

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Se i pkt. 4.8, hvordan bivirkninger indberettes.

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Bimzelx 160 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
Bimzelx 160 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Bimzelx 160 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 160 mg bimekizumab i 1 ml.

Bimzelx 160 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

Hver fyldt pen indeholder 160 mg bimekizumab i 1 ml.

Bimekizumab er et humaniseret IgG1 monoklonalt antistof, der fremstilles i en gensplejset cellelinje af kinesisk hamsterovarie (CHO) ved hjælp af rekombinant DNA-teknologi.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning (injektion)
Opløsningen er klar til let opaliserende og, farveløs til svagt brun-gul.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Plaque psoriasis

Bimzelx er indiceret til behandling af moderat til svær plaque psoriasis hos voksne patienter, der er kandidater til systemisk behandling.

Psoriasisarthritis

Bimzelx, alene eller i kombination med methotrexat, er indiceret til behandling af aktiv psoriasisarthritis (PsA) hos voksne, som har haft utilstrækkeligt respons på, eller som har været intolerante over for ét eller flere sygdomsmodificerende antireumatiske lægemidler (DMARD's).

Aksial spondylarthritis

Non-radiografisk aksial spondylarthritis (nr-axSpA)

Bimzelx er indiceret til behandling af voksne patienter med aktiv non-radiografisk aksial spondylarthritis med objektive tegn på inflammation, som kan ses ved forhøjet C-reaktivt protein (CRP) og/eller magnetisk resonans-scanning (MR-scanning), som har haft utilstrækkeligt respons på eller er intolerante over for non-steroid anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID).

Ankyloserende spondylitis (AS, radiografisk aksial spondylarthritis)

Bimzelx er indiceret til behandling af voksne patienter med aktiv ankyloserende spondylitis, som har haft utilstrækkeligt respons på eller er intolerante over for konventionel behandling.

4.2 Dosering og administration

Bimzelx er beregnet til anvendelse under vejledning og tilsyn af en læge med erfaring i diagnosticering og behandling af sygdomme, som Bimzelx er indiceret til.

Dosering

Plaque psoriasis

Den anbefalede dosis til voksne patienter med plaque psoriasis er 320 mg (givet som 2 subkutane injektioner af 160 mg hver) i uge 0, 4, 8, 12, 16 og hver 8. uge derefter.

Psoriasisarthritis

Den anbefalede dosis til voksne patienter med aktiv psoriasisarthritis er 160 mg (givet som 1 subkutan injektion på 160 mg) hver 4. uge.

For patienter med psoriasisarthritis med samtidig moderat til svær plaque psoriasis er den anbefalede dosis den samme som for plaque psoriasis [320 mg (givet som 2 subkutane injektioner af 160 mg hver) i uge 0, 4, 8, 12, 16 og hver 8. uge derefter]. Efter 16 uger anbefales regelmæssig vurdering af virkningen, og hvis der ikke kan opretholdes et tilstrækkeligt klinisk respons i led, kan et skift til 160 mg hver 4. uge overvejes.

Aksial spondylarthritis (nr-axSpA og AS)

Den anbefalede dosis til voksne patienter med aksial spondylarthritis er 160 mg (givet som 1 subkutan injektion) hver 4. uge.

Det bør til ovenstående indikationer overvejes at seponere behandlingen hos patienter, hvor der ikke ses bedring efter 16 ugers behandling.

Særlige populationer

Overvægtige patienter med plaque psoriasis

For nogle patienter med plaque psoriasis (herunder psoriasisarthritis med samtidig moderat til svær psoriasis) og en kropsvægt ≥ 120 kg, som ikke opnåede komplet hudafglatning (complete skin clearance) ved uge 16, kan 320 mg hver 4. uge efter uge 16 yderligere forbedre behandlingsrespons (se pkt. 5.1).

Ældre (≥ 65 år)

Dosisjustering er ikke nødvendig (se pkt. 5.2).

Nedsat nyre- eller leverfunktion

Bimekizumab er ikke blevet undersøgt hos disse patientpopulationer. Dosisjusteringer betragtes ikke som nødvendige baseret på farmakokinetik (se pkt. 5.2).

Pædiatrisk population

Bimekizumabs sikkerhed og virkning hos børn og unge under 18 år er ikke klarlagt. Der foreligger ingen data.

Administration

Lægemidlet administreres ved subkutan injektion.

Passende områder til injektion omfatter lår, mave og overarm. Der skal roteres mellem injektionsstederne, og injektionerne må ikke gives i et psoriasis plaque eller områder, hvor huden er øm, har blå mærker, erytematøs eller er indureret.

Den fyldte injektionssprøjte eller den fyldte pen må ikke rystes.

Efter passende oplæring i subkutan injektionsteknik kan patienterne selv injicere Bimzelx med den fyldte injektionssprøjte eller den fyldte pen, hvis deres læge vurderer, at det er hensigtsmæssigt og med medicinsk opfølgning efter behov. Patienter skal instrueres i at injicere hele mængden af Bimzelx i henhold til brugsanvisningen angivet i indlægssedlen.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

Klinisk væsentlige aktive infektioner (f.eks. aktiv tuberkulose, se pkt. 4.4).

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Infektioner

Bimekizumab kan øge risikoen for infektioner, såsom infektioner i de øvre luftveje og oral candidiasis (se pkt. 4.8).

Der skal udvises forsigtighed ved overvejelse af brugen af bimekizumab hos patienter med en kronisk infektion eller en anamnese med tilbagevendende infektion. Behandling med bimekizumab må ikke påbegyndes hos patienter med klinisk væsentlig aktiv infektion, før infektionen er ophørt eller behandlet tilstrækkeligt (se pkt. 4.3).

Patienter behandlet med bimekizumab skal have at vide, at de skal søge læge, hvis de oplever tegn eller symptomer, der tyder på en infektion. Hvis en patient udvikler en infektion, bør patienten nøje overvåges. Hvis infektionen bliver alvorlig eller ikke responderer på standardbehandling, skal behandlingen seponeres, indtil infektionen er ophørt.

Vurdering for tuberkulose (TB) inden behandling

Inden behandling med bimekizumab påbegyndes, bør patienterne undersøges for TB-infektion. Bimekizumab bør ikke gives til patienter med aktiv TB (se pkt. 4.3). Patienter, der får bimekizumab, bør overvåges for tegn og symptomer på aktiv TB. Det bør overvejes at give anti-TB-behandling inden påbegyndelse af behandling med bimekizumab hos patienter med latent eller aktiv TB i anamnesen, hvor et adækvat behandlingsforløb ikke kan bekræftes.

Inflammatorisk tarmsygdom

Tilfælde af ny eller forværret inflammatorisk tarmsygdom er blevet rapporteret med bimekizumab (se pkt. 4.8). Bimekizumab anbefales ikke til patienter med inflammatorisk tarmsygdom. Hvis en patient udvikler tegn og symptomer på inflammatorisk tarmsygdom eller oplever en forværring af allerede eksisterende inflammatorisk tarmsygdom, bør bimekizumab seponeres, og passende medicinsk behandling bør påbegyndes.

Overfølsomhed

Alvorlige overfølsomhedsreaktioner, herunder anafylaktiske reaktioner, er observeret med IL-17-hæmmere. Hvis der opstår en alvorlig overfølsomhedsreaktion, bør bimekizumab seponeres omgående og relevant behandling iværksættes.

Vaccinationer

Inden påbegyndelse af behandling med bimekizumab bør alle aldersrelevante immuniseringer i henhold til de gældende retningslinjer for immunisering overvejes.

