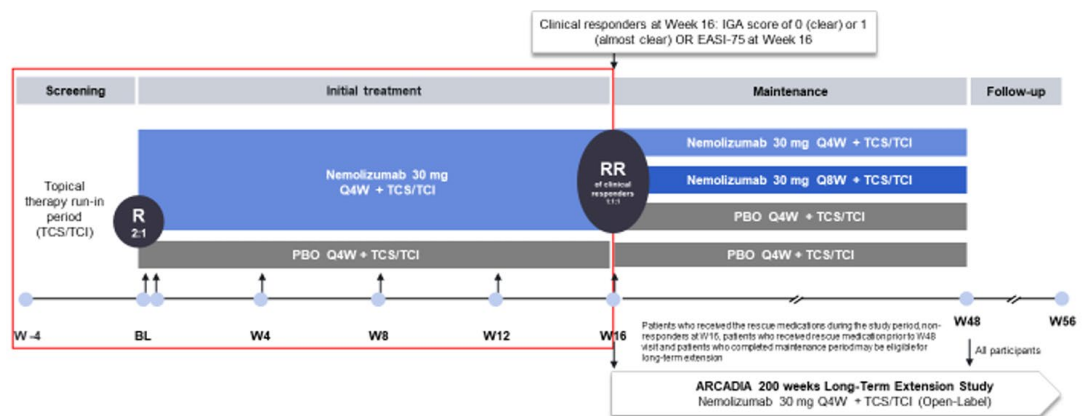
Denne vurdering tager udgangspunkt i den evidens, der er anvendt i Medicinrådets behandlingsvejledning, hvor studie- og baselinekarakteristik for komparatorer fremgår. EMAs produktresuméer for nemolizumab og de øvrige lægemidler, som indgår i Medicinrådets behandlingsvejledning, er også anvendt.

3.1 Studie og populationskarakteristik

Evidensgrundlaget for nemolizumab er de to kliniske studier ARCADIA 1 & 2 [1], som har samme studiedesign: randomiserede, dobbeltblindede, placebokontrollerede fase 3-studier med voksne og unge deltagere (≥ 12 år) med moderat til svær atopisk eksem og utilstrækkeligt respons på TCS. Deltagerne blev randomiseret (2:1) til at modtage nemolizumab 30 mg subkutan (loadingdose på 2 x 30 mg ved baseline) eller tilsvarende placebo hver 4. uge. Begge grupper fik desuden lokalbehandling (TCS/TCI). Tabel 3 giver en oversigt over evidensgrundlaget, Figur 1 viser studiedesignet for ARCADIA 1 & 2 og Figur 2 viser patientflow i de to studier.

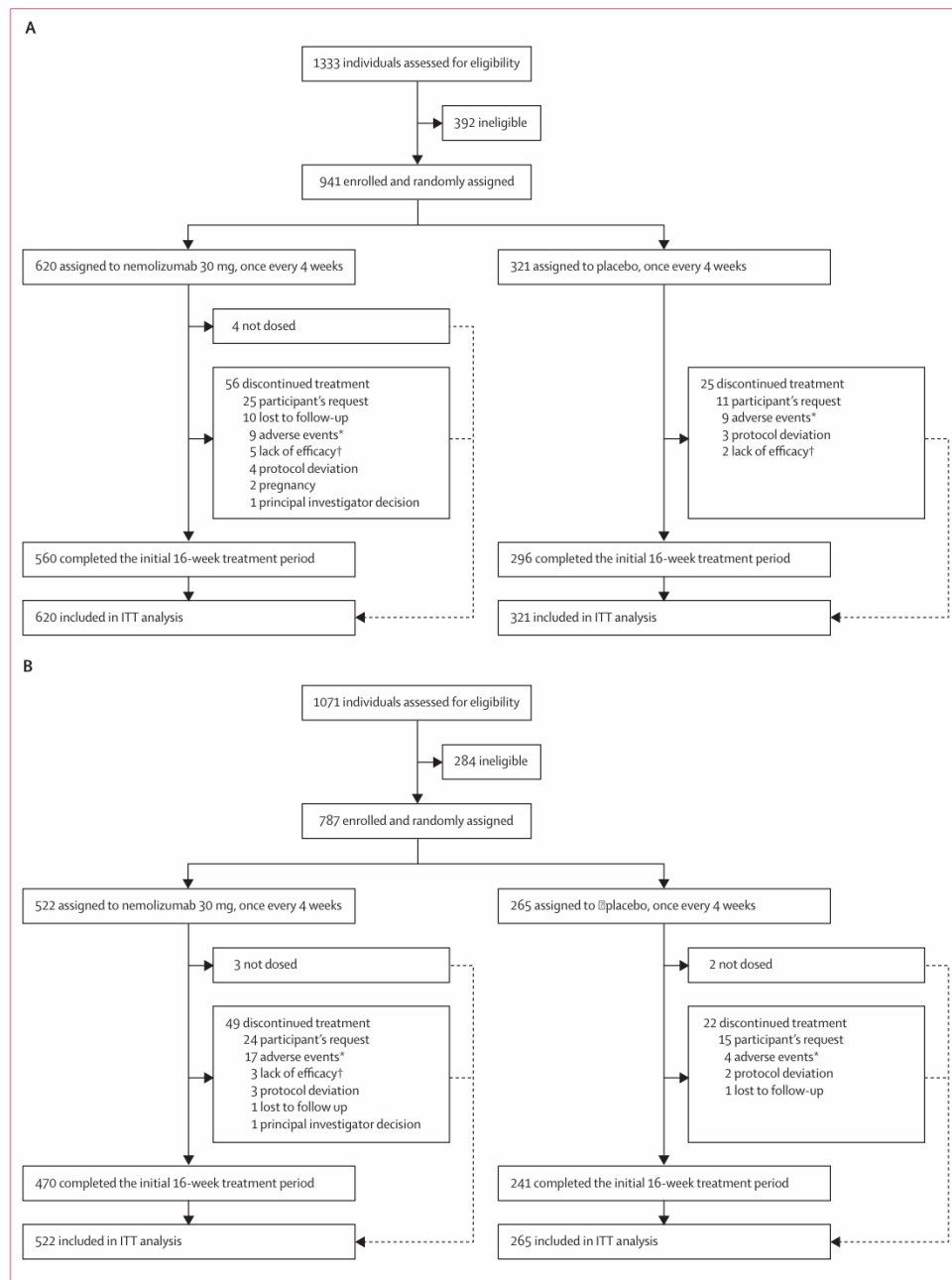
Tabel 2. evidensgrundlag for vurdering af nemolizumab

Studienavn [NCT-nummer]	Population	Intervention	Komparator	Relevante effektmål
ARCADIA 1 [NCT03985943]	Patienter (≥ 12 år) med moderat til svær atopisk eksem og utilstrækkeligt respons på lokalbehandling (TCS)	Nemolizumab s.c. 60 mg (2 x 30 mg), efterfulgt af 30 mg hver 4. uge. Efter 16 uger: 30 mg hver 8. uge + lokalbehandling (TCS/TCI)	Placebo + lokalbehandling (TCS/TCI)	Eksemudbredelses- og sværhedsgrad: EASI75 Eksemudbredelses- og sværhedsgrad, patientrapporteret: POEM ændring fra baseline Kløe: PP-NRS ≥ 4 Livskvalitet: DLQI ≥ 4 , DLQI ændring fra baseline Sikkerhed: uønskede hændelser
ARCADIA 2 [NCT03989349]				



AD, atopisk dermatitis; BL, baseline; BSA, kropsoverfladeareal; COPD, kronisk obstruktiv lungesygdom; EASI, Eczema Area Severity Index; IGA, Investigator's Global Assessment; LD, loadingdose; PBO, placebo; PEF, peak expiratory flow; PP-NRS, Peak Pruritus Numerical Rating Scale; Q4/8W, hver 4./8. uge; R, randomisering; RR, re-randomisering; TCI, topikale calcineurinhæmmere; TCS, topikale kortikosteroider; W, uge.

Figur 1. studiedesign for ARCADIA 1 & 2



Figur 2. patientflow i ARCADIA 1 (A) og ARCADIA 2 (B)

Baselinekarakteristika fremgår af Tabel 3.



