

EFFICACY OF NEMOLIZUMAB FOR PATIENTS WITH MODERATE-TO-SEVERE ATOPIC DERMATITIS: A META-ANALYSIS

Ha Van Tan^{1*}, Bui Thi Xuan Mai², Vu Thi Tuong Van³, La Trong Quyen⁴, Tran Thu Phuong⁵

¹Spa Vitoria, ²Mbclinic, ³Bac Giang Rehabilitation Hospital, ⁴Hai Ba Trung Health Centre, ⁵Thanh Tri Health Centre

ARTICLE INFO	ABSTRACT
Received: 25/12/2024	Nemolizumab, a monoclonal antibody targeting interleukin-31 (IL-31) receptors, is a promising treatment for atopic dermatitis, a chronic inflammatory skin condition affecting 15–20% of children and 1–7% of adults, characterized by intense pruritus, erythema, and lichenification, significantly impacting quality of life and psychological well-being. This meta-analysis evaluates the efficacy and safety of nemolizumab in patients with moderate-to-severe atopic dermatitis. We searched PubMed from January 2020 to 18 December 2024, selecting 8 randomized controlled trials (RCTs) based on PRISMA guidelines, focusing on double-blind studies reporting Investigator's Global Assessment (IGA) outcomes. The primary outcome was relative risk (RR) with 95% confidence intervals (CI), analyzed using R 4.4.2 with the “meta” package. Nemolizumab showed a higher symptom improvement rate than placebo (RR = 0.79; 95% CI: 0.74–0.83, fixed-effects; RR = 0.75; 95% CI: 0.68–0.82, random-effects; $I^2 = 45\%$, reflecting moderate heterogeneity due to varying sample sizes, dosages, and follow-up durations). The random-effects model indicated a 25% versus 21% itch reduction. Adverse effects were mild, with rates of 21.8% (nemolizumab) versus 22.4% (placebo), confirming clinical safety. Limitations include moderate heterogeneity, reliance on PubMed, and limited long-term data. Nemolizumab offers significant potential for managing atopic dermatitis, warranting further research.
Revised: 10/6/2025	
Published: 11/6/2025	
KEYWORDS	
Nemolizumab	
Atopic dermatitis	
Moderate-to-severe	
Pruritus	
Meta-analysis	
Treatment efficacy	

HIỆU QUẢ CỦA NEMOLIZUMAB Ở BỆNH NHÂN VIÊM DA CƠ ĐỊA MỨC ĐỘ TRUNG BÌNH ĐẾN NẶNG: PHÂN TÍCH GỘP

Hà Văn Tân^{1*}, Bùi Thị Xuân Mai², Vũ Thị Tường Vân³, Lê Trọng Quyền⁴, Trần Thu Phương⁵

¹Spa Vitoria, ²Mbclinic, ³Bệnh viện Phục hồi chức năng tỉnh Bắc Giang

⁴Trung tâm Y tế quận Hai Bà Trưng, ⁵Trung tâm Y tế huyện Thanh Trì

THÔNG TIN BÀI BÁO	TÓM TẮT
Ngày nhận bài: 25/12/2024	Nemolizumab, là một kháng thể đơn dòng nhắm vào thụ thể interleukin-31 (IL-31), là hướng điều trị tiềm năng cho viêm da cơ địa, bệnh mãn tính ảnh hưởng 15–20% trẻ em, 1–7% người lớn, gây ngứa dữ dội, ban đỏ, dày da, làm giảm chất lượng cuộc sống. Nghiên cứu này đánh giá hiệu quả, an toàn của nemolizumab ở bệnh nhân viêm da cơ địa trung bình–nặng qua phân tích gộp. Chúng tôi tìm kiếm PubMed từ 01/2020 đến 12/2024, chọn 8 thử nghiệm đối chứng ngẫu nhiên theo hướng dẫn PRISMA, ưu tiên nghiên cứu mù đôi báo cáo Đánh giá Toàn cầu (IGA). Kết quả chính được tính bằng tỷ số nguy cơ (RR) với khoảng tin cậy 95%, phân tích bằng R 4.4.2, gói “meta”. Nemolizumab cải thiện triệu chứng vượt giả dược (RR = 0,79; 95% CI: 0,74–0,83, fixed-effects; RR = 0,75; 95% CI: 0,68–0,82, random-effects; $I^2 = 45\%$, do khác biệt cỡ mẫu, liều, thời gian). Mô hình random-effects cho giảm ngứa 25% so với 21% (giả dược). Tác dụng phụ nhẹ, với tỷ lệ 21,8% (nemolizumab) so với 22,4% (giả dược). Hạn chế gồm không đồng nhất, giới hạn nguồn dữ liệu chỉ từ PubMed và thiếu thông tin theo dõi dài hạn. Nemolizumab cho thấy tiềm năng đáng kể trong điều trị viêm da cơ địa, cần được nghiên cứu thêm.
Ngày hoàn thiện: 10/6/2025	
Ngày đăng: 11/6/2025	
TỪ KHÓA	
Nemolizumab	
Viêm da cơ địa	
Trung bình đến nặng	
Ngứa	
Phân tích gộp	
Hiệu quả điều trị	