Levende vacciner bør ikke gives til patienter behandlet med bimekizumab.

Patienter behandlet med bimekizumab kan få inaktiverede eller ikke-levende vacciner. Raske personer, som fik en enkelt dosis bimekizumab på 320 mg to uger før vaccination med en inaktiveret vaccine mod sæsoninfluenza, havde antistofrespons svarende til personer, som ikke fik bimekizumab før vaccination.

Hjælpestoffer

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der er ikke udført interaktionsstudier.

Der er ingen direkte evidens for IL-17A eller IL-17F's rolle i ekspresionen af CYP450-enzymet. Dannelsen af visse CYP450-enzymet undertrykkes ved øgede niveauer af cytokiner under kronisk inflammation. Derfor kan antiinflammatoriske behandlinger, som f.eks. IL-17A- og IL-17F-hæmmeren bimekizumab, resultere i normalisering af CYP450-niveauer med ledsagende lavere eksponering for CYP450-metaboliserede lægemidler. Derfor kan en klinisk relevant effekt på CYP450-substrater med et snævert terapeutisk indeks, hvor dosen er justeret individuelt (f.eks. warfarin), ikke udelukkes. Ved påbegyndelse af bimekizumab-behandling hos patienter, der behandles med disse typer lægemidler, bør terapeutisk overvågning overvejes.

Populationsfarmakokinetiske dataanalyser indikerede, at clearance af bimekizumab ikke var påvirket ved samtidig administration af konventionelle cDMARD's (disease modifying antirheumatic drugs, sygdomsmodificerende antireumatiske lægemidler), herunder methotrexat, eller af tidligere eksponering for biologiske lægemidler.

Levende vacciner bør ikke gives samtidig med bimekizumab (se pkt. 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Kvinder i den fertile alder

Kvinder i den fertile alder skal anvende sikker kontraception under behandlingen og i mindst 17 uger efter behandlingen.

Graviditet

Der er utilstrækkelige data fra anvendelse af bimekizumab til gravide kvinder. Dyreforsøg indikerer hverken direkte eller indirekte skadelige virkninger, hvad angår graviditet, fosterudvikling, fødsel eller postnatal udvikling (se pkt. 5.3). For en sikkerheds skyld bør Bimzelx undgås under graviditeten.

Amning

Det er ukendt, om bimekizumab udskilles i human mælk. En risiko for det nyfødte barn/spædbarnet kan ikke udelukkes. Det skal besluttes, om amning skal ophøre eller behandling med Bimzelx skal seponeres, idet der tages højde for fordelene ved amning for barnet i forhold til behandlingsfordelene for moderen.

Fertilitet

Bimekizumabs indvirkning på menneskers fertilitet er ikke undersøgt. Dyreforsøg indikerer hverken direkte eller indirekte skadelige virkninger, hvad angår fertilitet (se pkt. 5.3).

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Bimzelx påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

Sammenfatning af sikkerhedsprofilen

I alt er 4821 patienter med plaque psoriasis, psoriasisarthritis (PsA) og aksial spondylartritis (nr-axSpA og AS) blevet behandlet med bimekizumab i blindede og ublindede kliniske studier, hvilket repræsenterer en eksponering på 8733,0 patientår. Af disse blev over 3900 patienter eksponeret for bimekizumab i mindst ét år. Samlet set er sikkerhedsprofilen for bimekizumab konsistent på tværs af alle indikationer.

De hyppigst rapporterede bivirkninger var infektioner i de øvre luftveje (14,5 %; 14,6 %; 16,3 % ved henholdsvis plaque psoriasis (PSO), PsA og axSpA) og oral candidiasis (7,3 %; 2,3 %; 3,7 % ved henholdsvis PSO, PsA og axSpA).

Tabel over bivirkninger

Bivirkninger fra kliniske studier (tabel 1) klassificeres i henhold til MedDRA systemorganklasse og hyppighed ved brug af følgende konvention: meget almindelig ($\geq 1/10$), almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), ikke almindelig ($\geq 1/1\ 000$ til $< 1/100$), sjælden ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1\ 000$), meget sjælden ($< 1/10\ 000$), ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Tabel 1: Tabel over bivirkninger

Systemorganklasse	Hyppighed	Bivirkning
Infektioner og parasitære sygdomme	Meget almindelig	Infektioner i øvre luftveje
	Almindelig	Oral candidiasis Tinea-infektioner Øreinfektioner Herpes simplex-infektioner Orofaryngeal candidiasis Gastroenteritis Follikulitis
	Ikke almindelig	Slimhinde- og kutan candidiasis (herunder øsofageal candidiasis) Konjunktivitis
Blod og lymfesystem	Ikke almindelig	Neutropeni
Nervesystemet	Almindelig	Hovedpine
Mave-tarm-kanalen	Ikke almindelig	Inflammatorisk tarmsygdom
Hud og subkutane væv	Almindelig	Udslæt, dermatitis og eksem Akne
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Almindelig	Reaktioner på injektionsstedet ^a Træthed

^{a)} Omfatter: erytem, ødem, smerter, hævelse på injektionsstedet.

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Infektioner

I den placebokontrollerede periode af kliniske fase III-studier i plaque psoriasis blev infektioner rapporteret hos 36,0 % af patienterne behandlet med bimekizumab i op til 16 uger sammenlignet med 22,5 % af patienterne behandlet med placebo. Der forekom alvorlige infektioner hos 0,3 % af patienterne behandlet med bimekizumab og 0 % behandlet med placebo.

Størstedelen af infektioner bestod af ikke-alvorlige milde til moderate infektioner i de øvre luftveje, såsom nasofaryngitis. Der var højere forekomster af oral og orofaryngeal candidiasis hos patienter behandlet med bimekizumab i overensstemmelse med virkningsmekanismen (henholdsvis 7,3 % og 1,2 % sammenlignet med 0 % for placebobehandlede patienter). Over 98 % af tilfældene var ikke-alvorlige, milde eller moderate i sværhedsgrad og krævede ikke behandlingsophør. En lidt højere forekomst af oral candidiasis blev rapporteret hos patienter < 70 kg (8,5 % *versus* 7,0 % hos patienter ≥ 70 kg).

I løbet af hele behandlingsperioden med fase III-studier af plaque psoriasis blev der rapporteret infektioner hos 63,2 % af patienterne behandlet med bimekizumab (120,4 pr. 100 patientår). Der blev rapporteret alvorlige infektioner hos 1,5 % af patienterne behandlet med bimekizumab (1,6 pr. 100 patientår) (se pkt. 4.4).

Infektionsrater observeret i kliniske fase III-studier af PsA og axSpA (nr-axSpA og AS) svarede til dem, der blev observeret ved plaque psoriasis med undtagelse af forekomsten af oral og orofaryngeal candidiasis hos patienter behandlet med bimekizumab, som var lavere med henholdsvis 2,3 % og 0 % i PsA og henholdsvis 3,7 % og 0,3 % i axSpA sammenlignet med 0 % med placebo.

Neutropeni

Der blev observeret neutropeni med bimekizumab i kliniske fase III-studier i plaque psoriasis. I hele behandlingsperioden af fase III-studierne blev der observeret neutropeni grad $\frac{3}{4}$ hos 1 % af patienterne behandlet med bimekizumab.

Hyppigheden af neutropeni i kliniske studier i PsA og axSpA (nr-axSpA og AS) svarede til hyppigheden, der blev observeret i studier i plaque psoriasis.

De fleste tilfælde af neutropeni var forbigående og krævede ikke seponering af behandlingen. Der var ingen alvorlige infektioner forbundet med neutropeni.

