

Informe público sobre la decisión de inclusión en la prestación farmacéutica de nemolizumab (Nemluvio®) para el tratamiento de la dermatitis atópica de moderada a grave en pacientes a partir de 12 años de edad que son candidatos para tratamiento sistémico.

Fecha de publicación: 18 de junio de 2026

¿Qué es nemolizumab y para qué se utiliza?

Nemluvio® es un medicamento que se usa para tratar a adultos y adolescentes mayores de 12 años con dermatitis atópica (también conocida como eccema atópico, que se caracteriza por picazón, enrojecimiento y sequedad en la piel) o a adultos con prurigo nodular moderado a grave (una enfermedad cutánea crónica que produce erupciones con nódulos y picazón intensa). Se puede usar cuando el paciente puede recibir tratamiento sistémico (medicamentos administrados por vía oral o inyectable).

Nemluvio® contiene el principio activo nemolizumab.

Nemluvio® está disponible en forma de plumas precargadas y jeringas precargadas, y se administra mediante inyección subcutánea. Este medicamento solo se puede obtener con receta médica; el tratamiento debe ser iniciado y supervisado por un profesional sanitario con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de las afecciones para las que se utiliza Nemluvio®.

¿Cómo funciona nemolizumab?

El principio activo de Nemluvio®, el nemolizumab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) diseñado para unirse a la interleucina 31 (IL-31) e inhibir su acción. La IL-31 interviene en la inflamación y el picor de la piel que presentan las personas con dermatitis atópica y prurigo nodular. Al bloquear la IL-31, Nemluvio® alivia estos síntomas.

Información básica sobre la autorización

Nemluvio® está autorizado a través del procedimiento centralizado, es decir, tiene una autorización válida para toda la Unión Europea, concedida el 12 de febrero de 2025 por la Comisión Europea tras la opinión favorable del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) el 12 de diciembre de 2024¹.

Conclusiones de la evaluación comparada de Nemluvio®

Nemluvio® fue más eficaz que el placebo (un tratamiento ficticio) para reducir la extensión y la gravedad de la dermatitis atópica en dos estudios principales realizados en adultos y adolescentes de 12 años o más con dermatitis atópica de moderada a grave. Su efecto se evaluó en pacientes en quienes el tratamiento por vía tópica no fue suficientemente efectivo en dos estudios, y en ambos, se les administró Nemluvio o placebo en combinación con la terapia de base, como cremas cutáneas con corticosteroides e hidratantes. Los estudios midieron las mejoras después de 16 semanas en la gravedad de la erupción cutánea, según la evaluación de los investigadores, y en la extensión y gravedad del eccema utilizando el índice de área y gravedad del eccema (EASI).

En el primer estudio, en el que participaron 941 pacientes, Nemluvio® logró eliminar o casi eliminar por completo la piel afectada en el 35,6 % (221 de 620) de los pacientes, en comparación con el 24,6 % (79 de 321) de los pacientes que recibieron placebo. Además, el 43,5 % (270 de 620) de los

¹Puede consultar la información en el siguiente enlace:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/nemluvio#overview>



pacientes tratados con Nemluvio® mostraron una mejoría de al menos el 75 % en la extensión y gravedad de la enfermedad, en comparación con el 29,0 % (93 de 321) de los pacientes que recibieron placebo.

En el segundo estudio, en el que participaron 787 pacientes, Nemluvio® logró eliminar o casi eliminar por completo la piel afectada en el 37,7 % (197 de 522) de los pacientes, en comparación con el 26,0 % (69 de 265) de los pacientes que recibieron placebo. Además, el 42,1 % (220 de 522) de los pacientes tratados con Nemluvio® mostraron una mejoría de al menos el 75 % en la extensión y gravedad de la enfermedad, en comparación con el 30,2 % (80 de 265) de los pacientes que recibieron placebo.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha publicado el 2 de febrero de 2026 el Informe de Posicionamiento Terapéutico (IPT) de Nemluvio® para el tratamiento de la dermatitis atópica de moderada a grave en pacientes a partir de 12 años de edad que son candidatos para tratamiento sistémico y para el tratamiento de adultos con prurigo nodular de moderado a grave que son candidatos para tratamiento sistémico². Con respecto a la indicación de dermatitis atópica, concluye que nemolizumab se posiciona como una opción terapéutica situándose en la línea de tratamiento junto a otros biológicos (dupilumab, lebrikizumab y tralokinumab) e iJAKs (abrocitinib, baricitinib, upadacitinib) para pacientes que son candidatos para tratamiento sistémico, destacando que la decisión sobre el tratamiento para los pacientes debe individualizarse, teniendo en cuenta los beneficios y riesgos, los datos procedentes de estudios comparativos entre las opciones terapéuticas disponibles, así como las recomendaciones de seguridad de la EMA en cuanto al uso de los iJAK.

Decisión de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos

La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, en su sesión del 28 de abril de 2026, acordó proponer a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia la inclusión en la prestación farmacéutica del SNS de la indicación de tratamiento de la dermatitis atópica de moderada a grave en pacientes a partir de 12 años de edad que son candidatos para tratamiento sistémico con las siguientes restricciones:

- Financiación restringida al tratamiento de la dermatitis atópica grave en pacientes a partir de 12 años de edad que son candidatos a tratamiento sistémico, con EASI mayor o igual a 21, IGA mayor o igual a 3, afectación mínima del área de superficie corporal (BSA) mayor o igual al 10% y refractarios a medicación tópica que además presenten experiencia previa de uso de ciclosporina con respuesta insatisfactoria o en los que el uso de ciclosporina esté contraindicado.
- Valoración de la respuesta clínica en la semana 16 para evaluar la optimización del tratamiento, consistente en la confirmación del cumplimiento de los criterios IGA 0-1 o EASI 75, de manera que se pueda administrar una dosis de 30 mg administrados cada 8 semanas.
- Interrupción del tratamiento en aquellos pacientes que, valorada la respuesta clínica a la semana 52, dicha respuesta no permita la optimización del tratamiento cada 8 semanas.
- La dosis de mantenimiento financiada es 30 mg cada 8 semanas.

Información específica sobre restricciones o condiciones de financiación especiales

Su financiación se limita a la población descrita en el apartado anterior.

La financiación de Nemluvio® en dermatitis atópica cuenta con el establecimiento de un coste máximo por paciente para el primer año.

²Puede consultar la información en el siguiente enlace:
<https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/2025/IPT-369-Qalsody-tofersen.pdf>



Asimismo, se ha acordado la devolución del diferencial entre el precio del medicamento suministrado a través de la aplicación de Medicamentos en Situaciones Especiales de la AEMPS y el precio financiado.

Más información

La situación de financiación de los medicamentos puede consultarse a través del buscador BIFIMED, accesible a través de la página del Ministerio de Sanidad, en el siguiente link:

<https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.do>

La búsqueda puede realizarse por principio activo, nombre del medicamento o código nacional.

Una vez se accede al medicamento en cuestión en el apartado "Más información" aparecen las indicaciones que están financiadas, las que no lo están, así como la fecha de alta en la financiación, entre otros.