DOI: <https://doi.org/10.34238/tnu-jst.11764>

* Corresponding author. Email: bstanytn@gmail.com

1. Giới thiệu

Viêm da cơ địa (atopic dermatitis) là một bệnh viêm da mãn tính, đặc trưng bởi ngứa, khô da, ban đỏ, bong tróc và dày da lichen hóa, ảnh hưởng đến 15–20% trẻ em và 1–7% người trưởng thành tại các nước công nghiệp [1], [2]. Bệnh thường xuất hiện sớm ở trẻ em, với 45% trường hợp được chẩn đoán trước 6 tháng tuổi, và có thể kéo dài hoặc tái phát ở tuổi trưởng thành [3]. Ngứa là triệu chứng chính, gây gánh nặng đáng kể cho bệnh nhân và gia đình [4]. Các phương pháp điều trị hiện nay bao gồm thuốc chống viêm tại chỗ (corticosteroids, thuốc ức chế calcineurin như tacrolimus), liệu pháp quang học và các tác nhân sinh học hoặc thuốc ức chế miễn dịch cho các trường hợp trung bình đến nặng [5], [6].

Nemolizumab, một kháng thể đơn dòng chống thụ thể interleukin-31 (IL-31), là một phương pháp điều trị mới nổi trong quản lý viêm da cơ địa, đặc biệt hiệu quả trong giảm ngứa – triệu chứng chủ đạo của bệnh [7], [8]. Thuốc hoạt động bằng cách ức chế tín hiệu IL-31, một cytokine liên quan đến ngứa và viêm da, mang lại cải thiện nhanh chóng và bền vững cho bệnh nhân mức độ trung bình đến nặng [9], [10]. Với các nghiên cứu gần đây cho thấy tiềm năng vượt trội, nemolizumab đã thu hút sự chú ý như một lựa chọn điều trị hứa hẹn [11], [12].

Nghiên cứu này nhằm đánh giá hiệu quả của nemolizumab ở bệnh nhân viêm da cơ địa mức độ trung bình đến nặng thông qua phân tích gộp, cung cấp cơ sở khoa học cho việc ứng dụng lâm sàng của thuốc.

2. Phương pháp nghiên cứu

2.1. Đối tượng nghiên cứu

Nghiên cứu tập trung vào bệnh nhân mắc viêm da cơ địa mức độ trung bình đến nặng, từ trẻ em (≥ 6 tuổi) đến người lớn, được chẩn đoán theo tiêu chí lâm sàng chuẩn như Hanifin và Rajka. Đối tượng bao gồm các bệnh nhân tham gia thử nghiệm lâm sàng đối chứng ngẫu nhiên (RCTs) đánh giá hiệu quả của nemolizumab so với giả dược.

2.2. Thiết kế nghiên cứu

Bảng 1 trình bày khung PICO (Quần thể, Can thiệp, So sánh, Kết quả) được sử dụng để thiết kế nghiên cứu đánh giá hiệu quả và an toàn của nemolizumab trong điều trị viêm da cơ địa mức độ trung bình đến nặng. PICO giúp xác định rõ đối tượng nghiên cứu (bệnh nhân ≥ 6 tuổi), can thiệp (nemolizumab 30–60 mg), nhóm so sánh (giả dược), và kết quả chính (cải thiện điểm IGA). Khung này đảm bảo tính hệ thống trong việc lựa chọn các thử nghiệm lâm sàng đối chứng ngẫu nhiên, tuân thủ nguyên tắc PRISMA [14]. PICO được ưu tiên hơn PECOS vì nghiên cứu tập trung vào hiệu quả của can thiệp (nemolizumab) thay vì yếu tố tiếp xúc, phù hợp với mục tiêu phân tích gộp [13]. Bảng 1 cung cấp nền tảng cho việc tìm kiếm và phân tích dữ liệu, hỗ trợ đánh giá tính nhất quán của kết quả.