Overfølsomhed

Der er observeret alvorlige overfølsomhedsreaktioner, herunder anafylaktiske reaktioner, med IL-17-hæmmere.

Immunogenicitet

Plaque psoriasis

Cirka 45 % af patienter med plaque psoriasis, som blev behandlet med bimekizumab i op til 56 uger ved det anbefalede doseringsregime (320 mg hver 4. uge indtil uge 16 og 320 mg hver 8. uge derefter), udviklede antistoffer mod lægemidlet. Af de patienter, som udviklede antistoffer mod lægemidlet, havde ca. 34 % (16 % af alle patienter behandlet med bimekizumab) antistoffer, der blev klassificeret som neutraliserende.

Psoriasisarthritis

Cirka 31 % af patienter med psoriasisarthritis, som blev behandlet med bimekizumab ved det anbefalede doseringsregime (160 mg hver 4. uge) i op til 16 uger, havde antistoffer mod lægemidlet. Af patienterne med antistoffer mod lægemidlet havde ca. 33 % (10 % af alle patienter behandlet med bimekizumab) antistoffer, der blev klassificeret som neutraliserende. I uge 52 havde ca. 47 % af patienter med psoriasisarthritis i BE OPTIMAL-studiet, som var behandlingsnaive i forhold til biologisk sygdomsmodificerende antireumatisk lægemiddel (bDMARD), og som blev behandlet med bimekizumab ved det anbefalede doseringsregime (160 mg hver 4. uge), antistoffer mod lægemidlet. Af patienterne med antistoffer mod lægemidlet havde ca. 38 % (18 % af alle patienter i BE OPTIMAL-studiet behandlet med bimekizumab) antistoffer, der blev klassificeret som neutraliserende.

Aksial spondylarthritis (nr-axSpA og AS)

Cirka 57 % af patienter med nr-axSpA, som blev behandlet med bimekizumab i op til 52 uger ved det anbefalede doseringsregime (160 mg hver 4. uge), havde antistoffer mod lægemidlet. Af patienterne med antistoffer mod lægemidlet havde ca. 44 % (25 % af alle patienter behandlet med bimekizumab) antistoffer, der blev klassificeret som neutraliserende.

Cirka 44 % af patienter med AS, som blev behandlet med bimekizumab i op til 52 uger ved det anbefalede doseringsregime (160 mg hver 4. uge), havde antistoffer mod lægemidlet. Af patienterne med antistoffer mod lægemidlet havde ca. 44 % (20 % af alle patienter behandlet med bimekizumab) antistoffer, der blev klassificeret som neutraliserende.

På tværs af indikationer havde udviklingen af antistoffer mod bimekizumab ingen klinisk relevant indvirkning på det kliniske respons, og en forbindelse mellem immunogenicitet og behandlingsrelaterede bivirkninger er ikke entydigt blevet fastlagt.

Ældre patienter (≥ 65 år)

Eksposering er begrænset hos ældre forsøgsparticipanter.

Ældre patienter kan være mere tilbøjelige til at opleve visse bivirkninger, såsom oral candidiasis, dermatitis og eksem, når de bruger bimekizumab.

I den placebokontrollerede periode af kliniske fase III-studier af plaque psoriasis blev der observeret oral candidiasis hos 18,2 % af patienter ≥ 65 år *versus* 6,3 % af patienter < 65 år og dermatitis og eksem hos 7,3 % af patienter ≥ 65 år *versus* 2,8 % af patienter < 65 år.

I den placebokontrollerede periode af kliniske fase III-studier af psoriasisarthritis blev der observeret oral candidiasis hos 7,0 % af patienter ≥ 65 år *versus* 1,6 % af patienter < 65 år og dermatitis og eksem hos 1,2 % af patienter ≥ 65 år *versus* 2,0 % af patienter < 65 år.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V.

4.9 Overdosering

Enkeltdoser på 640 mg intravenøst eller 640 mg subkutant efterfulgt af 320 mg subkutant hver anden uge for fem doser er blevet administreret i kliniske studier uden dosisbegrænsende toksicitet. I tilfælde af overdosering anbefales det at overvåge patienten for tegn og symptomer på bivirkninger og straks iværksætte behandling af eventuelle symptomer.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Immunosuppressiva, interleukinhæmmere, ATC-kode: L04AC21

Virkningsmekanisme

Bimekizumab er et humaniseret IgG1/κ monoklonalt antistof, der selektivt binder med høj affinitet til IL-17A, IL-17F og IL-17AF-cytokiner og blokerer deres interaktion med IL-17RA/IL-17RC receptorkomplekset. Forhøjede koncentrationer af IL-17A og IL-17F er blevet impliceret i patogenesen af flere immunmedierede inflammatoriske sygdomme, herunder plaque psoriasis, psoriasisarthritis og aksial spondylarthritis. IL-17A og IL-17F samarbejder og/eller udnytter synergier med andre inflammatoriske cytokiner for at fremkalde inflammation. IL-17-F produceres i betydelig mængde af medfødte immunceller. Denne produktion kan være uafhængig af IL-23. Bimekizumab hæmmer de proinflammatoriske cytokiner, hvilket resulterer i normalisering af hudinflammation og betydelig reduktion af lokal og systemisk inflammation, og som følge heraf en forbedring af kliniske tegn og symptomer forbundet med psoriasis, psoriasisarthritis og aksial spondylarthritis. *In vitro*-modeller påviste, at bimekizumab hæmmer psoriasisrelateret genekspression, cytokinproduktion, migration af inflammatoriske celler og patologisk osteogenesis i højere grad end hæmning af IL-17A alene.

Klinisk virkning og sikkerhed

Plaque psoriasis

Sikkerheden og virkningen af bimekizumab blev evalueret hos 1.480 patienter med moderat til svær plaque psoriasis i tre fase 3, multicenter-, randomiserede, placebo- og/eller aktive komparator-kontrollerede studier. Patienterne var mindst 18 år, havde en Psoriasis Area and Severity Index (PASI) score ≥ 12 og legemsoverfladeareal (BSA) påvirket af psoriasis (PSO) ≥ 10 %, en Investigators Global Assessment (IGA) score ≥ 3 på en 5-point skala og var kandidater til systemisk psoriasisbehandling og/eller lysterapi. Virkningen og sikkerheden af bimekizumab blev evalueret sammenholdt med placebo og ustekinumab (BE VIVID - PS0009), sammenholdt med placebo (BE READY - PS0013) og sammenholdt med adalimumab (BE SURE - PS0008).

BE VIVID-studiet evaluerede 567 patienter i 52 uger, hvor patienterne blev randomiseret til at få enten bimekizumab 320 mg hver 4. uge, ustekinumab (45 mg eller 90 mg, afhængigt af patientens vægt, ved *baseline* og uge 4 og derefter hver 12. uge) eller placebo i de første 16 uger, efterfulgt af bimekizumab 320 mg hver 4. uge.

BE READY-studiet evaluerede 435 patienter i 56 uger. Patienterne blev randomiseret til at få bimekizumab 320 mg eller placebo hver 4. uge. Ved uge 16 indgik patienter, som opnåede et PASI 90 respons, i den randomiserede seponeringsperiode på 40 uger. Patienter, der oprindeligt blev randomiseret til bimekizumab 320 mg hver 4. uge, blev genrandomiseret til enten bimekizumab 320 mg hver 4. uge eller bimekizumab 320 mg hver 8. uge eller placebo (dvs. seponering af bimekizumab). Patienter, der oprindeligt blev randomiseret til placebo, fortsatte med at få placebo, forudsat at de var PASI 90-respondere. Patienter, som ikke opnåede PASI 90 respons ved uge 16, indgik i en ublindt såkaldt "escape-arm" og fik bimekizumab 320 mg hver 4. uge i 12 uger. Patienter, som recidiverede (ikke opnåede PASI 75-respons) i den randomiserede seponeringsperiode, indgik også i "escape-armen" i 12 uger.