Tabel 3. Baselinekarakteristika for patienter i ARCADIA 1 & 2

	ARCADIA 1		ARCADIA 2	
	Nemolizumab N = 620	Placebo N = 321	Nemolizumab N = 522	Placebo N = 265
Alder, år Gennemsnit (SD)	33,5 (15,9)	33,3 (15,6)	34,9 (17,7)	35,2 (17,0)
Køn, mænd (%)	323 (52 %)	177 (55 %)	252 (48 %)	129 (49 %)
Sygdomsvarighed, år Gennemsnit (SD)	Ikke rapporteret			
Vægt, kg	75,1 (18,6)	76,9 (18,9)	74,6 (17,5)	73,4 (19,6)
EASI score Gennemsnit (SD)	27,8 (10,6)	27,1 (9,4)	27,4 (10,8)	27,6 (10,9)
PP-NRS score Gennemsnit (SD)	n = 618; 7,2 (1,4)	n = 320; 7,2 (1,4)	n = 521; 7,0 (1,5)	n = 264; 7,2 (1,5)
BSA, %	44,9 (19,9)	43,8 (18,7)	44,6 (19,4)	45,0 (19,3)

BSA, body surface area. EASI, Eczema Area and Severity Index.

Medicinerådets vurdering af studie og population

I dansk klinisk praksis skal patienterne have afprøvet mindst én systemisk behandling eller ikke tåle systemisk behandling, før behandling med en IL-hæmmer eller JAK-hæmmer igangsættes. Dermed vil størstedelen af patienter i praksis tidligere have fået systemisk behandling.

I ARCADIA-studierne har 33 % i nemolizumab-grupperne og 22 % i placebogrunderne tidligere fået systemisk behandling. I de øvrige studier, som rapporterer andelen med tidligere systemisk behandling, har knap halvdelen af studiepopulationen afprøvet systemisk behandling. Det kan være sværere at vise en effekt i de populationer, der tidligere har fået systemisk behandling, sammenlignet med populationer, som ikke tidligere har modtaget systemisk behandling. Disse forhold kan trække resultaterne fra studier med en mindre andel, som tidligere har fået systemisk behandling, mod en overestimering i forhold til effekten i dansk praksis. Det kan ikke afgøres, om det har betydning for sammenligningen mellem lægemidlerne, da andelen, der tidligere har fået systemisk behandling, ikke er opgjort for alle studier.

Sammenligning af ARCADIA-deltagernes tilstand ved baseline med danske patienter med moderat til svær atopisk eksem kompliceres af, at data for danske patienter er rapporteret som median og interkvartil spredning [2], hvorimod ARCADIA rapporterer gennemsnit og standardafvigelse. Den gennemsnitlige grad af eksemudbredelses- og sværhedsgrad målt ved EASI er i ARCADIA omkring 27, mens medianen for EASI-score hos patienter i dansk klinisk praksis er på ca. 19. Den gennemsnitlige intensitet af kløe er i ARCADIA omkring 7, mens medianen for intensitet af kløe hos patienter i dansk



klinisk praksis er 8. Gennemsnittet for livskvalitetsmålingen i ARCADIA ved baseline er omkring 15, og i dansk klinisk praksis er medianen 13,0.

I ARCADIA indgik en større andel af asiater sammenlignet med patienter i dansk klinisk praksis [2]. I studier af komparatorerne indgår ligeledes populationer, som ikke helt afspejler patienter i dansk praksis. Hudfarve og etnicitet kan have betydning for eksem mønstret, men behandlingsresponsen afviger ikke væsentligt fra andre etniske grupper. Cirka halvdelen af patienterne i ARCADIA er kvinder, mens 38 % er kvinder i dansk klinisk praksis.

Medicinerådet vurderer, at effektmålene i ARCADIA overordnet svarer til effektmålene i behandlingsvejledningen og de inkluderede studier, men at håndtering af *missing data* kan variere mellem studierne, hvilket kan påvirke sammenligneligheden mellem studierne.

Samlet set vurderer Medicinerådet, at ARCADIA er tilstrækkeligt i overensstemmelse med de øvrige studier i behandlingsvejledningen, til at det kan indgå i netværksmetaanalyser. Der er uoverensstemmelser mellem studiepopulation i ARCADIA og patienter i dansk klinisk praksis, men Medicinerådet vurderer, at resultaterne i tilstrækkelig grad kan forventes at gælde ved behandling af patienter i dansk klinisk praksis.

3.2 Databehandling og analyse

Da der ikke findes direkte sammenligninger af nemolizumab og de øvrige lægemidler, har Medicinerådet udført en indirekte komparativ analyse (netværksmetaanalyse) på baggrund af data for nemolizumab og de data, der ligger til grund for udarbejdelsen af Medicinerådets behandlingsvejledning for atopisk eksem og de efterfølgende tillæg hertil. Nemolizumab er sammenlignet med de andre biologiske og targeterede syntetiske lægemidler med dupilumab som referencebehandling. Dupilumab blev valgt som referencebehandling i behandlingsvejledningen, fordi dupilumab blev godkendt først og var den mest anvendte behandling, da behandlingsvejledningen blev udarbejdet.

På baggrund af resultaterne (p-scores samt relative og absolutte forskelle) fra netværksmetaanalysen samt beskrivelse af sikkerhed ved lægemidlerne vurderes det, hvordan behandlingsrækkefølgen bør være. En P-score kan fortolkes som den gennemsnitlige sandsynlighed for, at et lægemiddel er bedre end de øvrige lægemidler. En forskel mellem effektestimater vurderes klinisk relevant, hvis forskellen er statistisk signifikant og samtidig lige så stor eller større end mindste klinisk relevante forskel defineret i [protokollen for Medicinerådets behandlingsvejledning](#). Opfølgningstiden for de data, der indgår i netværksmetaanalysen, er 16 uger (dog 12 uger for data vedr. abrocitinib). Studierne, som indgår i netværksmetaanalysen, ses i Bilag 1.



3.3 Resultater pr. effektmål

3.3.1 Eksemudbredelses- og sværhedsgrad (kritisk)

Effektmålet opgøres ved *Eczema Area and Severity Index* (EASI), hvor den samlede score ligger i intervallet 0-72, og hvor en høj score indikerer en høj sværhedsgrad.

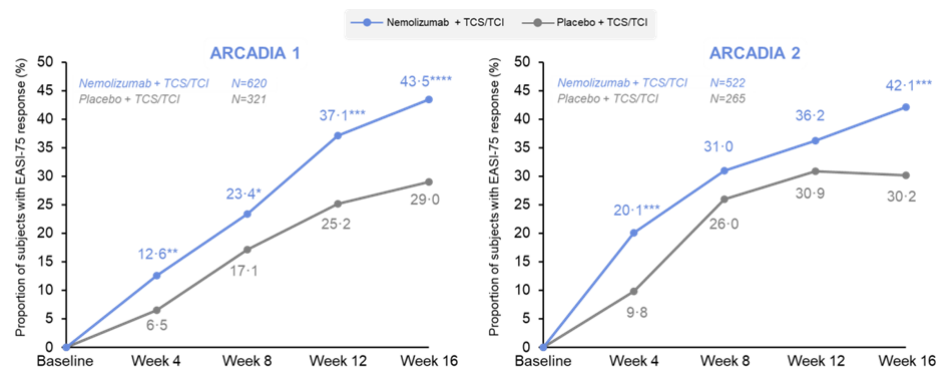
Netværksmetaanalysen for EASI 75 (andelen af patienter, der opnår mindst 75 % forbedring af EASI-scoren fra baseline) er opdateret med data for nemolizumab.

Netværksmetaanalysen for den gennemsnitlige ændring af scoren fra baseline, angivet i procent (EASI cfb (%)), er ikke opdateret da ansøger ikke har indsendt data til sammenligning med de øvrige lægemidler. Der er derfor kun foretaget en simpel sammenligning mellem de relative forbedringer i ARCADIA-studierne og resultater for de øvrige lægemidler i behandlingsvejledningen.