Bảng 1. Hiệu quả của liệu pháp can thiệp nemolizumab trong điều trị viêm da cơ địa

Thành phần	Mô tả
P (Quần thể)	Bệnh nhân viêm da cơ địa mức độ trung bình đến nặng (trẻ em ≥ 6 tuổi và người lớn)
I (Can thiệp)	Nemolizumab tiêm dưới da, liều 30–60 mg (hoặc liều tương đương theo cân nặng), theo dõi ≥ 4 tuần
C (So sánh)	Giả dược (placebo) ở bệnh nhân viêm da cơ địa mức độ trung bình đến nặng
O (Kết quả)	Tỷ lệ bệnh nhân cải thiện điểm số IGA (Investigator's Global Assessment) hoặc thang đánh giá tương đương

2.3. Tìm kiếm tài liệu

Chúng tôi tìm kiếm trên PubMed từ tháng 01/2020 đến ngày 18/12/2024, sử dụng từ khóa “Nemolizumab” AND “Atopic dermatitis”. PubMed được chọn do là cơ sở dữ liệu y khoa toàn

diện, bao quát các RCTs về nemolizumab [15]. Các nguồn khác (Embase, Scopus) được xem xét nhưng không tìm thấy nghiên cứu bổ sung phù hợp với tiêu chí.

2.4. Tiêu chuẩn chọn và loại trừ nghiên cứu

Các nghiên cứu được chọn phải:

- Là RCTs, có làm mù đôi.
- Đánh giá nemolizumab so với giả dược ở bệnh nhân viêm da cơ địa mức độ trung bình đến nặng.
- Báo cáo kết quả chính bằng IGA hoặc thang tương đương. Nghiên cứu không phải RCTs, không làm mù đôi, hoặc không báo cáo kết quả IGA bị loại trừ. Quy trình sàng lọc theo PRISMA [13] (Hình 1): từ 84 nghiên cứu, 8 RCTs được chọn sau khi loại bỏ các nghiên cứu không phù hợp (nghiên cứu quan sát, không có nhóm giả dược).

2.5. Trích xuất dữ liệu

Hai nhà nghiên cứu độc lập trích xuất dữ liệu, bao gồm: số lượng bệnh nhân, tỷ lệ cải thiện IGA và tác dụng phụ. Mâu thuẫn được giải quyết qua thảo luận nhóm. Dữ liệu được tổng hợp trong Bảng 2, 3, và 4.

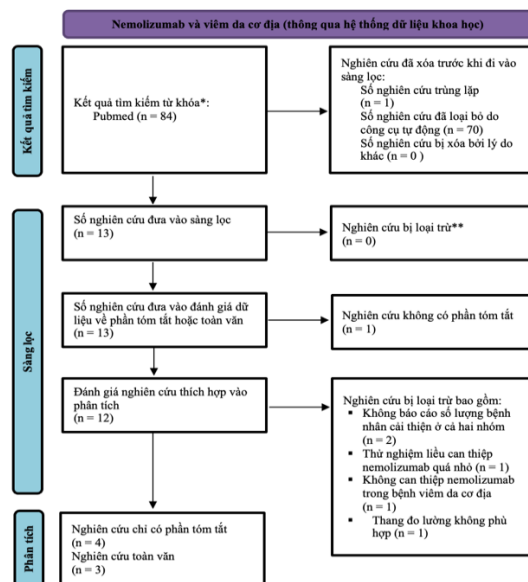
2.6. Đánh giá chất lượng nghiên cứu

Chất lượng 8 RCTs được đánh giá bằng công cụ Cochrane Risk of Bias 2 (RoB 2) [16], xem xét ngẫu nhiên hóa, làm mù và báo cáo kết quả. Tất cả nghiên cứu có nguy cơ sai lệch thấp đến trung bình.

2.7. Phân tích thống kê

Dữ liệu được phân tích bằng R phiên bản 4.4.2. Tỷ số nguy cơ (RR) với khoảng tin cậy 95% được tính để so sánh hiệu quả nemolizumab và giả dược. Hai mô hình được sử dụng:

- **Fixed-effects:** Giả định hiệu quả đồng nhất giữa các nghiên cứu.
- **Random-effects:** Xem xét sự không đồng nhất giữa các nghiên cứu [17]. Kết quả được trình bày trong biểu đồ rừng (Hình 2).



