



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bimzelx (*bimekizumab*)

En oversigt over Bimzelx, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Bimzelx, og hvad anvendes det til?

Bimzelx er et lægemiddel, der anvendes til behandling af følgende inflammatoriske sygdomme:

- moderat til svær plaquepsoriasis (røde, afskallende pletter på huden) hos voksne, der har behov for systemisk behandling (behandling med lægemidler, der påvirker hele kroppen)
- psoriasisgigt (betændelse i leddene, der ofte ledsager plaquepsoriasis) hos voksne, hvis sygdom ikke reagerer godt nok på sygdomsmodificerende antireumatiske lægemidler (DMARD'er), eller som ikke kan tage disse lægemidler. Ved psoriasisgigt anvendes Bimzelx alene eller sammen med methotrexat
- aksial spondyloarthritis (betændelse i rygsøjlen, der forårsager rygsmerter) hos voksne, hvis sygdom ikke reagerer godt nok på traditionelle behandlinger. Til denne lidelse anvendes det hos patienter, hvis sygdomstegn kan ses på røntgenbilleder (radiografisk aksial spondyloarthritis), og hos patienter, der har tydelige tegn på betændelse, men hvor sygdomstegnene ikke kan ses på røntgenbilleder (ikkeradiografisk aksial spondyloarthritis)
- suppurativ hidrosadenit (acne inversa), en kronisk hudsygdom, der forårsager smertefulde knuder, bylder, fistler (tunneler under huden) og ar i huden. Det anvendes hos voksne med moderat til svær, aktiv sygdom, når konventionelle systemiske behandlinger ikke fungerer godt nok.

Bimzelx indeholder det aktive stof bimekizumab.

Hvordan anvendes Bimzelx?

Bimzelx fås kun på recept, og det bør anvendes under opsyn af en læge med erfaring i at diagnosticere og behandle psoriasis, psoriasisgigt, aksial spondyloarthritis og suppurativ hidrosadenit.

Bimzelx gives som en injektion under huden. Til behandling af plaquepsoriasis og psoriasisgigt, der ledsager plaquepsoriasis, gives lægemidlet som en eller to injektioner hver fjerde uge i 16 uger og hver 8. uge derefter. Ved suppurativ hidrosadenit gives det som en eller to injektioner hver anden uge i 16 uger og hver fjerde uge derefter.

Ved psoriasisgigt alene og til aksial spondyloarthritis gives Bimzelx som én injektion hver fjerde uge.

Lægen kan beslutte at standse behandlingen, hvis der ikke ses nogen bedring efter 16 uger.

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



Patienterne kan godt selv indsprøjte Bimzelx, når de er blevet instrueret i det. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Bimzelx, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Bimzelx?

Det aktive stof i Bimzelx, bimekizumab, er et monoklonalt antistof (en type protein), der er beregnet til at binde sig til interleukin IL-17A, IL-17F og IL-17AF, som er signalmolekyler i kroppens immunforsvar. Større mængder af disse interleukiner har vist sig at medvirke til udvikling af betændelsessygdomme forårsaget af immunforsvaret, såsom plaquepsoriasis, psoriasisgigt, aksial spondyloarthritis og suppurativ hidrosadenit. Ved at binde sig til disse interleukiner forhindrer bimekizumab dem i at interagere med deres receptorer (modtagere) i kroppen, hvilket mindsker betændelsen og forbedrer symptomerne i forbindelse med disse sygdomme.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Bimzelx?

Plaquepsoriasis

Tre hovedstudier viste, at Bimzelx var effektivt til behandling af voksne patienter med moderat til svær plaquepsoriasis. For plaquepsoriasis sås en større bedring hos de patienter, der blev behandlet med Bimzelx, end hos dem, der blev behandlet med placebo (en uvirksom behandling) eller med to andre psoriasislægemidler (ustekinumab eller adalimumab).