BE SURE-studiet evaluerede 478 patienter i 56 uger. Patienterne blev randomiseret til at få enten bimekizumab 320 mg hver 4. uge til og med uge 56, bimekizumab 320 mg hver 4. uge til og med uge 16 efterfulgt af bimekizumab 320 mg hver 8. uge til og med uge 56 eller adalimumab i henhold til produktresuméet til og med uge 24 efterfulgt af bimekizumab 320 mg hver 4. uge til og med uge 56.

Baseline-karakteristika var konsistente på tværs af alle 3 studier: patienterne var hovedsageligt mænd (70,7 %) og hvide (84,1 %), med en gennemsnitsalder på 45,2 år (18 til 83 år), og 8,9 % var ≥ 65 år. Median *baseline* BSA var 20 %, median *baseline* PASI-score var 18, og *baseline* IGA-score var alvorlig hos 33 % af patienterne. Median *baseline*-scorer i Patient Symptoms Diary (PSD) for smerter, kløe og afskalning lå mellem 6 og 7 på en 0-10 pointskala, og median *baseline* for Dermatology Life Quality Index (DLQI) var 9.

På tværs af alle 3 studier havde 38 % af patienterne modtaget en tidligere biologisk behandling; 23 % havde modtaget mindst et anti-IL17-middel (primære anti-IL17 behandlingssvigt var ekskluderet), og 13 % havde modtaget mindst en TNF-antagonist. 22 % var behandlingsnaive for enhver systemisk behandling (herunder ikkebiologisk og biologisk), og 39 % af patienterne havde tidligere fået lysterapi eller fotokemoterapi.

Virkningen af bimekizumab blev evalueret med hensyn til den generelle indvirkning på hudsygdommen, specifikke steder på kroppen (hovedbund, negle, håndflader og fødsåler), patientrapporterede symptomer og indvirkning på livskvalitet. De to samtidige primære effektmål i alle 3 studier var andelen af patienter, som opnåede 1) PASI 90-respons og 2) et aflattet eller næsten aflattet IGA-respons (IGA 0/1 med mindst to points forbedring i forhold til *baseline*) ved uge 16. PASI 100, IGA 0 respons ved uge 16 og PASI 75 respons ved uge 4 var sekundære effektmål i alle 3 studier.

Overordnet hudsygdom

Behandling med bimekizumab resulterede i en signifikant forbedring på tværs af effektmål sammenlignet med placebo, ustekinumab eller adalimumab ved uge 16. De vigtigste virkningsresultater er vist i tabel 2.

Tabel 2: Oversigt over klinisk respons i BE VIVID, BE READY og BE SURE

	BE VIVID			BE READY		BE SURE	
	Placebo (N= 83) n (%)	Bimekizumab 320 mg Q4W (N= 321) n (%)	Ustekinumab (N=163) n (%)	Placebo (N= 86) n (%)	Bimekizumab 320 mg Q4W (N= 349) n (%)	Bimekizumab 320 mg Q4W (N= 319) n (%)	Adalimumab (N= 159) n (%)
PASI 100 Uge 16	0 (0,0)	188 (58,6) ^a	34 (20,9)	1 (1,2)	238 (68,2) ^a	194 (60,8) ^a	38 (23,9)
PASI 90 Uge 16	4 (4,8)	273 (85,0) ^{a, b}	81 (49,7)	1 (1,2)	317 (90,8) ^a	275 (86,2) ^a	75 (47,2)
PASI 75 Uge 4 Uge 16	2 (2,4) 6 (7,2)	247 (76,9) ^{a, b} 296 (92,2)	25 (15,3) 119 (73,0)	1 (1,2) 2 (2,3)	265 (75,9) ^a 333 (95,4)	244 (76,5) ^a 295 (92,5)	50 (31,4) 110 (69,2)
IGA 0 Uge 16	0 (0,0)	188 (58,6) ^a	36 (22,1)	1 (1,2)	243 (69,6) ^a	197 (61,8)	39 (24,5)
IGA 0/1 Uge 16	4 (4,8)	270 (84,1) ^{a, b}	87 (53,4)	1 (1,2)	323 (92,6) ^a	272 (85,3) ^a	91 (57,2)
Absolut PASI ≤ 2 Uge 16	3 (3,6)	273 (85,0)	84 (51,5)	1 (1,2)	315 (90,3)	280 (87,8)	86 (54,1)
Forbedring af PSD smerter ≥ 4 (N) Uge 16	(N=48) 5 (10,4)	(N=190) 140 (73,7)	(N=90) 54 (60,0)	(N=49) 0 (0,0)	(N=209) 148 (70,8)	(N=222) 143 (64,4)	(N=92) 43 (46,7)
Forbedring af PSD kløe ≥ 4 (N) Uge 16	(N=53) 6 (11,3)	(N=222) 151 (68,0)	(N=104) 57 (54,8)	(N=60) 0 (0,0)	(N=244) 161 (66,0)	(N=248) 153 (61,7)	(N=107) 42 (39,3)
Forbedring af PSD afskalning ≥ 4 (N) Uge 16	(N=56) 6 (10,7)	(N=225) 171 (76,0)	(N=104) 59 (56,7)	(N=65) 1 (1,5)	(N=262) 198 (75,6)	(N=251) 170 (67,7)	(N=109) 42 (38,5)

Bimekizumab 320 mg Q4W=bimekizumab hver 4. uge. Non-responder imputation (NRI) anvendes.

IGA 0/1 respons blev defineret som afglattet (0) eller næsten afglattet (1) med en forbedring på mindst 2 kategorier i forhold til *baseline* ved uge 16. IGA 0 respons blev defineret som afglattet (0) med en forbedring på mindst 2 kategorier i forhold til *baseline* ved uge 16.

PSD er en Patient Symptoms Diary, også kaldet Psoriasis Symptoms and Impacts Measure (P-SIM), der måler sværhedsgraden af psoriasis-symptomer på en skala fra 0 (ingen symptomer) til 10 (meget svære symptomer). Respons defineres som en reduktion ≥ 4 fra *baseline* til uge 16 i smerte, kløe og afskalning på en skala fra 0 til 10.