Hình 1. Quy trình tìm kiếm, sàng lọc, đánh giá nghiên cứu để đưa vào phân tích theo sơ đồ PRISMA [13]

*Kết quả tìm kiếm ở hệ thống thư viện khoa học

**Đánh giá nghiên cứu bởi nhóm nghiên cứu, không sử dụng công cụ tự động

Hình 1 minh họa quy trình sàng lọc theo PRISMA, từ 84 nghiên cứu ban đầu trên PubMed đến 8 RCTs cuối cùng được chọn sau khi loại bỏ các nghiên cứu không phù hợp (nghiên cứu quan sát, không có nhóm giả dược) [13]. Sơ đồ này đảm bảo tính minh bạch và hệ thống trong quá trình lựa chọn nghiên cứu, tăng cường độ tin cậy của phân tích gộp.

3. Kết quả và bàn luận

3.1. Tóm lược các nghiên cứu

Tám thử nghiệm lâm sàng đối chứng ngẫu nhiên (RCTs) được đưa vào phân tích gộp, với thiết kế, cỡ mẫu, tiêu chuẩn chọn mẫu, cách thức can thiệp và tiêu chí đánh giá được tóm tắt trong Bảng 2.

Bảng 2. Tóm lược 8 nghiên cứu về nemolizumab trong điều trị viêm da cơ địa

Nghiên cứu	Thiết kế	Cỡ mẫu (Nemo/Placebo)	Tiêu chuẩn chọn mẫu	Can thiệp	Tiêu chí đánh giá
Nghiên cứu 1, 2020 [7]	RCT, mù đôi	143/72	AD trung bình – nặng, ≥ 12 tuổi	Nemo 30 mg, mỗi 4 tuần	IGA cải thiện
Nghiên cứu 2, 2024 [9]	RCT, mù đôi	620/321	AD trung bình – nặng, ≥ 12 tuổi	Nemo 30–60 mg, mỗi 4 tuần	IGA cải thiện
Nghiên cứu 3, 2024 [9]	RCT, mù đôi	522/265	AD trung bình – nặng, ≥ 12 tuổi	Nemo 30–60 mg, mỗi 4 tuần	IGA cải thiện
Nghiên cứu 4, 2020 [10]	RCT, mù đôi	57/57	AD trung bình – nặng, ≥ 18 tuổi	Nemo 30 mg, mỗi 4 tuần	IGA cải thiện
Nghiên cứu 5, 2024 [18]	RCT, mù đôi	43/44	AD trung bình – nặng, 6–12 tuổi	Nemo theo cân nặng, mỗi 4 tuần	IGA cải thiện
Nghiên cứu 6, 2023 [11]	RCT, mù đôi	143/72	AD trung bình – nặng, ≥ 12 tuổi	Nemo 60 mg, mỗi 4 tuần	IGA cải thiện
Nghiên cứu 7, 2021 [12]	RCT, mù đôi	50/44	AD trung bình – nặng, ≥ 18 tuổi	Nemo 30 mg, mỗi 4 tuần	IGA cải thiện
Nghiên cứu 8, 2017 [8]	RCT, mù đôi	35/26	AD trung bình – nặng, ≥ 18 tuổi	Nemo 30 mg, mỗi 4 tuần	IGA cải thiện

Ghi chú: AD = viêm da cơ địa; Nemo = nemolizumab; IGA = Investigator's Global Assessment.

Bảng 2 cung cấp thông tin tổng quan về thiết kế (RCT, mù đôi), cỡ mẫu (từ 35/26 đến 620/321), tiêu chuẩn chọn mẫu (bệnh nhân viêm da cơ địa trung bình – nặng, ≥ 6 hoặc $\geq 12/18$ tuổi), can thiệp (nemolizumab 30–60 mg hoặc theo cân nặng, mỗi 4 tuần), và tiêu chí đánh giá (IGA cải thiện) của 8 nghiên cứu [7]–[12], [18]. Bảng này thể hiện sự đồng nhất trong thiết kế và tiêu chí đánh giá, hỗ trợ tính đáng tin cậy của phân tích gộp.

3.2. Hiệu quả của nemolizumab

Kết quả từ 8 RCTs được tổng hợp trong Bảng 3 (số liệu thô) và Bảng 4 (tỷ lệ cải thiện). Bảng 3 báo cáo số lượng bệnh nhân và số không cải thiện, trong khi Bảng 4 tính tỷ lệ cải thiện (%) dựa trên công thức: (số cải thiện/tổng số) $\times$ 100. Ví dụ, Nghiên cứu 1: nhóm nemolizumab có 62/143 (43,3%) cải thiện, nhóm giả dược có 15/72 (20,8%).