EASI75

Nemolizumab vs. Placebo

I ARCADIA 1 & 2 ses en klinisk relevant effekt af nemolizumab overfor placebo: henholdsvis 14,9 %-point og 12,5 %-point i forskel efter 16-ugers behandling (Figur 3).



Figur 3. Andel af patienter, som opnår mindst 75 % reduktion af eksem udbredelses- og sværhedsgrad (EASI75) efter 16-ugers behandling i ARCADIA 1 & 2

Sammenligning mellem lægemidler

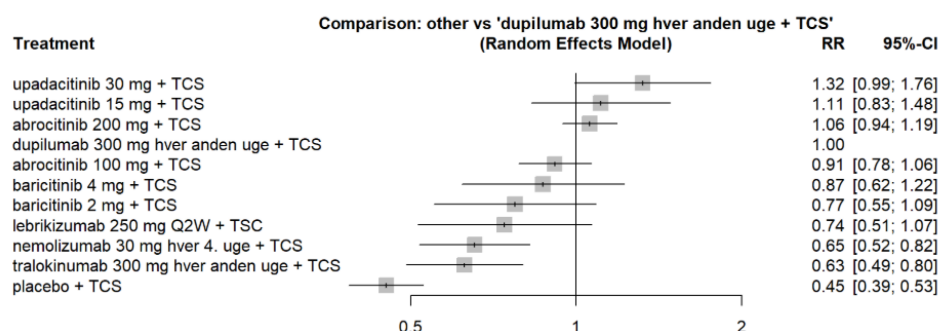
Resultaterne fra netværksmetaanalysen kan ses i Tabel 4 og Figur 4. Det ses, at nemolizumab har en signifikant dårligere effekt end dupilumab. Nemolizumab placerer sig anden nederst i rangeringen af lægemidlerne, over tralokinumab.



Tabel 4. Netværksmetaanalyse. Relativ risiko (RR) for at opnå mindst 75 % forbedring af eksemudbredelses og -sværhedsgrad målt ved EASI efter 16-ugers behandling med de enkelte lægemidler og doseringer sammenlignet med dupilumab 300 mg hver 2. uge. P-score måler den gennemsnitlige grad af sikkerhed for, at et lægemiddel er bedre end de andre lægemidler. Den absolutte forskel sammenlignet med dupilumab er beregnet ud fra RR i netværksmetaanalysen og median andel, der opnår EASI 75 med dupilumab.

Intervention	RR versus dupilumab 300 mg hver anden uge	Pscore	Absolut forskel versus dupilumab 300 mg
upadacitinib 30 mg + TCS	1,32 (0,99; 1,76)	0,98	21,39 (-0,52; 33,34)
upadacitinib 15 mg + TCS	1,11 (0,83; 1,48)	0,81	7,19 (-11,49; 32,19)
abrocitinib 200 mg + TCS	1,06 (0,94; 1,19)	0,81	3,91 (-3,73; 12,48)
dupilumab 300 mg hver anden uge + TCS	dupilumab 300 mg hver anden uge + TCS	0,70	0,00 (0,00; 0,00)
abrocitinib 100 mg + TCS	0,91 (0,78; 1,06)	0,56	-5,73 (-14,35; 4,31)
baricitinib 4 mg + TCS	0,87 (0,62; 1,22)	0,54	-8,70 (-25,44; 14,84)
baricitinib 2 mg + TCS	0,77 (0,55; 1,09)	0,38	-15,13 (-29,98; 5,74)
lebrikizumab 250 mg Q2W + TSC	0,74 (0,51; 1,07)	0,35	-17,32 (-32,41; 4,42)
nemolizumab 30 mg hver 4. uge + TCS	0,65 (0,52; 0,82) (*)	0,21	-23,12 (-32,13; -11,76)
tralokinumab 300 mg hver anden uge + TCS	0,63 (0,49; 0,80) (*)	0,17	-24,97 (-34,03; -13,39)
placebo + TCS	0,45 (0,39; 0,53) (*)	0,00	-36,61 (-40,96; -31,52)

*Statistisk signifikant.



Figur 4. Netværksmetaanalyse. Relativ risiko (RR) for at opnå mindst 75 % forbedring af eksemudbredelses og -sværhedsgrad målt ved EASI efter 16-ugers behandling med de enkelte lægemidler og doseringer sammenlignet med dupilumab 300 mg hver 2. uge.

EASI cfb

I ARCADIA 1 og 2 var forbedringen i EASI totalscore henholdsvis 12,4 og 13,2 med nemolizumab sammenlignet med henholdsvis 8,7 og 9,0 i placebogrupeerne (justeret forskel henholdsvis -3,7 [-6,1, -1,3] og -4,1 [-6,4, -1,9] point. Den mindste klinisk relevante forskel er i protokollen defineret som 6,6 point.



Den relative forbedring er dermed ca. 44 % for nemolizumab og 33 % for placebo, hvor baseline EASI-score var omkring 27 point. Begge er lavere end de øvrige lægemidler, hvor den relative forbedring i EASI score ligger mellem 63 % og 78 %, mens placebo-grupperne ligger mellem 43 % og 63 %. Baseline EASI-score var omkring 30 for de fleste af de øvrige lægemidler, dog helt ned til omkring 20 i et af studierne vedr. baricitinib.

Medicinrådets vurdering af eksemudbredelses- og sværhedsgrad

Placeboresponset for EASI75 i ARCADIA 1 & 2 (ca. 30 %) er højere end i studier af dupilumab (22 %) og baricitinib (17 %), hvilket kan mindske sammenligneligheden mellem studierne. I studiet af tralokinumab er placeboresponset 51 %. Forskelle i placeborespons mellem studierne kan delvist skyldes forskelle i brug af TCS.

Disse forhold bidrager med usikkerhed i fortolkningen af resultatet, hvor nemolizumab har en mindre god effekt end upadacitinib 30 mg, abrocitinib 200 mg, upadacitinib 15 mg og dupilumab 300 mg, målt på andel, som opnår EASI75.

Den gennemsnitlige ændring fra baseline i EASI score er ikke klinisk relevant forbedret med behandling med nemolizumab sammenlignet med placebo efter 16-ugers behandling, og den relative forbedring ligger lavere sammenlignet med de øvrige lægemidler. Dette kan skyldes at en del af patienterne slet ikke har respons, mens nogle patienter opnår mindst 75 % forbedring, målt på EASI. Kurven for andel, som opnår EASI75 med nemolizumab har ikke nået et plateau ved uge 16, mens den flader ud for placebo-grupperne (Figur 3). Dette kan indikere, at den fulde effekt af nemolizumab ikke er indsat for alle ved uge 16.

3.3.2 Eksemudbredelses- og sværhedsgrad, patientrapporteret (vigtigt)

Måling af eksemudbredelses- og sværhedsgrad, patientrapporteret

Effekt målet opgøres ved spørgeskemaet *Patient-Oriented Eczema Measure* (POEM), hvor patienten angiver sine gener i løbet af den seneste uge. POEM scores fra 0 til 28, hvor en høj score indikerer en høj grad af gener. Der er udført netværksmetaanalyser for den gennemsnitlige ændring af score fra baseline (POEM cfb).

Nemolizumab vs. Placebo

Der ses en klinisk relevant effekt af nemolizumab overfor placebo efter 16-ugers behandling. I både ARCADIA 1 og 2 var forbedringen i POEM totalscore 9 med nemolizumab sammenlignet med 5 i placebo-gruppen (justeret forskel henholdsvis -4,0 [-5,1, -3,0] og -3,9 [-5,1, -2,8]. Den mindste klinisk relevante forskel er i protokollen defineret som 3 point.

Sammenligning mellem lægemidler

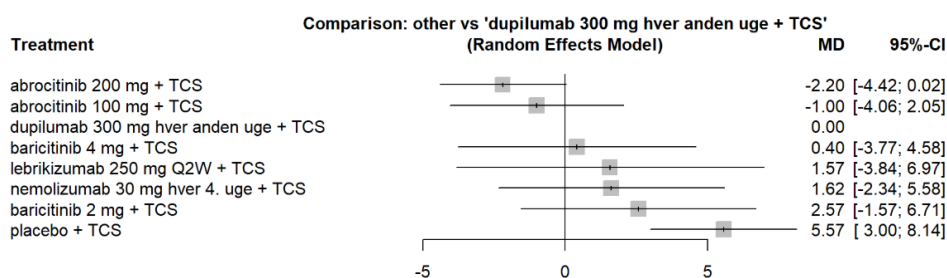
Resultaterne fra netværksmetaanalysen kan ses i Tabel 5 og Figur 5. Der ses ikke en signifikant forskel mellem nemolizumab og dupilumab. Nemolizumab placerer sig anden nederst i rangeringen af lægemidlerne, på niveau med lebrikizumab.



