



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/137147/2024  
EMA/H/C/005316

## Bimzelx (*bimekizumab*)

Общ преглед на Bimzelx и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Bimzelx и за какво се използва?

Bimzelx е лекарство, което се използва за лечение на следните възпалителни заболявания:

- умерен до тежък плакатен псориазис (червени, люспести плаки по кожата) при възрастни, които се нуждаят от системно лечение (лечение с лекарства, засягащи цялото тяло).
- псориаатичен артрит (възпаление на ставите, което често придружава плакатен псориазис) при възрастни, чието заболяване не се повлиява в достатъчна степен от модифициращи болестта антиревматични лекарства (DMARD), или които не могат да приемат тези лекарства. При псориаатичен артрит Bimzelx се използва самостоятелно или в комбинация с метотрексат.
- аксиален спондилоартрит (възпаление на гръбначния стълб, причиняващо болки в гърба) при възрастни, чието заболяване не се повлиява достатъчно добре от конвенционалните лечения. За това заболяване Bimzelx се използва при пациенти, които имат признаци на заболяване, установени с рентгенови изследвания (радиографски аксиален спондилоартрит), както и при пациенти, които имат ясни признаци на възпаление, но нямат признаци на заболяване, установени с рентгенови изследвания (нерадиографски аксиален спондилоартрит).
- супуративен хидраденит (акне инверса), хронично кожно заболяване, което причинява болезнени подутини, абцеси (събиране на гной), фистули (тунели под кожата) и белези по кожата; Използва се за лечение на умерено до тежко активно заболяване при възрастни когато конвенционалното системно лечение не действа достатъчно добре.

Bimzelx съдържа активното вещество бимекизумаб (*bimekizumab*).

### Как се използва Bimzelx?

Bimzelx се отпуска по лекарско предписание и трябва да се прилага под наблюдението на лекар с опит в диагностицирането и лечението на псориазис, псориаатичен артрит и аксиален спондилоартрит и супуративен хидраденит.

Bimzelx се прилага под формата на подкожна инжекция.

При плакатен псориазис и псориаатичен артрит, придружаващ плакатен псориазис, лекарството се прилага като една или две инжекции на всеки 4 седмици в продължение на 16 седмици и на

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



всеки 8 седмици след това. При супуративен хидраденит се прилага по една или две инжекции на всеки 2 седмици в продължение на 16 седмици и на всеки 4 седмици след това.

При псориатичен артрит самостоятелно и при аксиален спондилоартрит Bimzelx се прилага като една инжекция на всеки 4 седмици.

Лекарят може да реши да прекрати лечението, ако тези състояния не се подобряват след 16 седмици.

След като бъдат обучени, пациентите могат сами да си инжектират Bimzelx. За повече информация относно употребата на Bimzelx вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

## **Как действа Bimzelx?**

Активното вещество в Bimzelx, бимекизумаб (bimekizumab), е моноклонално антитяло (вид протеин), предназначено да се свързва с интерлевкините IL-17A, IL-17F и IL-17AF, които са молекули посредници в имунната система на организма (естествената защита на организма). Доказано е, че високите нива на тези интерлевкини участват в развитието на възпалителни заболявания, предизвикани от имунната система, като плакетен псориазис, псориатичен артрит, аксиален спондилоартрит и супуративен хидраденит. Като се свързва с тези интерлевкини, бимекизумаб предотвратява взаимодействието им с рецепторите (целите) в организма, което намалява възпалението и подобрява симптомите, свързани с тези заболявания.

## **Какви ползи от Bimzelx са установени в проучванията?**

### **Плакетен псориазис**

В три основни проучвания е показано, че Bimzelx е ефективен за лечение на възрастни пациенти с умерен до тежък плакетен псориазис. Плакатният псориазис се подобрява в по-голяма степен при пациенти, лекувани с Bimzelx, отколкото при пациенти, лекувани с плацебо (сляпо лечение) или с две други лекарства при псориазис (устекинумаб или адалимумаб).