Dữ liệu được phân tích bằng R 4.4.2, sử dụng gói “meta” để tính tỷ số nguy cơ (RR) và khoảng tin cậy 95% (CI). Mô hình fixed-effects giả định hiệu quả đồng nhất, trong khi random-effects xem xét không đồng nhất giữa các nghiên cứu ($I^2 = 45\%$, cho thấy không đồng nhất trung bình) [10]. Kết quả được trình bày trong biểu đồ rừng (Hình 2). Mô hình fixed-effects cho RR = 0,79 (95% CI: 0,74–0,83), và random-effects cho RR = 0,75 (95% CI: 0,68–0,82). Cả hai CI không bao gồm 1, chứng minh nemolizumab có hiệu quả thống kê vượt trội so với giả dược trong giảm triệu chứng viêm da cơ địa, đặc biệt là ngứa [7]–[12], [18]. Sự khác biệt 4% giữa hai mô hình (0,79 vs. 0,75) cho thấy random-effects phản ánh thực tế lâm sàng tốt hơn, với hiệu quả giảm ngứa cao hơn (25% so với 21%).

Bảng 3 trình bày số liệu thô về số bệnh nhân và số không cải thiện IGA trong 8 nghiên cứu, với tổng cộng 1613 bệnh nhân ở nhóm nemolizumab và 901 ở nhóm giả dược [7]–[12], [18]. Dữ liệu này cho thấy nemolizumab có số lượng bệnh nhân cải thiện IGA cao hơn giả dược, làm nền tảng cho việc tính tỷ lệ cải thiện và tỷ số nguy cơ, khẳng định hiệu quả tiềm năng của thuốc.

Bảng 3. Số liệu thô về hiệu quả của nemolizumab trong điều trị viêm da cơ địa

Nghiên cứu	Nemolizumab (N/Không cải thiện)	Placebo (N/Không cải thiện)
Nghiên cứu 1, 2020 [7]	143/81	72/57
Nghiên cứu 2, 2024 [9]	620/393	321/241
Nghiên cứu 3, 2024 [9]	522/323	265/196
Nghiên cứu 4, 2020 [10]	57/19	57/33
Nghiên cứu 5, 2024 [18]	43/25	44/41
Nghiên cứu 6, 2023 [11]	143/82	72/57
Nghiên cứu 7, 2021 [12]	50/16	44/26
Nghiên cứu 8, 2017 [8]	35/22	26/23
Tổng cộng	1613/961	901/674

Bảng 4. Tỷ lệ cải thiện của nemolizumab trong điều trị viêm da cơ địa

Nghiên cứu	Nemolizumab (N/Cải thiện, %)	Placebo (N/Cải thiện, %)
Nghiên cứu 1, 2020 [7]	143/62 (43,3%)	72/15 (20,8%)
Nghiên cứu 2, 2024 [9]	620/227 (36,6%)	321/80 (24,9%)
Nghiên cứu 3, 2024 [9]	522/199 (38,1%)	265/69 (26,0%)
Nghiên cứu 4, 2020 [10]	57/38 (66,6%)	57/24 (42,1%)
Nghiên cứu 5, 2024 [18]	43/18 (41,8%)	44/3 (6,8%)
Nghiên cứu 6, 2023 [11]	143/61 (42,6%)	72/15 (20,8%)
Nghiên cứu 7, 2021 [12]	50/34 (68,0%)	44/18 (40,9%)
Nghiên cứu 8, 2017 [8]	35/13 (37,1%)	26/3 (11,5%)
Tổng cộng	1613/652 (40,4%)	901/227 (25,2%)