Tabel 5. Netværksmetaanalyse. Den gennemsnitlige forskel (MD) i ændring fra baseline af eksemudbredelses- og sværhedsgrad målt ved POEM efter 16-ugers behandling med de enkelte lægemidler og doseringer sammenlignet med dupilumab 300 mg hver 2. uge. P-score måler den gennemsnitlige grad af sikkerhed for, at et lægemiddel er bedre end de andre lægemidler.

Alternativ	Pscore	MD versus dupilumab 300 mg hver anden uge + TCS
abrocitinib 200 mg + TCS	0,93	-2,20 (-4,42; 0,02)
abrocitinib 100 mg + TCS	0,75	-1,00 (-4,06; 2,05)
dupilumab 300 mg hver anden uge + TCS	0,61	dupilumab 300 mg hver anden uge + TCS
baricitinib 4 mg + TCS	0,58	0,40 (-3,77; 4,58)
lebrikizumab 250 mg Q2W + TCS	0,43	1,57 (-3,84; 6,97)
nemolizumab 30 mg hver 4. uge + TCS	0,4	1,62 (-2,34; 5,58)
baricitinib 2 mg + TCS	0,28	2,57 (-1,57; 6,71)
placebo + TCS	0,01	5,57 (3,00; 8,14) (*)

*Statistisk signifikant.



Figur 5. Netværksmetaanalyse. Den gennemsnitlige forskel (MD) i forbedring af eksemudbredelses- og sværhedsgrad målt ved POEM efter 16-ugers behandling med de enkelte lægemidler og doseringer sammenlignet med dupilumab 300 mg hver 2. uge.

Medicinrådets vurdering af eksemudbredelses- og sværhedsgrad, patientrapporteret
Medicinrådet vurderer, at effekten overordnet svarer til effekten af lægemidlerne inkluderet i behandlingsvejledningen.

3.3.3 Kløe (kritisk)

Måling af kløe

Effekt målet opgøres ved *Peak Pruritus* numerisk rangskala (PP-NRS), hvor patienten angiver kløe på en skala fra 0-10, hvor 10 indikerer den værst tænkelige kløe.

Netværksmetaanalysen for PP-NRS ≥ 4 (andelen af patienter, der har en forbedring på mindst 4 på skalaen fra 0-10, sammenlignet med baseline) er opdateret med data for nemolizumab.

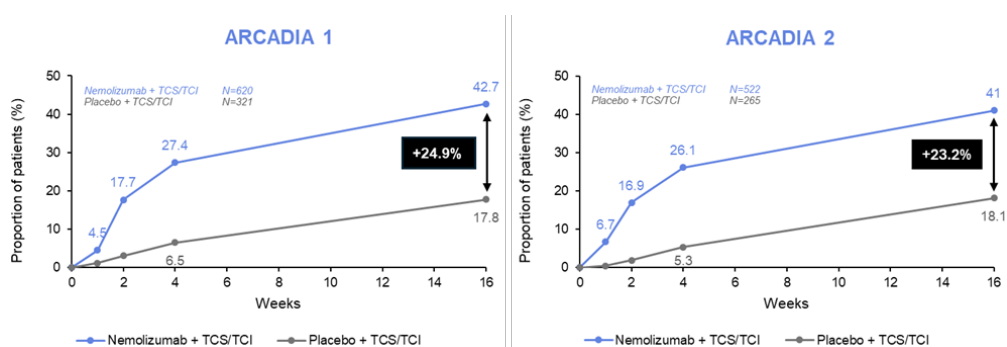


Netværksmetaanalysen for den gennemsnitlige ændring af score fra baseline angivet i procent (PP-NRS cfb (%)), er ikke opdateret, da ansøger ikke har indsendt data til sammenligning med de øvrige lægemidler. Der er derfor kun foretaget en simpel sammenligning mellem de relative forbedringer i ARCADIA-studierne og resultater for de øvrige lægemidler i behandlingsvejledningen.

PP-NRS ≥ 4

Nemolizumab vs. Placebo

I ARCADIA 1 & 2 ses en klinisk relevant effekt af nemolizumab overfor placebo: henholdsvis 24,9 %-point og 23,2 %-point i forskel efter 16-ugers behandling (Figur 3). Den mindste klinisk relevante forskel var i protokollen defineret som 10 %-point.



Figur 6. Andel af patienter, som opnår reduktion af kløe svarende til mindst fire point på en skala fra 0-10 (PP-NRS ≥ 4) efter 16-ugers behandling i ARCADIA 1 & 2

Sammenligning mellem lægemidler

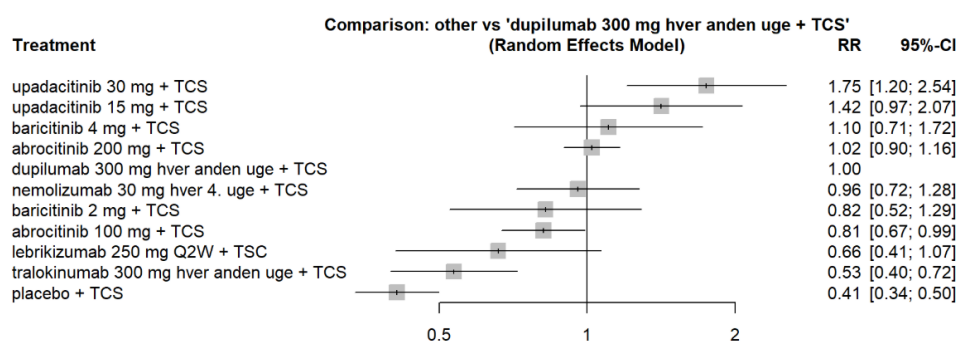
Resultaterne fra netværksmetaanalysen kan ses i Tabel 4 og Figur 4. Det ses, at effekten af nemolizumab er på niveau med dupilumab. Nemolizumab placerer sig som nummer 6 i rangeringen af lægemidlerne, lige under dupilumab.



Tabel 6. Netværksmetaanalyse. Relativ risiko (RR) for at opnå mindst 4 points forbedring af kløe målt ved PP-NRS efter 16-ugers behandling med de enkelte lægemidler og doseringer sammenlignet med dupilumab 300 mg hver 2. uge. P-score måler den gennemsnitlige grad af sikkerhed for, at et lægemiddel er bedre end de andre lægemidler. Den absolutte forskel sammenlignet med dupilumab er beregnet ud fra RR i netværksmetaanalysen og median andel, der opnår PP-NRS ≥ 4 med dupilumab.

Intervention	RR versus dupilumab 300 mg hver anden uge	Pscore	Absolut forskel versus dupilumab 300 mg
upadacitinib 30 mg + TCS	1,75 (1,20; 2,54) (*)	0,99	42,04 (11,81; 42,04)
upadacitinib 15 mg + TCS	1,42 (0,97; 2,07)	0,87	24,11 (-1,86; 42,04)
baricitinib 4 mg + TCS	1,10 (0,71; 1,72)	0,71	6,05 (-16,82; 41,64)
abrocitinib 200 mg + TCS	1,02 (0,90; 1,16)	0,65	1,23 (-6,05; 9,53)
dupilumab 300 mg hver anden uge + TCS	dupilumab 300 mg hver anden uge + TCS	0,61	0,00 (0,00; 0,00)
nemolizumab 30 mg hver 4. uge + TCS	0,96 (0,72; 1,28)	0,55	-2,51 (-16,38; 15,99)
baricitinib 2 mg + TCS	0,82 (0,52; 1,29)	0,39	-10,31 (-27,55; 16,69)
abrocitinib 100 mg + TCS	0,81 (0,67; 0,99) (*)	0,36	-10,77 (-19,14; -0,60)
lebrikizumab 250 mg Q2W + TSC	0,66 (0,41; 1,07)	0,24	-19,79 (-34,40; 3,86)
tralokinumab 300 mg hver anden uge + TCS	0,53 (0,40; 0,72) (*)	0,12	-26,96 (-34,95; -16,19)
placebo + TCS	0,41 (0,34; 0,50) (*)	0,00	-34,22 (-38,45; -29,08)

*Statistisk signifikant



Figur 7. Netværksmetaanalyse. Relativ risiko (RR) for at opnå mindst 4 points forbedring af kløe målt ved PP-NRS efter 16-ugers behandling med de enkelte lægemidler og doseringer sammenlignet med dupilumab 300 mg hver 2. uge.