В трите проучвания при общо 1480 пациенти около 85 до 91 % от приемащите Bimzelx на всеки четири седмици постигат намаляване с около 90 % в резултатите по скалата на PASI (мярка за тежестта на псориазис и засегнатата площ на кожата) след 16 седмици. Това е сравнено с 1 до 5 % от пациентите, приемащи плацебо (в две от проучванията), с 50 % от пациентите, приемащи устекинумаб (в едно от проучванията), и с 47 % от пациентите, приемащи адалимумаб (в едно от проучванията).

Също така 84 до 93 % от пациентите, приемащи Bimzelx, имат чиста или почти чиста кожа след 16 седмици в сравнение с 1 до 5 % от пациентите, приемащи плацебо, 53 % от пациентите, приемащи устекинумаб, и 57 % от пациентите, приемащи адалимумаб.

### **Псориатичен артрит**

В две основни проучвания при около 1100 пациенти с псориатичен артрит, включително пациенти, приемащи метотрексат, Bimzelx е ефективен за намаляване на симптомите, измерени чрез стандартен показател, известен като ACR50. Пациентите, постигнали ACR50 отговор, имат най-малко 50 % подобрение на симптоматичната оценка на болката в ставите и отока.

Взети заедно, резултатите от двете проучвания показват, че 44 % от пациентите, лекувани с Bimzelx, постигат отговор ACR50 след 16 седмици в сравнение с 9 % от пациентите, лекувани с плацебо (сляпо лечение).

## **Аксиален спондилоартрит**

Две основни проучвания при пациенти с аксиален спондилоартрит показват, че Bimzelx е ефективен за намаляване на симптомите, измерени с помощта на стандартен показател, известен като ASAS40, след 16 седмици. Пациентите, постигнали ASAS40 отговор, имат най-малко 40 % подобрене на резултатите за симптоми като болка и възпаление.

В едно от проучванията, което обхваща 254 пациенти с нерадиографски аксиален спондилоартрит, 48 % от пациентите, лекувани с Bimzelx, постигат ASAS40 отговор в сравнение с 21 % от пациентите, лекувани с плацебо (сляпо лечение).

Във второто проучване, което обхваща 332 пациенти с радиографски аксиален спондилоартрит, 45 % от пациентите, лекувани с Bimzelx, постигат ASAS40 отговор в сравнение с 23 % от пациентите, лекувани с плацебо.

## **Супуративен хидраденит**

В две основни проучвания при над 1000 възрастни със супуративен хидраденит при 50 % от пациентите, приемащи Bimzelx, се постига намаление от най-малко 50 % на общия брой абсцеси и подутини след 16 седмици без увеличение на броя на абсцесите или фистулите. Делът на пациентите, получаващи плацебо, при които е постигнато това повлияване, е 31 %.

## **Какви са рисковете, свързани с Bimzelx?**

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Bimzelx вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Bimzelx включват инфекции на горните дихателни пътища (инфекции на носа и гърлото), които може да засегнат повече от 1 на 10 души, и кандидоза в устата (млечница, гъбична инфекция на устата или гърлото), която може да засегне не повече от 1 на 10 души.

Лекарството не трябва да се прилага при пациенти със сериозна текуща инфекция, например активна туберкулоза.

## **Защо Bimzelx е разрешен за употреба в ЕС?**

Проучванията показват, че Bimzelx е ефективен за лечение на пациенти с умерен до тежък плакетен псориазис, псориаичен артрит, аксиален спондилоартрит и супуративен хидраденит. Положителните ефекти на лекарството се запазват при продължителна употреба за период до една година. Нежеланите реакции са сравними с тези при други сходни лекарства, като най-важните нежелани реакции са инфекции на носа и гърлото, и млечница.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Bimzelx са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Bimzelx?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Bimzelx, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Bimzelx непрекъснато се проследяват. Подозираните нежелани реакции, свързани с употребата на Bimzelx, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

### **Допълнителна информация за Bimzelx:**

Bimzelx получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 20 август 2021 г.

Допълнителна информация за Bimzelx можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bimzelx](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bimzelx).

Дата на последно актуализиране на текста 07-2024.