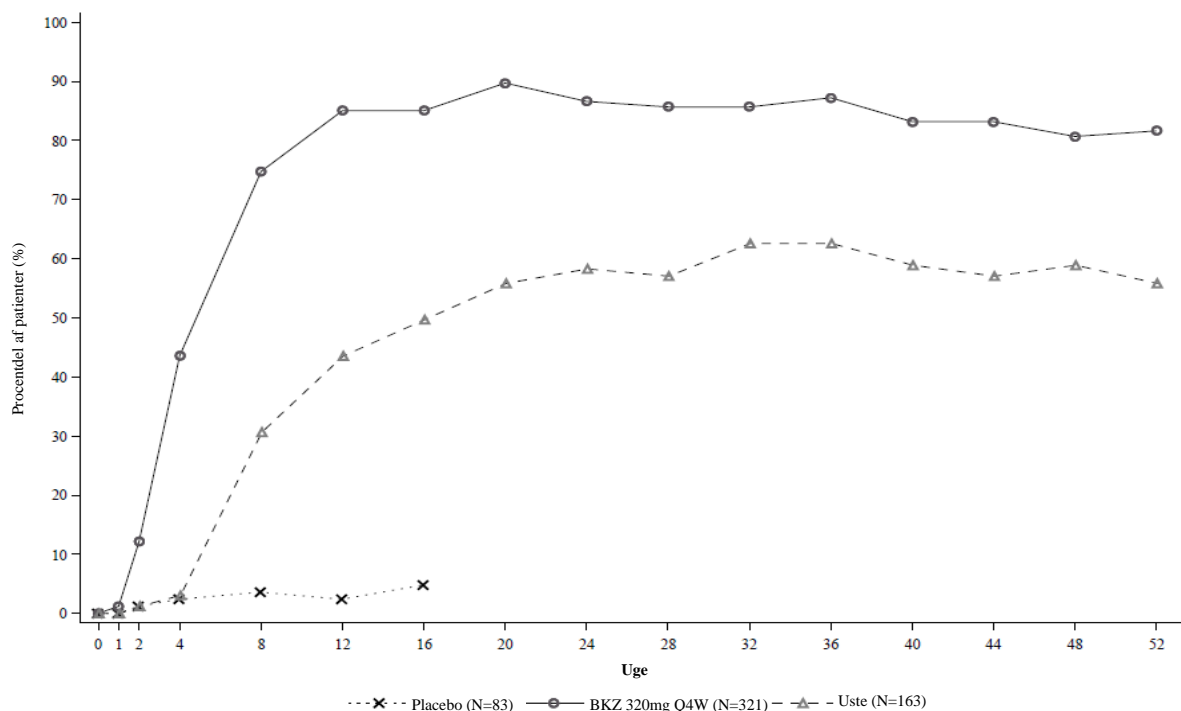
a) $p < 0,001$ versus placebo (BE VIVID og BE READY) versus adalimumab (BE SURE), justeret for multiplicitet.

b) $p < 0,001$ versus ustekinumab (BE VIVID), justeret for multiplicitet.

Bimekizumab var forbundet med en hurtigt indsat virkning. I BE VIVID var responsraterne for PASI 90 ved uge 2 og uge 4 signifikant højere for patienter behandlet med bimekizumab (henholdsvis 12,1 % og 43,6 %) sammenlignet med placebo (henholdsvis 1,2 % og 2,4 %) og ustekinumab (henholdsvis 1,2 % og 3,1 %).

I BE VIVID-studiet opnåede bimekizumab-behandlede patienter (hver 4. uge) signifikant højere responsrater ved uge 52 end de ustekinumab-behandlede patienter for effektmålene PASI 90 (81,9 % bimekizumab vs. 55,8 % ustekinumab, $p < 0,001$), IGA 0/1 (78,2 % bimekizumab vs. 60,7 % ustekinumab, $p < 0,001$) og PASI 100 (64,5 % bimekizumab vs. 38,0 % ustekinumab).

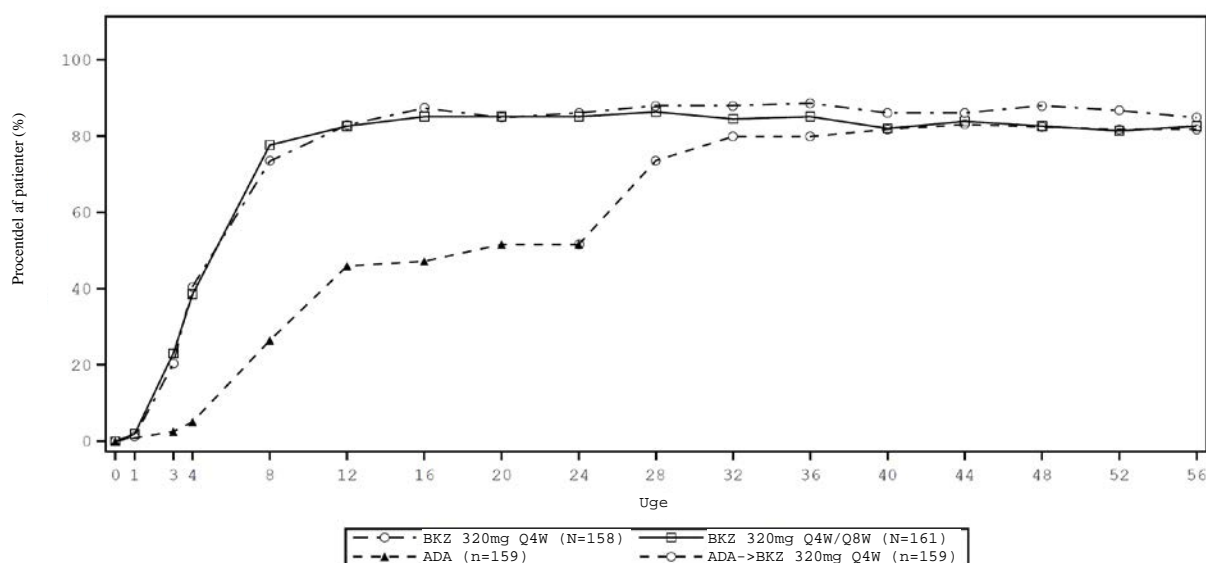
Figur 1: PASI 90 responsrater over tid i BE VIVID



BKZ 320 mg Q4W=bimekizumab hver 4. uge; Uste=ustekinumab. Der anvendes NRI.

I BE SURE-studiet opnåede en signifikant højere procentdel af patienter behandlet med bimekizumab (hver 4. uge/hver 4. uge og hver 4. uge/hver 8. uge kombinerede doseringsarme) PASI 90 og IGA 0/1 respons ved uge 24 sammenlignet med adalimumab (henholdsvis 85,6 % og 86,5 % vs. henholdsvis 51,6 % og 57,9 %, $p < 0,001$). Ved uge 56 opnåede 70,2 % af patienter behandlet med bimekizumab hver 8. uge PASI 100-respons. Blandt de 65 non-respondere på adalimumab ved uge 24 (< PASI 90) opnåede 78,5 % PASI 90-respons efter 16 ugers behandling med bimekizumab. Sikkerhedsprofilen observeret hos patienter, som skiftede fra adalimumab til bimekizumab uden en udvaskningsperiode, svarede til sikkerhedsprofilen hos patienter, som påbegyndte bimekizumab efter udvaskning af tidligere systemiske behandlinger.

Figur 2: PASI 90 responsrater over tid i BE SURE



BKZ 320 mg Q4W=bimekizumab hver 4. uge; BKZ 320 mg Q8W=bimekizumab hver 8. uge; ADA=adalimumab. Patienter i BKZ hver 4. uge/hver 8. uge skiftede fra hver 4. uge til hver 8. uge ved uge 16. Patienter i ADA/BKZ 320 mg hver 4. uge skiftede fra ADA til BKZ hver 4. ved uge 24. Der anvendes NRI.

Virningen af bimekizumab blev påvist uanset alder, køn, race, sygdomsvarighed, kropsvægt, PASI sværhedsgrad ved *baseline* og tidligere behandling med et biologisk lægemiddel. Bimekizumab var effektivt hos patienter, der tidligere var eksponerede for biologisk behandling, herunder anti-TNF/anti IL-17 og hos patienter, der ikke tidligere havde fået systemisk behandling. Virningen hos patienter med primær svigt på anti-IL-17 er ikke blevet undersøgt.