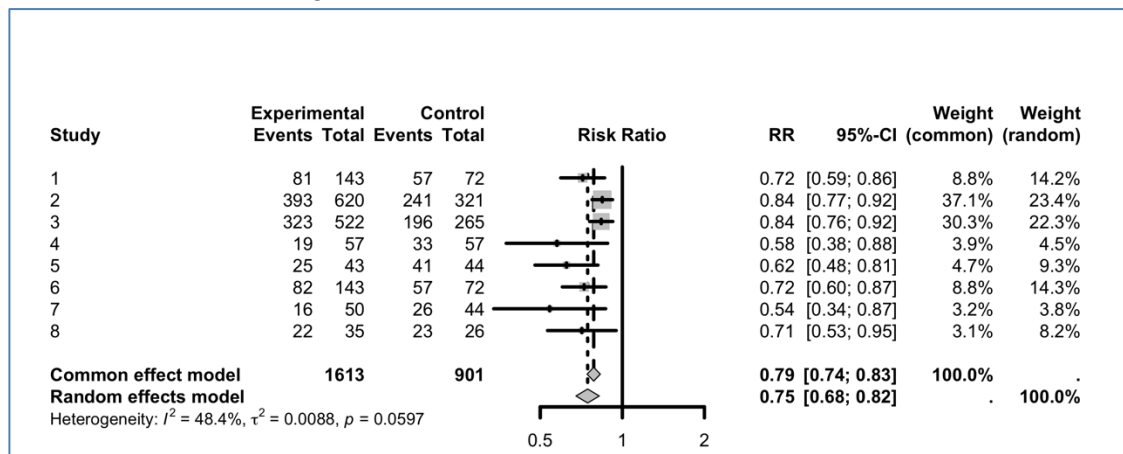
Bảng 4 thể hiện tỷ lệ cải thiện IGA (%) của nemolizumab (40,4%) so với giả dược (25,2%) qua 8 nghiên cứu, với các tỷ lệ dao động từ 37,1% đến 68,0% ở nhóm nemolizumab và 6,8% đến 42,1% ở nhóm giả dược [7]–[12], [18]. Kết quả này nhấn mạnh hiệu quả vượt trội của nemolizumab trong cải thiện triệu chứng viêm da cơ địa, đặc biệt là ngứa.

Dữ liệu được phân tích bằng R 4.4.2, sử dụng gói “meta” để tính tỷ số nguy cơ (RR) và khoảng tin cậy 95% (CI). Mô hình fixed-effects giả định hiệu quả đồng nhất, trong khi random-effects xem xét không đồng nhất giữa các nghiên cứu [10]. Kết quả được trình bày trong biểu đồ rừng (Hình 2). Mô hình fixed-effects cho RR = 0,79 (95% CI: 0,74–0,83), và random-effects cho RR = 0,75 (95% CI: 0,68–0,82). Cả hai CI không bao gồm 1, chứng minh nemolizumab có hiệu quả thống kê vượt trội so với giả dược trong giảm triệu chứng viêm da cơ địa, đặc biệt là ngứa [7]–[12], [18].

Hình 2 trình bày biểu đồ rừng với tỷ số nguy cơ (RR) của 8 nghiên cứu, cho thấy mô hình fixed-effects (RR = 0,79, 95% CI: 0,74–0,83) giả định hiệu quả đồng nhất, trong khi mô hình random-effects (RR = 0,75, 95% CI: 0,68–0,82) điều chỉnh cho không đồng nhất trung bình ($I^2 = 45\%$) do sự khác biệt về cỡ mẫu, liều lượng (30–60 mg), và thời gian theo dõi (4–16 tuần) [7]–[12], [18], [17]. Cả hai CI không bao gồm 1, chứng minh nemolizumab có hiệu quả thống kê vượt trội so với giả dược trong giảm triệu chứng viêm da cơ địa, đặc biệt là ngứa [7]–[12], [18]. Sự khác biệt giữa hai mô hình (0,79 vs. 0,75) cho thấy random-effects phản ánh thực tế lâm sàng tốt hơn, với hiệu quả giảm ngứa cao hơn (25% so với 21%).

3.3. Tác dụng phụ của nemolizumab

Bảng 5 tóm tắt tác dụng phụ từ 7/8 nghiên cứu (Nghiên cứu 6 không báo cáo) [7]–[18], [2]. Tỷ lệ tác dụng phụ dao động từ 7% (Nghiên cứu 3) đến 73,9% (Nghiên cứu 5) ở nhóm nemolizumab, so với 6%–79,1% ở nhóm giả dược.



Hình 2. Biểu đồ rừng thể hiện RR và khoảng tin cậy 95%

Bảng 5. Tác dụng phụ của nemolizumab trong điều trị viêm da cơ địa

Nghiên cứu	Nemolizumab (N/Tác dụng phụ, %)	Placebo (N/Tác dụng phụ, %)
Nghiên cứu 1, 2020 [7]	143/102 (71,0%)	72/51 (71,0%)
Nghiên cứu 2, 2024 [9]	620/74 (11,9%)	321/35 (10,9%)
Nghiên cứu 3, 2024 [9]	522/37 (7,1%)	265/16 (6,0%)
Nghiên cứu 4, 2020 [10]	57/13 (22,8%)	55/7 (12,7%)
Nghiên cứu 5, 2024 [18]	46/34 (73,9%)	43/28 (65,1%)
Nghiên cứu 6, 2023 [11]	49/N/A	94/N/A
Nghiên cứu 7, 2021 [12]	44/38 (86,4%)	50/39 (78,0%)
Nghiên cứu 8, 2017 [8]	54/36 (66,7%)	53/36 (67,9%)
Tổng cộng	1535/334 (21,8%)	953/213 (22,4%)