PP-NRS cfb (%)

I ARCADIA 1 og 2 var forbedringen i EASI totalscore henholdsvis 3,8 og 3,7 med nemolizumab sammenlignet med henholdsvis 1,9 og 1,8 i placebo grupperne (justeret forskel henholdsvis -1,8 [-2,2, -1,5] og -1,8 [-2,1, -1,4] point. Den mindste klinisk relevante forskel er i protokollen defineret som 3 point.

Den relative forbedring er ca. 54 % for nemolizumab og ca. 26 % for placebo, da baseline PP-NRS var omkring 7 point. Den relative forbedring er dermed på niveau med de øvrige lægemidler, hvor den relative forbedring i PP-NRS ligger mellem 37 % og 58 %, mens placebo grupperne ligger mellem 17 % og 35 %.



Medicinrådets vurdering af kløe

Medicinrådet vurderer, at nemolizumab er lige så effektivt som dupilumab til at reducere kløe ved moderat til svær atopisk eksem.

3.3.4 Livskvalitet (vigtigt)

Måling af livskvalitet

Effektmålet opgøres ved hjælp af spørgeskemaet *Dermatology Life Quality Index* (DLQI), hvor patienten besvarer 10 spørgsmål relateret til livskvalitet. Den maksimale score er 30, som indikerer dårligst helbredsrelateret livskvalitet. For patienter under 17 år anvendes det tilsvarende spørgeskema *Children's Dermatology Life Quality Index* (cDLQI).

Der er udført netværksmetaanalyser for både DLQI ≥ 4 (andelen af patienter, der har en forbedring på mindst 4, sammenlignet med baseline) og den gennemsnitlige ændring af score fra baseline (DLQI cfb).

DLQI ≥ 4

Nemolizumab vs. Placebo

Der ses en klinisk relevant effekt af nemolizumab overfor placebo efter 16-ugers behandling i ARCADIA 1 & 2. For patienter på 17 år eller ældre, var der [REDACTED], som opnåede en forbedring på mindst 4 point på DLQI med nemolizumab, mens den tilsvarende andel i placebogrupeerne var henholdsvis [REDACTED]. Patienter under 17 år havde tilsvarende responsrater.

Sammenligning mellem lægemidler

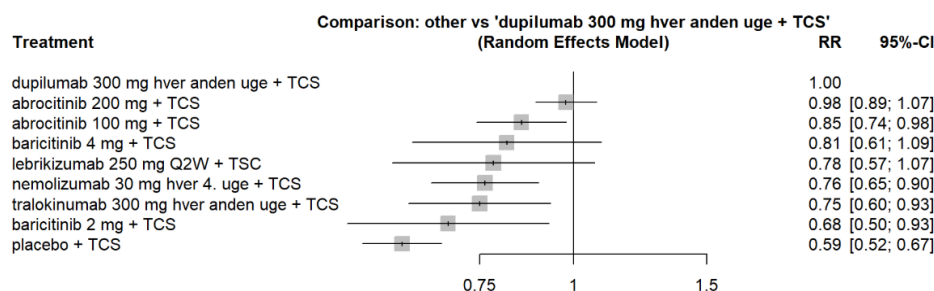
Resultaterne fra netværksmetaanalysen kan ses i Tabel 7 og Figur 8. Der er statistisk signifikant og klinisk relevant forskel mellem nemolizumab og dupilumab. Nemolizumab placerer sig tredje nederst i rangeringen af lægemidlerne, mellem lebrikizumab og tralokinumab.

Tabel 7. Netværksmetaanalyse. Relativ risiko (RR) for at opnå mindst 4 points forbedring af livskvalitet målt ved DLQI efter 16-ugers behandling med de enkelte lægemidler og doseringer sammenlignet med dupilumab 300 mg hver 2. uge. P-score måler den gennemsnitlige grad af sikkerhed for, at et lægemiddel er bedre end de andre lægemidler. Den absolutte forskel sammenlignet med dupilumab er beregnet ud fra RR i netværksmetaanalysen og median andel, der opnår DLQI ≥ 4 med dupilumab.

Intervention	RR versus dupilumab 300 mg hver anden uge	Pscore	Absolut forskel versus dupilumab 300 mg
dupilumab 300 mg hver anden uge + TCS	dupilumab 300 mg hver anden uge + TCS	0,94	0,00 (0,00; 0,00)
abrocitinib 200 mg + TCS	0,98 (0,89; 1,07)	0,88	-2,00 (-9,34; 6,07)
abrocitinib 100 mg + TCS	0,85 (0,74; 0,98) (*)	0,62	-12,39 (-21,52; -1,93)
baricitinib 4 mg + TCS	0,81 (0,61; 1,09)	0,56	-15,52 (-32,66; 7,38)
lebrikizumab 250 mg Q2W + TSC	0,78 (0,57; 1,07)	0,47	-18,24 (-35,69; 5,54)
nemolizumab 30 mg hver 4. uge + TCS	0,76 (0,65; 0,90) (*)	0,40	-19,95 (-29,64; -8,54)
tralokinumab 300 mg hver anden uge + TCS	0,75 (0,60; 0,93) (*)	0,38	-20,96 (-33,21; -5,75)
baricitinib 2 mg + TCS	0,68 (0,50; 0,93) (*)	0,22	-26,74 (-41,86; -6,18)
placebo + TCS	0,59 (0,52; 0,67) (*)	0,03	-34,22 (-39,88; -27,84)



*Statistisk signifikant.



Figur 8. Netværksmetaanalyse. Relativ risiko (RR) for at opnå mindst 4 points forbedring af livskvalitet målt ved DLQI efter 16-ugers behandling med de enkelte lægemidler og doseringer sammenlignet med dupilumab 300 mg hver 2. uge.

DLQI cfb (%)

Nemolizumab vs. Placebo

I ARCADIA 1 og 2 var forbedringen i DLQI totalscore henholdsvis 7,8 og 7 point med nemolizumab sammenlignet med henholdsvis 5,3 og 5,1 point i placebogrupeerne (justeret forskel henholdsvis -2,5 [-3,6, -1,5] og -2,4 [-3,6, -1,3] point). Den mindste klinisk relevante forskel er i protokollen defineret som 4 point.

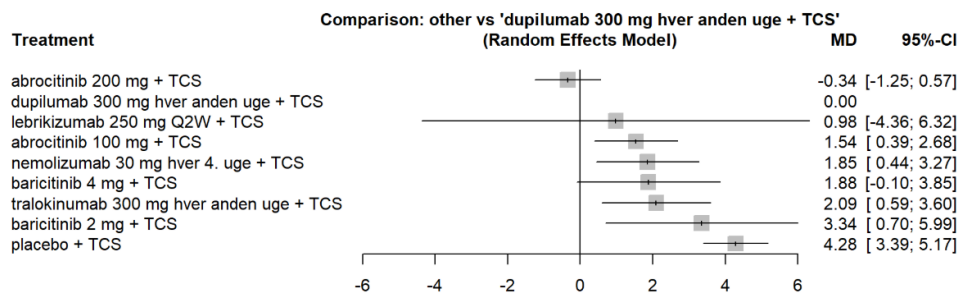
Sammenligning mellem lægemidler

Resultaterne fra netværksmetaanalysen kan ses i Tabel 8 og Figur 9. Der ses en statistisk signifikant, men ikke klinisk relevant forskel mellem nemolizumab og dupilumab. Nemolizumab placerer sig tredje nederst i rangeringen af lægemidler.