Baseret på PK/PD-populationsanalyse og understøttet af kliniske data opnåede patienter med højere kropsvægt (≥ 120 kg), som ikke opnåede komplet hudafglatning (complete skin clearance) ved uge 16, en fordel ved fortsat behandling med bimekizumab 320 mg hver 4. uge efter de første 16 ugers behandling. I BE SURE-studiet fik patienterne bimekizumab 320mg hver 4. uge til og med uge 16, efterfulgt af dosering enten hver 4. uge eller hver 8. uge til og med uge 56, uanset responderstatus ved uge 16. Patienter i gruppen ≥ 120 kg (N=37) på vedligeholdelsesregimet hver 4. uge viste større forbedring i PASI100 mellem uge 16 (23,5 %) og uge 56 (70,6 %) sammenlignet med dem på vedligeholdelsesregimet hver 8. uge (uge 16: 45,0 % vs. uge 56: 60,0 %).

Der blev observeret forbedringer ved uge 16 i psoriasis, der involverer hovedbund, negle, håndflader og fodsåler hos patienter behandlet med bimekizumab (se tabel 3).

Tabel 3: Hovedbund, palmoplar og neglerespons i BE VIVID, BE READY og BE SURE ved uge 16

	BE VIVID			BE READY		BE SURE	
	Placebo	Bimekizumab 320 mg Q4W	Ustekinumab	Placebo	Bimekizumab 320 mg Q4W	Bimekizumab 320 mg Q4W	Adalimumab
Hovedbund IGA (N)^a	(72)	(285)	(146)	(74)	(310)	(296)	(138)
Hovedbund IGA 0/1, n (%)	11 (15,3)	240 (84,2) ^b	103 (70,5)	5 (6,8)	286 (92,3) ^b	256 (86,5)	93 (67,4)
pp-IGA (N)^a	(29)	(105)	(47)	(31)	(97)	(90)	(34)
pp-IGA 0/1, n (%)	7 (24,1)	85 (81,0)	39 (83,0)	10 (32,3)	91 (93,8)	75 (83,3)	24 (70,6)
mNAPSI 100 (N)^a	(51)	(194)	(109)	(50)	(210)	(181)	(95)
mNAPSI 100, n (%)	4 (7,8)	57 (29,4)	15 (13,8)	3 (6,0)	73 (34,8)	54 (29,8)	21 (22,1)

Bimekizumab 320 mg Q4W = bimekizumab hver 4. uge. NRI (Non responder imputation) anvendes.

Hovedbund IGA 0/1 og pp-IGA 0/1 respons blev defineret som afglattet (0) eller næsten afglattet (1) forbedringer i kategorien ≥ 2 i forhold til *baseline*.

^{a)} Omfatter kun patienter med en IGA (Investigator Global Assessment) for hovedbund på 2 eller derover, en palmoplar IGA på 2 eller derover og en modificeret score for neglepsoriasis og sværhedsgradsindeks (mNAPSI) > 0 ved *baseline*

^{b)} $p < 0,001$ versus placebo, justeret for multiplicitet

Hovedbunds- og palmoplar IGA-responser blev opretholdt hos patienter behandlet med bimekizumab til og med uge 52/56. Neglepsoriasis fortsatte forbedringen efter uge 16. I BE VIVID opnåede 60,3 % af patienter behandlet med bimekizumab 320 mg hver 4. uge komplet afglatning (complete clearance) af negle (mNAPSI 100) ved uge 52. I BE READY opnåede 67,7 % og 69,8 % af uge 16 PASI 90 responder komplet afglatning (complete clearance) af negle med bimekizumab 320 mg hver 8. uge og bimekizumab 320 mg hver 4. uge ved uge 56.

Opretholdelse af respons

Tabel 4: Opretholdelse af respons med bimekizumab ved uge 52 i PASI 100, PASI 90, IGA 0/1 og absolut PASI ≤ 2 respondere ved uge 16*

PASI 100		PASI 90		IGA 0/1		Absolut PASI ≤ 2	
320mg Q4W (N=355)	320mg Q8W (N=182)	320mg Q4W (N=516)	320mg Q8W (N=237)	320mg Q4W (N=511)	320mg Q8W (N=234)	320mg Q4W (N=511)	320mg Q8W (N=238)
n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
295 (83,1)	161 (88,5)	464 (89,9)	214 (90,3)	447 (87,5)	214 (91,5)	460 (90,0)	215 (90,3)

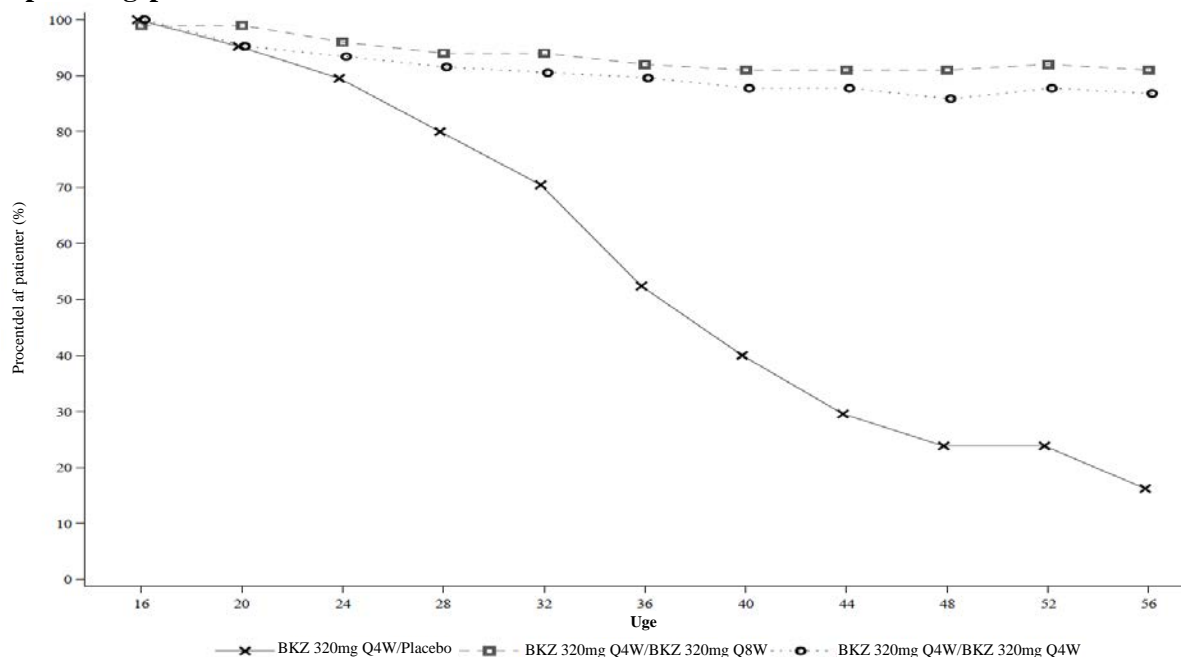
* Integreret analyse af BE VIVID, BE READY og BE SURE. Der anvendes NRI.

320 mg Q4W: bimekizumab 320 mg hver 4. uge efterfulgt af bimekizumab 320mg hver 4. uge fra uge 16.

320 mg Q8W: bimekizumab 320 mg hver 4. uge efterfulgt af bimekizumab 320 mg hver 8. uge fra uge 16.

Varighed af respons (efter seponering af bimekizumab)

Figur 3: PASI 90-responsrater over tid for PASI 90-respondere ved uge 16 – Randomiseret seponeringsperiode i BE READY



Der anvendes NRI.

Ved uge 16 påbegyndte 105 forsøgsparticipanter den randomiserede seponeringsperiode i gruppen, der fik bimekizumab 320 mg hver 4. uge, 100 i gruppen, der fik bimekizumab 320 mg hver 4. uge/hver 8. uge og 106 i gruppen, der fik bimekizumab 320 mg hver 4. uge/hver 4. uge.