Bảng 5 cho thấy tác dụng phụ thường nhẹ, bao gồm viêm mũi họng, viêm dạ dày ruột, herpes miệng, viêm mũi, nhiễm trùng herpes, viêm xoang, và nhiễm trùng đường tiết niệu [7]–[10], [12], [18]. Tỷ lệ tác dụng phụ giữa nemolizumab (21,8%) và giả dược (22,4%) không khác biệt đáng kể, cho thấy nemolizumab an toàn trong lâm sàng.

3.4. Bàn luận

Mặc dù phân tích gộp này chứng minh hiệu quả vượt trội của nemolizumab trong điều trị viêm da cơ địa mức độ trung bình đến nặng, một số hạn chế cần được xem xét. Với chỉ 8 RCTs được đưa vào, khả năng tổng quát hóa kết quả cho toàn bộ bệnh nhân có thể bị giới hạn, đặc biệt khi các nghiên cứu có sự không đồng nhất về liều lượng nemolizumab (30–60 mg) và thời gian theo dõi (4–16 tuần), ảnh hưởng đến tỷ số nguy cơ trong mô hình random-effects [7]–[12], [18]. Việc tìm kiếm chỉ giới hạn trên PubMed có thể bỏ sót các nghiên cứu từ cơ sở dữ liệu khác như Embase hoặc Scopus, làm giảm tính toàn diện của phân tích. Ngoài ra, sự thiếu hụt dữ liệu về tác dụng phụ từ nghiên cứu 6 [11] đã hạn chế khả năng đánh giá đầy đủ tính an toàn của thuốc. Do đó, cần thêm các RCTs quy mô lớn với thiết kế đồng nhất và thời gian theo dõi dài hơn để củng cố kết quả và đánh giá hiệu quả lâu dài của nemolizumab [17].

4. Kết luận

Nghiên cứu này chứng minh nemolizumab cải thiện đáng kể triệu chứng viêm da cơ địa trung bình–nặng, với tỷ số nguy cơ (RR) 0,79 (95% CI: 0,74–0,83, fixed-effects) và 0,75 (95% CI: 0,68–0,82, random-effects; $I^2 = 45\%$), vượt trội so với giả dược, đặc biệt giảm ngứa 25% so với 21% [7] – [12], [18]. Tác dụng phụ nhẹ (21,8% vs. 22,4% giả dược), khẳng định an toàn lâm sàng. Kết quả đóng góp bằng chứng quan trọng, hỗ trợ ứng dụng nemolizumab trong điều trị. Về thực tiễn, nemolizumab mang lại lựa chọn hiệu quả, cải thiện chất lượng cuộc sống bệnh nhân. Về lý thuyết, nghiên cứu củng cố vai trò IL-31 trong viêm da cơ địa. Tuy nhiên, hạn chế bao gồm không đồng nhất trung bình ($I^2 = 45\%$) do khác biệt liều lượng, cỡ mẫu, thời gian theo dõi, cùng với việc chỉ sử dụng PubMed và thiếu dữ liệu dài hạn. Các nghiên cứu tương lai nên mở rộng cơ sở dữ liệu (Embase, Scopus), đánh giá hiệu quả lâu dài, và tối ưu liều lượng để nâng cao tính nhất quán và ứng dụng lâm sàng.