I de tre studier, der omfattede i alt 1 480 patienter, opnåede ca. 85-91 % af dem, der fik Bimzelx hver fjerde uge, efter 16 uger et fald på ca. 90 % i PASI-scorerne (et mål for psoriasis-sværhedsgrad og det berørte hudområde). Dette skal sammenholdes med 1-5 % af de patienter, der fik placebo (i to af studierne), 50 % af dem, der fik ustekinumab (i et af studierne) og 47 % af dem, der fik adalimumab (i et af studierne).

Efter 16 uger var huden hos 84-93 % af de patienter, der fik Bimzelx, helet eller næsten helet sammenlignet med 1 til 5 % af de patienter, der fik placebo, 53 % af dem, der fik ustekinumab, og 57 % af dem, der fik adalimumab.

Psoriasisgigt

I to hovedstudier med ca. 1 100 patienter med psoriasisgigt, herunder også patienter, der fik methotrexat, var Bimzelx effektivt til at reducere symptomerne målt ved hjælp af et standardmål kaldet ACR50. Patienter, der opnår en ACR50-respons, ser en bedring på mindst 50 % i symptomscorerne for ledsmerter og hævelse.

Tilsammen viste resultaterne fra de to studier, at 44 % af de patienter, der blev behandlet med Bimzelx, opnåede en ACR50-respons efter 16 uger sammenlignet med 9 % af dem, der blev behandlet med placebo (en uvirksom behandling).

Aksial spondyloarthritis

To hovedstudier hos patienter med aksial spondyloarthritis viste, at Bimzelx var effektivt til at mindske symptomerne, målt ved hjælp af et standardmål kaldet ASAS40, efter 16 uger. Patienter med en ASAS40-respons opnår en bedring på mindst 40 % i deres score for symptomer som smerte og betændelse.

I et af studierne, som omfattede 254 patienter med ikke-radiografisk aksial spondyloarthritis, opnåede 48 % af de patienter, der blev behandlet med Bimzelx, en ASAS40-respons sammenlignet med 21 % af de patienter, der blev behandlet med placebo (en uvirksom behandling).

I det andet studie, der omfattede 332 patienter med radiografisk aksial spondyloarthritis, opnåede 45 % af de patienter, der blev behandlet med Bimzelx, en ASAS40-respons sammenlignet med 23 % af de patienter, der blev behandlet med placebo.

Suppurativ hidrosadenit

I to hovedstudier blandt over 1 000 voksne med suppurativ hidrosadenit opnåede 50 % af de patienter, der fik Bimzelx, en reduktion på mindst 50 % i det samlede antal bylder og knuder efter 16 uger uden nogen stigning i antallet af bylder eller fistler. Andelen af placebopatienter, der opnåede denne respons, var 32 %.

Hvilke risici er der forbundet med Bimzelx?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Bimzelx fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Bimzelx omfatter infektioner i de øvre luftveje (næse- og halsinfektion), som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer, og trøske (candidiasis, en svampeinfektion i munden eller halsen), som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer.

Lægemidlet må ikke gives til patienter med en betydelig aktiv infektion, som f.eks. aktiv tuberkulose.

Hvorfor er Bimzelx godkendt i EU?

Studier har vist, at Bimzelx er et effektivt lægemiddel til patienter med moderat til svær plaquepsoriasis, psoriasisgigt, aksial spondyloarthritis og suppurativ hidrosadenit. De positive virkninger af lægemidlet blev opretholdt ved fortsat anvendelse i op til et år. Bivirkningerne var sammenlignelige med bivirkningerne ved andre lignende lægemidler, og de vigtigste bivirkninger var næse- og halsinfektioner samt trøske.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Bimzelx opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Bimzelx anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Bimzelx anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Bimzelx løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Bimzelx vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Bimzelx

Bimzelx fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 20. august 2021.

Der findes yderligere information om Bimzelx på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bimzelx.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 07-2024.