I BE READY var mediantiden til tilbagefald, defineret som tab af PASI 75, ca. 28 uger (32 uger efter den sidste dosis bimekizumab) for PASI 90-respondere ved uge 16, som blev genrandomiseret til placebo og fik bimekizumab seponeret. Blandt disse patienter opnåede 88,1 % PASI 90-respons igen inden for 12 uger efter genoptagelse af behandling med bimekizumab 320 mg hver 4. uge.

Helbredsrelateret livskvalitet/patientrapporterede resultater

På tværs af alle 3 studier oplevede en større andel af patienter behandlet med bimekizumab, at psoriasis ingen indvirkning havde på deres livskvalitet målt med Dermatology Life Quality Index (DLQI) sammenlignet med placebo og patienter behandlet med aktiv komparator ved uge 16 (tabel 5).

Tabel 5: Livskvalitet i studierne BE VIVID, BE READY og BE SURE

	BE VIVID			BE READY		BE SURE	
	Placebo (N= 83) n (%)	Bimekizumab 320 mg Q4W (N= 321) n (%)	Ustekinumab (N= 163) n (%)	Placebo (N= 86) n (%)	Bimekizumab 320 mg Q4W (N= 349) n (%)	Bimekizumab 320 mg Q4W (N= 319) n (%)	Adalimumab (N= 159) n (%)
DLQI 0/1 ^a Baseline	3 (3,6)	16 (5,0)	5 (3,1)	4 (4,7)	11 (3,2)	10 (3,1)	13 (8,2)
DLQI 0/1 ^a Uge 16	10 (12,0)	216 (67,3)	69 (42,3)	5 (5,8)	264 (75,6)	201 (63,0)	74 (46,5)

^{a)} DLQI absolut score på 0 eller 1 indikerer ingen indvirkning af sygdommen på helbredsrelateret livskvalitet. Der anvendes NRI.

DLQI 0/1 respons fortsatte med at stige efter uge 16 og blev derefter opretholdt til og med uge 52/56. I BE VIVID var DLQI 0/1 responsraten ved uge 52 74,8 % hos patienter behandlet med bimekizumab 320 mg hver 4. uge. I BE SURE havde 78,9 % og 74,1 % af patienterne en DLQI 0/1 ved uge 56 med henholdsvis bimekizumab 320 mg hver 8. uge og bimekizumab 320 mg hver 4. uge.

Fase 3b direkte komparativt studie versus secukinumab

Virksomheden og sikkerheden af bimekizumab blev også evalueret i et dobbeltblindet studie sammenlignet med secukinumab, en IL-17A-hæmmer, (BE RADIANT - PS0015). Patienterne blev randomiseret til at modtage bimekizumab (N=373, 320 mg ved uge 0, 4, 8, 12 og 16 (Q4W) efterfulgt af 320 mg hver 4. uge (Q4W/Q4W) eller 320 mg hver 8. uge (Q4W/Q8W)) eller secukinumab (N=370, 300 mg ved uge 0, 1, 2, 3, 4 efterfulgt af 300 mg hver 4. uge). *Baseline*-karakteristika var konsistente med en population af patienter med moderat til svær plaque psoriasis med median BSA på 19 % og median PASI-score på 18.

Patienter behandlet med bimekizumab opnåede signifikant højere responsrater sammenlignet med secukinumab for det primære effektmål PASI 100 (komplet hudafglatning (complete skin clearance)) ved uge 16. For det sekundære effektmål, PASI 100 ved uge 48 (for både Q4W/Q4W- og Q4W/Q8W-regimet), opnåede patienter behandlet med bimekizumab også signifikant højere responsrater.

Komparative PASI responsrater er vist i tabel 6.

Forskellene i responsrater mellem bimekizumab- og secukinumab-behandlede patienter blev observeret så tidligt som uge 1 for PASI 75 (henholdsvis 7,2 % og 1,4 %) og så tidligt som uge 2 for PASI 90 (henholdsvis 7,5 % og 2,4 %).

Tabel 6: PASI responsrater fra BE RADIANT - bimekizumab versus secukinumab

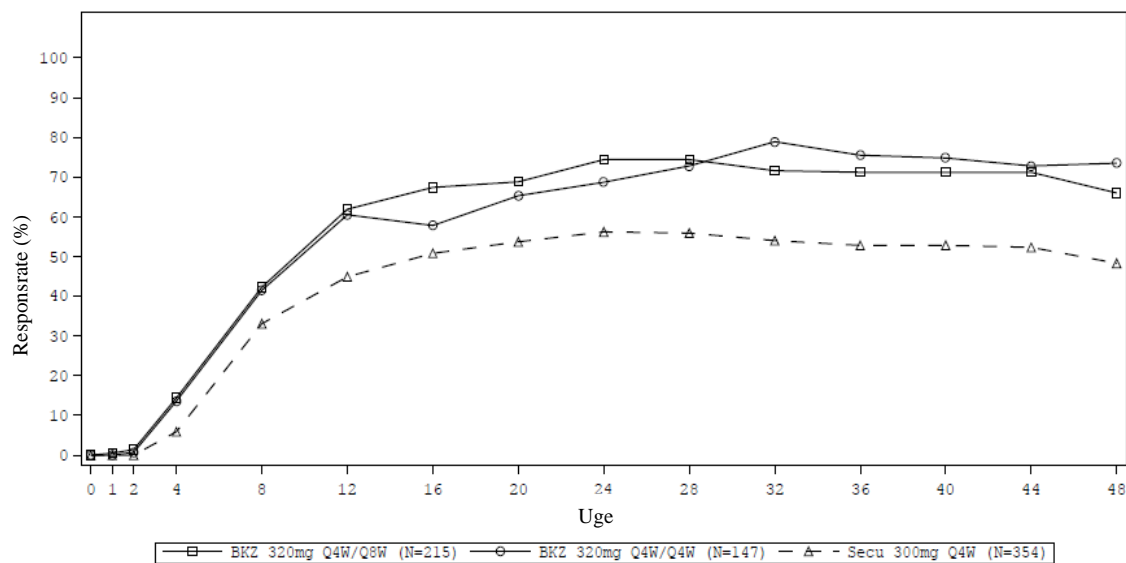
	Uge 4		Uge 16		Uge 48 ^{a)}		
	Bimekizumab 320 mg Q4W (N=373) n (%)	Secukinumab (N=370) n (%)	Bimekizumab 320 mg Q4W (N=373) n (%)	Secukinumab (N=370) n (%)	Bimekizumab 320 mg Q4W/Q4W (N=147) n (%)	Bimekizumab 320 mg Q4W/Q8W (N=215) n (%)	Secukinumab (N=354) n (%)
PASI 100	52 (13,9)	23 (6,2)	230 (61,7)*	181 (48,9)	108 (73,5)*	142 (66,0)*	171 (48,3)
PASI 90	134 (35,9)	65 (17,6)	319 (85,5)	275 (74,3)	126 (85,7)	186 (86,5)	261 (73,7)
PASI 75	265 (71,0)*	175 (47,3)	348 (93,3)	337 (91,1)	134 (91,2)	196 (91,2)	301 (85,0)
Absolut PASI<2	151 (40,5)	75 (20,3)	318 (85,3)	283 (76,5)	127 (86,4)	186 (86,5)	269 (76,0)

^{a)} Data er fra vedligeholdelsesregimet bestående af patienter, der modtog mindst en dosis af studiebehandlingen ved uge 16 eller senere

*p<0,001 versus secukinumab, justeret for multiplicitet. Der anvendes NRI.