Tabel 8. Netværksmetaanalyse. Den gennemsnitlige forskel (MD) i ændring fra baseline af livskvalitet målt ved DLQI efter 16-ugers behandling med de enkelte lægemidler og doseringer sammenlignet med dupilumab 300 mg hver 2. uge. P-score måler den gennemsnitlige grad af sikkerhed for, at et lægemiddel er bedre end de andre lægemidler.

Alternativ	Pscore	MD versus dupilumab 300 mg hver anden uge + TCS
abrocitinib 200 mg + TCS	0,93	-0,34 (-1,25; 0,57)
dupilumab 300 mg hver anden uge + TCS	0,85	dupilumab 300 mg hver anden uge + TCS
lebrikizumab 250 mg Q2W + TCS	0,6	0,98 (-4,36; 6,32)
abrocitinib 100 mg + TCS	0,54	1,54 (0,39; 2,68) (*)
baricitinib 4 mg + TCS	0,47	1,88 (-0,10; 3,85)
nemolizumab 30 mg hver 4. uge + TCS	0,46	1,85 (0,44; 3,27) (*)
tralokinumab 300 mg hver anden uge + TCS	0,4	2,09 (0,59; 3,60) (*)
baricitinib 2 mg + TCS	0,19	3,34 (0,70; 5,99) (*)
placebo + TCS	0,04	4,28 (3,39; 5,17) (*)

*Statistisk signifikant.



Figur 9. Netværksmetaanalyse. Den gennemsnitlige forskel (MD) i forbedring af livskvalitet målt ved DLQI efter 16-ugers behandling med de enkelte lægemidler og doseringer sammenlignet med dupilumab 300 mg hver 2. uge

Medicinerådets vurdering af livskvalitet

Medicinerådet vurderer, at effekten af nemolizumab på livskvalitet er statistisk signifikant dårligere end effekten af dupilumab. Forskellen på den gennemsnitlige forbedring er dog mindre end hvad anses for klinisk relevant.

3.3.5 Bivirkninger (kritisk)

Nemolizumab er under *additonal monitoring* i EMA (mere intens monitorering for bivirkninger, da der er tale om et nyt lægemiddel med begrænset evidensgrundlag).

Jf. EMA [3] er de mest almindelige bivirkninger ved brug af nemolizumab til behandling af atopisk eksem (og prurigo nodularis) type I overfølsomhed (1,1 %; omfatter nældefeber 1,0 % og angioødem 0,1 %) og reaktioner på injektionsstedet (1,2 %). Tabel 9 omfatter alle bivirkninger observeret i kliniske forsøg med nemolizumab.

Tabel 9. liste over alle bivirkninger observeret i kliniske forsøg vist efter systemorganklasse og hyppighed ved brug af følgende kategorier: meget almindelig ($\geq 1/10$); almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); ikke almindelig ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$); sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1000$); meget sjælden ($> 1/10.000$). Inden for hver hyppighedsgruppering vises bivirkninger efter faldende sværhedsgrad. Inden for hver hyppighedsgruppering vises bivirkninger efter faldende sværhedsgrad

MedDRA-systemorganklasse	Hyppighed	Bivirkninger
Infektioner og parasitære sygdomme	Almindelig	Overfladiske svampeinfektioner ^{##}
Blod og lymfesystem	Ikke almindelig	Eosinofili [†]
Immunsystemet	Almindelig	Type I overfølsomhed (inkl. nældefeber [†] og angioødem*)
Nervesystemet	Almindelig	Hovedpine* (inkl. spændingshovedpine)
Luftveje, thorax og mediastinum	Almindelig	Forværring af astma* (inkl. astma, hvæsende vejrtrækning, reduceret peakflowhastighed)
Hud og subkutane væv	Almindelig	Atopisk dermatitis*, Eksem*, Nummulat eksem*
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Almindelig	Reaktioner på injektionsstedet (inkl. erytem, kløe, hæmatom [†] , smerter [†] , irritation [†] , blå mærker* og ødem på injektionsstedet [†])

[†]Forekom i forsøg vedrørende atopisk dermatitis

*Forekom i forsøg vedrørende prurigo nodularis

^{##}Overfladiske svampeinfektioner omfatter: ringorm, fodsvamp, onykomykose, svampeinfektion, svamp i huden, svamp i lysken



Overfølsomhed

Type 1 overfølsomhedsreaktioner (Ig-E-medierede reaktioner), herunder mild nældefeber og angioødem i ansigtet (periokulært), blev almindeligt observeret hos forsøgspartagere behandlet med nemolizumab i de kliniske forsøg. Disse reaktioner førte ikke til seponering af behandlingen.

Eosinofili

Andelen af patienter med klinisk signifikant forhøjede eosinofiler (> 700 celler/mcl) var 10,2 % i ADpopulationen (i den indledende periode) og 5,5 % i PN-populationen. Svær eosinofili ($> 5\,000$ celler/mcl) blev ikke observeret hos AD-patienter behandlet med nemolizumab i den indledende behandlingsperiode. Uønskede reaktioner med eosinofili blev rapporteret hos 0,2 % af ADpatienter behandlet med nemolizumab i løbet af den indledende behandlingsperiode op til uge 16. Alle hændelser hos AD-forsøgspersoner var af mild intensitet og ikke forbundet med kliniske symptomer. Ingen TEAE med eosinofili førte til behandlingsophør. Bortset fra et tilfælde af eosinofil kolit hos en AD-forsøgsperson med andre atopiske komorbiditeter blev der ikke rapporteret nogen tilstande med eosinofili.

Unge (12 til 17 år)

Sikkerheden ved nemolizumab blev vurderet hos 176 forsøgspartagere i alderen 12 til 17 år med moderat til svær atopisk eksem. Sikkerhedsprofilen af nemolizumab hos disse forsøgspartagere til og med uge 16 svarede til sikkerhedsprofilen set hos voksne med atopisk dermatitis.

Medicinerådets vurdering af bivirkninger

Medicinerådet vurderer, at bivirkningsprofilen ved nemolizumab ligner bivirkningsprofilen for de andre IL-hæmmere. Dog viser kliniske data, at frekvensen af conjunktivitis ved brug af dupilumab er højere end observeret i kliniske studier. Således viser et review over observationelle studier [4], at conjunktivitis forekom hos 26 % af i alt 3303 patienter, som blev behandlet med dupilumab i 16 uger. Der er ikke foretaget lignende opgørelser for tralokinumab, nemolizumab og lebrikizumab. Conjunktivitis er den bivirkning, som er af størst betydning i klinisk praksis, men dette kan ofte afhjælpes ved supplerende behandling eller dosisreduktion. Hvis det er nødvendigt at stoppe behandling med en IL-hæmmer på grund af bivirkninger, er det muligt at skifte til et andet præparat.

JAK-hæmmere har mere alvorlig bivirkningsprofil (se [Medicinerådets behandlingsvejledning vedrørende biologiske og targeterede syntetiske lægemidler til moderat til svær atopisk eksem hos patienter \$\geq 12\$ år](#)).

3.3.6 Risiko for bias

Risikoen for bias i ARCADIA 1 & 2 er vurderet ved *Cochrane risk of bias tool 2.0*. Samlet set er risikoen for bias vurderet at være lav.



3.4 Øvrige forhold

Kriterier for opstart, monitorering, skift og seponering

For nemolizumab gælder de samme overvejelser som for de øvrige lægemidler vedr. opstart, skift, seponering samt monitorering af behandling. Disse overvejelser er beskrevet i behandlingsvejledningens afsnit 6.

Opbevaring

IL-hæmmerne skal opbevares på køl (2-8°C). Dupilumab kan opbevares ved op til 25°C i højst 14 dage, lebrikizumab ved op til 30°C i højst 7 dage, nemolizumab ved op til 25°C i en enkelt periode på op til 90 dage, og tralokinumab ved op til 25°C i højst 14 dage. Når nemolizumab er rekonstitueret, skal det bruges indenfor 4 timer.

4. Medicinrådets kliniske vurdering af lægemidler

Den samlede indplacering af lægemidlerne kan ses i "*Opsummering af Medicinrådets evidensgennemgang*" [her](#). Heri fremgår også det kliniske sammenligningsgrundlag for de ligestillede lægemidler samt strategi for en eventuel opdateret omkostningsanalyse.

