



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bimzelx (*bimekizumab*)

Přehled pro přípravek Bimzelx a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Bimzelx a k čemu se používá?

Bimzelx je léčivý přípravek, který se používá k léčbě těchto zánětlivých onemocnění:

- středně těžká až těžká ložisková psoriáza (zarudlá šupinatá ložiska na kůži) u dospělých, u kterých je nutná systémová léčba (léčba léčivými přípravky, které působí na celé tělo),
- psoriatická artritida (zánět kloubů, který často doprovází ložiskovou psoriázu) u dospělých, jejichž onemocnění dostatečně nereaguje na léčbu chorobu modifikujícími antirevmatickými léky, nebo kteří tyto léčivé přípravky nemohou užívat. U psoriatické artritidy se přípravek Bimzelx používá samostatně, nebo v kombinaci s methotrexátem,
- axiální spondylartritida (zánět páteře způsobující bolest zad) u dospělých, jejichž onemocnění dostatečně nereaguje na konvenční (obvyklou) léčbu. U tohoto onemocnění se používá u pacientů se známkami onemocnění na rentgenovém snímku (radiografická axiální spondylartritida), jakož i u pacientů se zjevnými známkami zánětu, ale žádnými známkami onemocnění na rentgenovém snímku (neradiografická axiální spondylartritida),
- hidradenitis suppurativa (acne inversa), což je dlouhodobé onemocnění kůže, které způsobuje bolestivé bulky, abscesy (hnisavá ložiska), píštěle (podkožní kanálky) a zjizvení kůže. Používá se u dospělých se středně těžkou až těžkou aktivní formou onemocnění, kdy konvenční systémové léčby nejsou dostatečně účinné.

Přípravek Bimzelx obsahuje léčivou látku bimekizumab.

Jak se přípravek Bimzelx používá?

Výdej přípravku Bimzelx je vázán na lékařský předpis. Měl by se používat pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s diagnostikou a léčbou psoriázy, psoriatické artritidy, axiální spondylartritidy a hidradenitis suppurativa.

Přípravek Bimzelx se podává formou podkožní injekce. V případě ložiskové psoriázy a psoriatické artritidy doprovázející ložiskovou psoriázu se přípravek podává formou jedné nebo dvou injekcí každé 4 týdny po dobu 16 týdnů a poté každých 8 týdnů. V případě hidradenitis suppurativa se podává formou jedné nebo dvou injekcí každé 2 týdny po dobu 16 týdnů a poté každé 4 týdny.

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

An agency of the European Union



V případě samotné psoriatické artritidy a axiální spondylartritidy se přípravek Bimzelx podává ve formě jedné injekce každé 4 týdny.

Pokud po 16 týdnech nedojde ke zlepšení, může se lékař rozhodnout léčbu ukončit.

Po zaškolení si pacienti mohou injekce přípravku Bimzelx aplikovat sami. Více informací o používání přípravku Bimzelx naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Bimzelx působí?

Léčivá látka v přípravku Bimzelx, bimekizumab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby se navázala na interleukiny IL-17A, IL-17F a IL-17AF, jež slouží jako signální molekuly v imunitním systému (přirozeném obranném systému těla). Bylo prokázáno, že vysoké hladiny těchto interleukinů se podílejí na rozvoji zánětlivých onemocnění způsobených imunitním systémem, jako je ložisková psoriáza, psoriatická artritida, axiální spondylartritida a hidradenitis suppurativa. Navázáním se na tyto interleukiny bimekizumab zabraňuje jejich interakci s receptory (cíli) v těle, což zmírňuje zánět a příznaky související s těmito onemocněními.

Jaké přínosy přípravku Bimzelx byly prokázány v průběhu studií?

Ložisková psoriáza

Tři hlavní studie prokázaly, že přípravek Bimzelx je účinný při léčbě dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou ložiskovou psoriázou. Ložisková psoriáza se u pacientů léčených přípravkem Bimzelx zlepšila ve větší míře než u pacientů, kterým bylo podáváno placebo (neúčinný přípravek) nebo dvě jiná léčiva používaná k léčbě psoriázy (ustekinumab nebo adalimumab).