TÀI LIỆU THAM KHẢO/ REFERENCES

- [1] S. Nutton, “Atopic dermatitis: global epidemiology and risk factors,” *Ann. Nutr. Metab.*, vol. 66, no. Suppl 1, pp. 8–16, 2015, doi: 10.1159/000370220.
- [2] Z. C. C. Fuxench *et al.*, “Atopic Dermatitis in America Study: A Cross-Sectional Study Examining the Prevalence and Disease Burden of Atopic Dermatitis in the US Adult Population,” *J. Invest Dermatol.*, vol. 139, no. 3, pp. 583–590, Mar. 2019, doi: 10.1016/j.jid.2018.08.028.
- [3] H. C. Williams, “Clinical practice. Atopic dermatitis,” *N. Engl. J. Med.*, vol. 352, no. 22, pp. 2314–2324, Jun. 2005, doi: 10.1056/NEJMcp042803.
- [4] S. Weidinger and N. Novak, “Atopic dermatitis,” *Lancet*, vol. 387, no. 10023, pp. 1109–1122, Mar. 2016, doi: 10.1016/S0140-6736(15)00149-X.
- [5] L. F. Eichenfield *et al.*, “Guidelines of care for the management of atopic dermatitis: section 2. Management and treatment of atopic dermatitis with topical therapies,” *J. Am. Acad. Dermatol.*, vol. 71, no. 1, pp. 116–132, Jul. 2014, doi: 10.1016/j.jaad.2014.03.023.
- [6] R. Sidbury *et al.*, “Guidelines of care for the management of atopic dermatitis: section 3. Management and treatment with phototherapy and systemic agents,” *J. Am. Acad. Dermatol.*, vol. 71, no. 2, pp. 327–349, Aug. 2014, doi: 10.1016/j.jaad.2014.03.030.
- [7] K. Kabashima, T. Matsumura, H. Komazaki, M. Kawashima, and Nemolizumab-JP01 Study Group, “Trial of Nemolizumab and Topical Agents for Atopic Dermatitis with Pruritus,” *N. Engl. J. Med.*, vol. 383, no. 2, pp. 141–150, Jul. 2020, doi: 10.1056/NEJMoa1917006.
- [8] T. Ruzicka *et al.*, “Anti-Interleukin-31 Receptor A Antibody for Atopic Dermatitis,” *N. Engl. J. Med.*, vol. 376, no. 9, pp. 826–835, Mar. 2017, doi: 10.1056/NEJMoa1606490.
- [9] J. I. Silverberg *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*, vol. 404, no. 10451, pp. 445–460, Aug. 2024, doi: 10.1016/S0140-6736(24)01203-0.
- [10] J. I. Silverberg *et al.*, “Phase 2B randomized study of nemolizumab in adults with moderate-to-severe atopic dermatitis and severe pruritus,” *J. Allergy Clin. Immunol.*, vol. 145, no. 1, pp. 173–182, Jan. 2020, doi: 10.1016/j.jaci.2019.08.013.
- [11] K. Kabashima, T. Matsumura, Y. Hayakawa, M. Kawashima, and Nemolizumab-JP01 Study Group, “Clinically meaningful improvements in cutaneous lesions and quality of life measures in patients with atopic dermatitis with greater pruritus reductions after treatment with 60 mg nemolizumab subcutaneously every 4 weeks: Subgroup analysis from a phase 3, randomized, controlled trial,” *J. Dermatolog Treat.*, vol. 34, no. 1, 2023, Art. no. 2177096, doi: 10.1080/09546634.2023.2177096.
- [12] J. I. Silverberg *et al.*, “Nemolizumab is associated with a rapid improvement in atopic dermatitis signs and symptoms: subpopulation (EASI ≥ 16) analysis of randomized phase 2B study,” *J. Eur. Acad. Dermatol. Venereol.*, vol. 35, no. 7, pp. 1562–1568, Jul. 2021, doi: 10.1111/jdv.17218.
- [13] M. J. Page *et al.*, “The PRISMA 2020 statement: An updated guideline for reporting systematic reviews,” *BMJ*, vol. 372, Mar. 2021, doi: 10.1136/bmj.n71.
- [14] W. S. Richardson, M. C. Wilson, J. Nishikawa, and R. S. Hayward, “The well-built clinical question: A key to evidence-based decisions,” *ACP J. Club*, vol. 123, no. 3, pp. A12–A13, Nov. 1995.

-
- [15] D. Moher, A. Liberati, J. Tetzlaff, D. G. Altman, and The PRISMA Group, "Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: The PRISMA statement," *BMJ*, vol. 339, Jul. 2009, doi: 10.1136/bmj.b2535.
- [16] J. A. C. Sterne *et al.*, "RoB 2: A revised tool for assessing risk of bias in randomised trials," *BMJ*, vol. 366, Aug. 2019, doi: 10.1136/bmj.l4898.
- [17] M. Borenstein, L. V. Hedges, J. P. T. Higgins, and H. R. Rothstein, *Introduction to Meta-Analysis*. Chichester, UK: John Wiley & Sons, 2009, doi: 10.1002/9780470743386.
- [18] A. Igarashi, T. Katsunuma, T. Matsumura, H. Komazaki, and Nemolizumab-JP04 Study Group, "Efficacy and safety of nemolizumab in paediatric patients aged 6–12 years with atopic dermatitis with moderate-to-severe pruritus: Results from a phase III, randomized, double-blind, placebo-controlled, multicentre study," *Br. J. Dermatol.*, vol. 190, no. 1, pp. 20–28, 2023, doi: 10.1093/bjd/ljad268.