4.1.1 Fra evidens til anbefaling

I behandlingsvejledningens kliniske rækkefølge er lægemidler med en mere alvorlig bivirkningsprofil (JAK-hæmmere: abrocitinib, baricitinib og upadacitinib) blevet placeret under "overvej" eller "anvend ikke rutinemæssigt", mens øvrige lægemidler (IL-hæmmere: dupilumab, lebrikizumab og tralokinumab) er placeret under "anvend". Medicinrådet vurderer, at nemolizumab har mindst lige så god effekt som tralokinumab og for nogle effektmål ikke adskiller sig statistisk signifikant fra dupilumab. Nemolizumab har desuden en bivirkningsprofil, der ligner bivirkningsprofilen ved de øvrige IL-hæmmere, hvor der dog er en hyppigere forekomst af conjunktivitis ved dupilumab.

Derfor ligestilles nemolizumab med dupilumab, lebrikizumab og tralokinumab og indplaceres i kategorien "anvend".

Valget af behandling af moderat til svær atopisk eksem beror på en individuel vurdering og foretages af patient og læge sammen. De forskellige lægemidler har forskellige fordele og ulemper, og derfor bør flere faktorer overvejes i forbindelse med behandlingsvalg. IL-hæmmere kræver ikke jævnlig blodprøvekontrol, hvilket er tilfældet for JAK-hæmmere. JAK-hæmmere gives som tabletbehandling, mens IL-hæmmere gives som subkutan injektion. Der vil være forskellige patientpræferencer for de to administrationsveje, som for nogle patienter kan have betydning for behandlingsvalget.



Overvejelser vedr. den kliniske rækkefølge

Dupilumab, lebrikizumab, nemolizumab og tralokinumab vil som udgangspunkt kunne anvendes til de fleste patienter ud fra en sikkerhedsmæssig betragtning. Alle disse lægemidler giver god effekt hos nogle patienter, og såfremt der ikke opnås tilstrækkelig effekt, kan man skifte til et andet lægemiddel. Ifølge netværksmetaanalysen er effekten af tralokinumab, nemolizumab og lebrikizumab generelt ikke lige så god som effekten af dupilumab, til gengæld er der en hyppigere forekomst af conjunktivitis ved dupilumab. I nogle tilfælde vil tralokinumab, nemolizumab eller lebrikizumab derfor være det bedste behandlingsvalg, herunder hvis patienten tidligere har haft øjenrelaterede bivirkninger. Effekten af tralokinumab indsetter formentlig senere end de andre IL-hæmmere.

Komorbiditet, i form af svær astma eller svær kronisk bihulebetændelse med nasale polypper, vægter for at vælge dupilumab i forhold til øvrige lægemidler inkluderet i behandlingsvejledningen, da dupilumab også har indikation til disse sygdomme. Dupilumab er sandsynligvis mindre effektivt til behandling af ansigtseksem, hvilket kan indgå i overvejelserne vedrørende behandlingsvalg.

Ved behov for effekt indenfor få dage kan en JAK-hæmmer være det bedste behandlingsvalg, under hensyntagen til risiko for alvorlige bivirkninger.



5. Referencer

1. Silverberg JI, Wollenberg A, Reich A, Thaçi D, Legat FJ, Papp KA, 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. *The Lancet*. 2024;404(10451):445–60.
2. Larsen HHP, Vittrup I, Ruge IF, Elberling J, Skov L, Ibler K, et al. Severe and ChRonic Atopic dermatitis Treatment CoHort (SCRATCH): A Danish Real-world Evidence Atopic Dermatitis Treatment Registry. *Acta Derm Venereol*. 2022;102:adv00760.
3. Produktresumé nemludio.
4. Halling A-S, Loft N, Silverberg JI, Guttman-Yassky E, Thyssen JP. Real-world evidence of dupilumab efficacy and risk of adverse events: A systematic review and meta-analysis. *J Am Acad Dermatol*. 2021;84(1):139–47.



6. Sammensætning af fagudvalg

Medicinrådets fagudvalg vedrørende atopisk eksem	
Forperson	Indstillet af
Kristian Fredløv Mose <i>Afdelingslæge</i>	Lægevidenskabelige Selskaber og Dansk Dermatologisk Selskab (repræsenterer også Region Syddanmark)
Medlemmer	Udpeget af
<i>Kan ikke opfylde Medicinrådets habilitetskrav</i>	Region Nordjylland
Stine Maria Andersen <i>Afdelingslæge</i>	Region Midtjylland
Lotte Themstrup <i>Afdelingslæge</i>	Region Sjælland
Birgitte Brock* <i>Cheflæge</i>	Region Hovedstaden
<i>Udpegning i gang</i>	Dansk Dermatologisk Selskab
Cathrine Nørgaard Peulicke <i>Klinisk farmaceut</i>	Dansk Selskab for Sygehusapoteksledelse
Rasmus Huan Olsen <i>Afdelingslæge, klinisk lektor</i>	Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi
Christine Munch Westergaard <i>Patient/patientrepræsentant</i>	Danske Patienter

* Har ikke deltaget i arbejdet med denne vurdering.



7. Versionslog

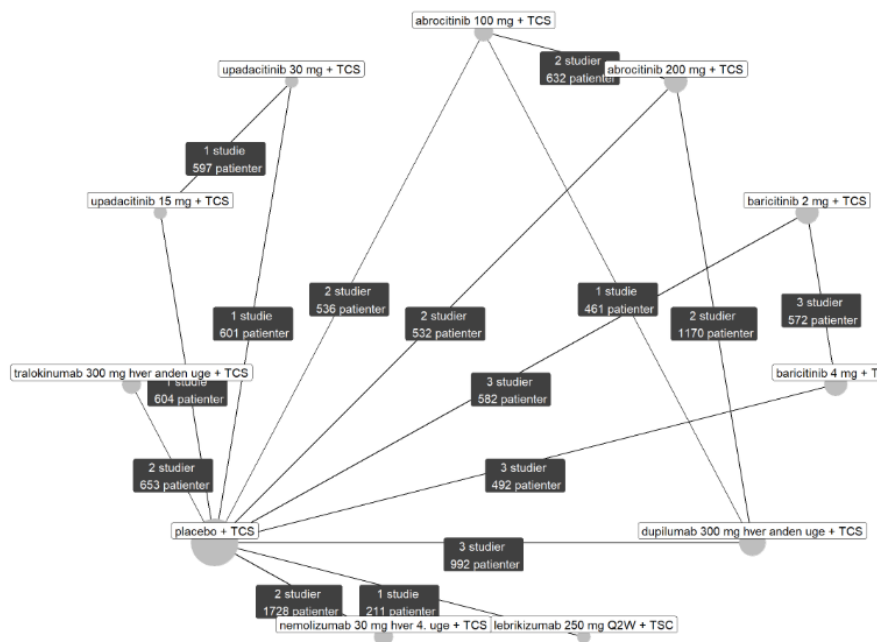
Versionslog

Version	Dato	Ændring
1.1	9. september 2025	På side 14 er følgende vedr. ARCADIA-studierne slettet, da det ikke er korrekt: <i>'nemolizumab gives som monoterapi'</i> .
1.0	3. september 2025	Godkendt af Medicinrådet.