Ve třech studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 1 480 pacientů, bylo po 16 týdnech dosaženo snížení skóre PASI (měřítka závažnosti psoriázy a postižené oblasti kůže) o přibližně 90 % u přibližně 85 až 91 % pacientů léčených přípravkem Bimzelx každé 4 týdny. Této výsledku bylo dosaženo u 1 až 5 % pacientů, kterým bylo podáváno placebo (ve dvou z těchto studií), 50 % pacientů léčených ustekinumabem (v jedné ze studií) a 47 % pacientů léčených adalimumabem (v jedné ze studií).

Navíc po 16 týdnech mělo čistou nebo téměř čistou kůži 84 až 93 % pacientů léčených přípravkem Bimzelx ve srovnání s 1 až 5 % pacientů, kterým bylo podáváno placebo, 53 % pacientů léčených ustekinumabem a 57 % pacientů léčených adalimumabem.

Psoriatická artritida

Ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno přibližně 1 100 pacientů s psoriatickou artritidou, včetně pacientů, kteří užívali methotrexát, byl přípravek Bimzelx na základě hodnocení pomocí standardního ukazatele známého jako ACR50 při zmírňování příznaků účinný. U pacientů, kteří dosáhli odpovědi dle ACR50, došlo k nejméně 50% zlepšení skóre příznaků týkajícího se bolesti a otoku kloubů.

Ze souhrnného hodnocení výsledků obou studií vyplynulo, že po 16 týdnech dosáhlo odpovědi dle ACR50 44 % pacientů léčených přípravkem Bimzelx ve srovnání s 9 % pacientů, kterým bylo podáváno placebo (neúčinný přípravek).

Axiální spondylartritida

Dvě hlavní studie u pacientů s axiální spondylartritidou prokázaly, že na základě hodnocení pomocí standardního ukazatele známého jako ASAS40 byl přípravek Bimzelx po 16 týdnech při zmírňování

příznaků účinný. U pacientů, kteří dosáhli odpovědi dle ASAS40, došlo k nejméně 40% zlepšení skóre příznaků, jako je bolest a zánět.

V jedné ze studií, do které bylo zařazeno 254 pacientů s neradiografickou axiální spondylartritidou, dosáhlo odpovědi dle ASAS40 48 % pacientů léčených přípravkem Bimzelx ve srovnání s 21 % pacientů, kterým bylo podáváno placebo (neúčinný přípravek).

Ve druhé studii, do které bylo zařazeno 332 pacientů s radiografickou axiální spondylartritidou, dosáhlo odpovědi dle ASAS40 45 % pacientů léčených přípravkem Bimzelx ve srovnání s 23 % pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

Hidradenitis suppurativa

Ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno více než 1 000 dospělých s hidradenitis suppurativa, dosáhlo po 16 týdnech léčby nejméně 50 % snížení celkového počtu abscesů a bulek, aniž by došlo ke zvýšení počtu abscesů nebo píštělí, 50 % pacientů léčených přípravkem Bimzelx oproti 31 % pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Bimzelx?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Bimzelx je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Bimzelx jsou infekce horních cest dýchacích (infekce nosu a hrdla), které mohou postihnout více než 1 osobu z 10, a orální kandidóza (moučnivka, což je mykotická infekce v ústech nebo hrdle), která může postihnout až 1 osobu z 10.

Tento léčivý přípravek nesmí být podáván pacientům se závažnou probíhající infekcí, jako je aktivní tuberkulóza.

Na základě čeho byl přípravek Bimzelx registrován v EU?

Studie prokázaly, že přípravek Bimzelx je účinnou léčbou u pacientů se středně těžkou až těžkou ložiskovou psoriázou, psoriatickou artritidou, axiální spondylartritidou a hidradenitis suppurativa. Při pokračujícím používání po dobu až jednoho roku příznivé účinky přípravku přetrvávaly. Nežádoucí účinky byly srovnatelné s nežádoucími účinky jiných podobných léčivých přípravků, přičemž nejdůležitějšími nežádoucími účinky byly infekce nosu a hrdla a moučnivka.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Bimzelx převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Bimzelx?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Bimzelx, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Bimzelx průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Bimzelx jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Bimzelx

Přípravku Bimzelx bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 20. srpna 2021.

Další informace o přípravku Bimzelx jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bimzelx.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 07-2024.