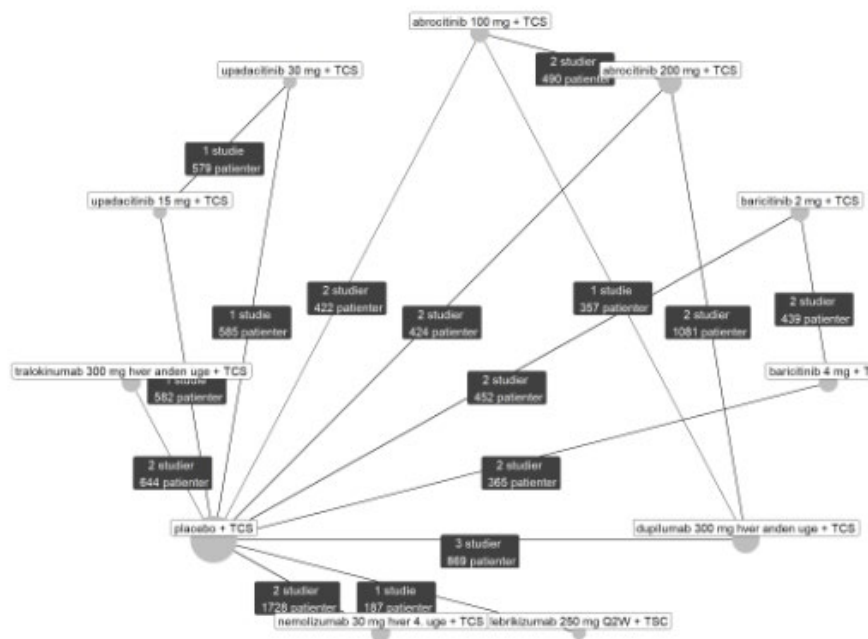


8. Bilag

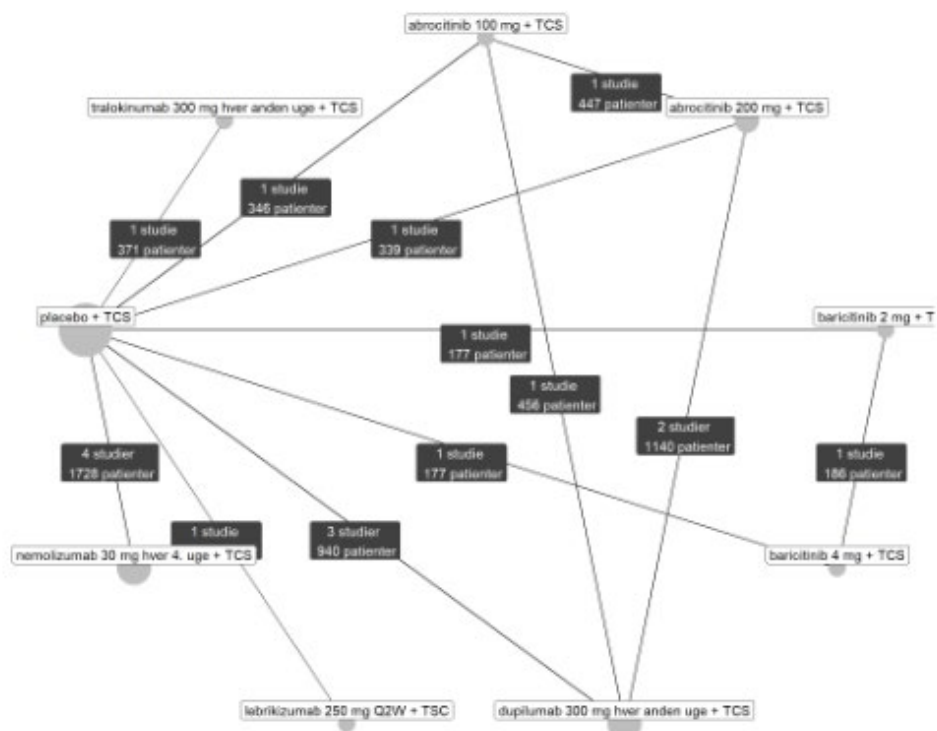
Bilag 1



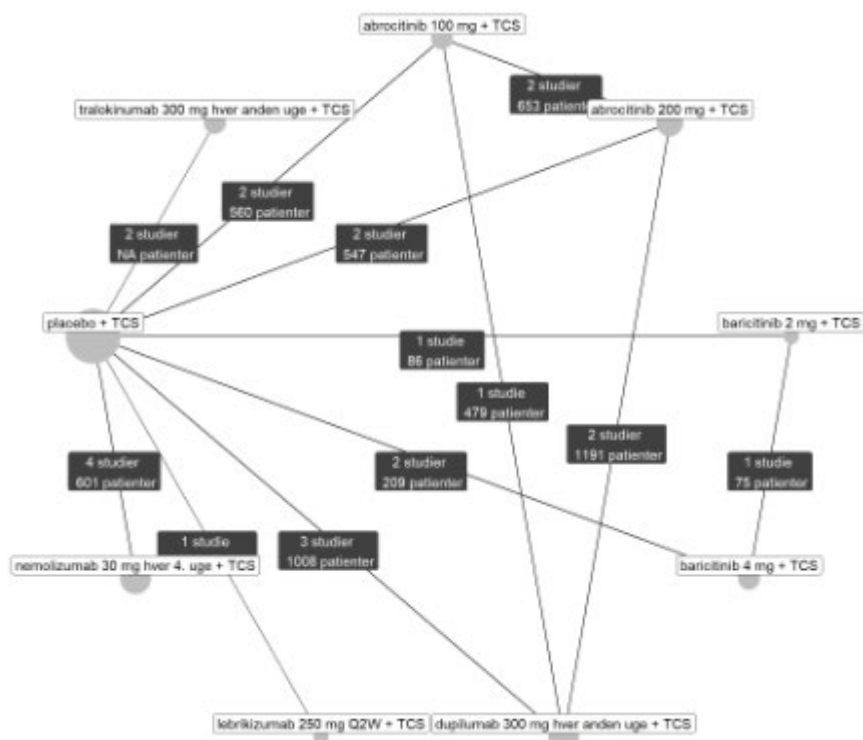
Figur 10. netværksgraf for analysen af EASI75



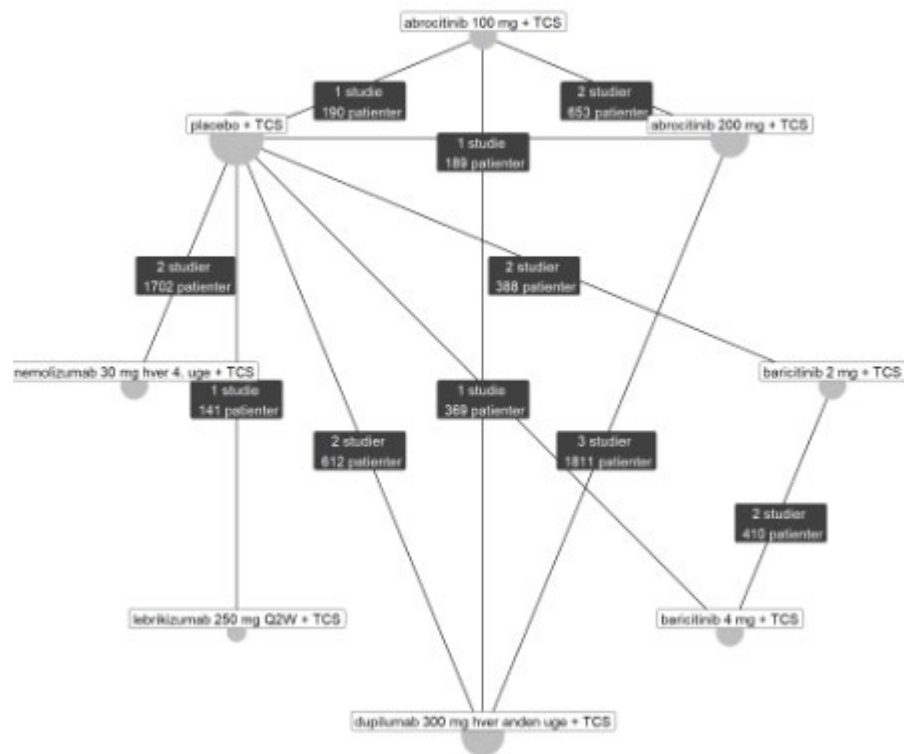
Figur 11. netværksgraf for analysen af PP-NRS ≥ 4



Figur 12. netværksgraf for analysen af DLQI ≥ 4



Figur 13. netværksgraf for analysen af DLQI, ændring fra baseline



Figur 14. netværksgraf for analysen af POEM, ændring fra baseline

Medicinrådets sekretariat

Medicinrådet Dampfærgevej 21-23, 3. sal
2100 København Ø

+ 45 70 10 36 00
medicinraadet@medicinraadet.dk

www.medicinraadet.dk