Bimekizumab og secukinumab PASI 100 responsrater til og med uge 48 er vist i figur 4.

Figur 4: PASI 100 responsrate over tid i BE RADIANT



Der anvendes NRI. Vedligeholdelsesregime bestående af patienter, der modtog mindst en dosis af studiebehandlingen ved uge 16 eller senere

Virkingen af bimekizumab i BE RADIANT var konsistent med BE VIVID, BE READY og BE SURE.

Psoriasisarthritis (PsA)

Sikkerheden og virkningen af bimekizumab blev evalueret hos 1112 voksne patienter (på mindst 18 år) med aktiv psoriasisarthritis (PsA) i to randomiserede, dobbeltblindede, placebokontrollerede multicenterstudier (PA0010 - BE OPTIMAL og PA0011 - BE COMPLETE). BE OPTIMAL-studiet inkluderede en aktiv referencebehandlingsgruppe (adalimumab) (N=140).

For begge studier havde patienterne en diagnose med aktiv psoriasisarthritis i mindst 6 måneder baseret på klassifikationskriterierne for psoriasisarthritis (CASPAR) og havde aktiv sygdom med ømme led (TJC) ≥ 3 og hævede led (SJC) ≥ 3 . Patienterne havde en diagnose med PsA i gennemsnitligt 3,6 år i BE OPTIMAL og 6,8 år i BE COMPLETE. Patienter med hver undertype af PsA blev inkluderet i disse studier, herunder polyartikulær symmetrisk arthritis, oligoartikulær asymmetrisk arthritis, arthritis primært i distale interphalangealled, primært spondylitis og arthritis mutilans. Ved *baseline* havde 55,9 % af patienterne ≥ 3 % kropsoverfladeareal (BSA) med aktiv plaque psoriasis. 10,4 % af patienterne havde moderat til svær plaque psoriasis og 31,9 % og 12,3 % havde henholdsvis entesitis og dactylitis ved *baseline*. Det primære effektmål i begge studier var American College of Rheumatology (ACR) 50-respons ved uge 16.

BE OPTIMAL-studiet evaluerede 852 patienter, der ikke tidligere havde været behandlet med et biologisk sygdomsmodificerende antireumatisk lægemiddel (bDMARD) til behandling af psoriasisarthritis eller psoriasis. Patienterne blev randomiseret (3:2:1) til at få bimekizumab 160 mg hver 4. uge til og med uge 52 eller placebo indtil uge 16 efterfulgt af bimekizumab 160 mg hver 4. uge til og med uge 52 eller en aktiv referencebehandlingsgruppe (adalimumab 40 mg hver 2. uge) indtil uge 52. I dette studie havde 78,3 % af patienterne tidligere modtaget behandling med ≥ 1 cDMARDs og 21,7 % af patienterne havde ingen tidligere behandling med cDMARDs. Ved *baseline* fik 58,2 % af patienterne samtidig methotrexat (MTX), 11,3 % fik samtidigt andre cDMARDs end MTX, og 30,5 % fik ingen cDMARDs.

BE COMPLETE-studiet evaluerede 400 patienter med utilstrækkeligt respons (manglende virkning) eller intolerance over for behandling med 1 eller 2 tumornekrosefaktor alfa-hæmmere (TNF α -hæmmere) for enten psoriasisarthritis eller psoriasis. Patienterne blev randomiseret (2:1) til at få bimekizumab 160 mg hver 4. uge eller placebo indtil uge 16. Ved *baseline* fik 42,5 % af patienterne

samtidig MTX, 8,0 % fik samtidig andre cDMARDs end MTX, og 49,5 % fik ingen cDMARD's. I dette studie havde 76,5 % af deltagerne utilstrækkeligt respons på 1 TNF α -hæmmer, 11,3 % havde utilstrækkeligt respons på 2 TNF α -hæmmere og 12,3 % var intolerante over for TNF α -hæmmere.

Tegn og symptomer

Hos bDMARD-naive patienter (BE OPTIMAL) eller patienter med intolerance over for TNF α -hæmmere (BE COMPLETE) resulterede behandling med bimekizumab i signifikant forbedring af tegn og symptomer og mål for sygdomsaktivitet sammenlignet med placebo ved uge 16, med lignende responsrater set hos begge patientpopulationer (se tabel 7). Klinisk respons blev opretholdt indtil uge 52 i BE OPTIMAL som vurderet ved ACR 20, ACR 50, ACR 70, minimal disease activity (MDA), Psoriasis Area Severity Index (PASI) 90, PASI 100 og ACR 50/PASI 100.

Tabel 7: Klinisk respons i BE OPTIMAL- og BE COMPLETE-studiet

	BE OPTIMAL (bDMARD-naive)				BE COMPLETE (TNF α -hæmmer intolerante patienter)		
	Placebo (N=281) n (%)	BKZ 160 mg Q4W (N=431) n (%)	Forskel i forhold til placebo (95 % CI) ^(d)	Reference gruppe ^(e) (Adalimu mab) (N=140) n (%)	Placebo (N=133) n (%)	BKZ 160 mg Q4W (N=267) n (%)	Forskel i forhold til placebo (95 % CI) ^(d)
ACR 20							
Uge 16	67 (23,8)	268 (62,2)	38,3 (31,4; 45,3)	96 (68,6)	21 (15,8)	179 (67,0)	51,2 (42,1;
Uge 24	-	282 (65,4)		99 (70,7)			60,4)
Uge 52		307 (71,2)		102 (72,9)			
ACR 50							
Uge 16	28 (10,0)	189 (43,9)*	33,9 (27,4; 40,4)	64 (45,7)	9 (6,8)	116 (43,4)*	36,7 (27,7;
Uge 24	-	196 (45,5)		66 (47,1)			45,7)
Uge 52		235 (54,5)		70 (50,0)			
ACR 70							
Uge 16	12 (4,3)	105 (24,4)	20,1 (14,7; 25,5)	39 (27,9)	1 (0,8)	71 (26,6)	25,8 (18,2;
Uge 24	-	126 (29,2)		42 (30,0)			33,5)
Uge 52		169 (39,2)		53 (37,9)			
MDA^(a)							
Uge 16	37 (13,2)	194 (45,0)*	31,8 (25,2; 38,5)	63 (45,0)	8 (6,0)	118 (44,2)*	38,2 (29,2;
Uge 24	-	209 (48,5)		67 (47,9)			47,2)
Uge 52		237 (55,0)		74 (52,9)			
Patienter med ≥3 % BSA	(N=140)	(N=217)		(N=68)	(N=88)	(N=176)	
PASI 90							
Uge 16	4 (2,9)	133 (61,3)*	58,4 (49,9; 66,9)	28 (41,2)	6 (6,8)	121 (68,8)*	61,9 (51,5;
Uge 24	-	158 (72,8)		32 (47,1)			72,4)
Uge 52		155 (71,4)		41 (60,3)			
PASI 100							
Uge 16	3 (2,1)	103 (47,5)	45,3 (36,7; 54,0)	14 (20,6)	4 (4,5)	103 (58,5)	54,0 (43,1;
Uge 24	-	122 (56,2)		26 (38,2)			64,8)
Uge 52		132 (60,8)		33 (48,5)			
ACR50/ PASI 100							
Uge 16	0	60 (27,6)	NC (NC, NC)	11 (16,2)	1 (1,1)	59 (33,5)	32,4 (22,3;
Uge 24	-	68 (31,3)		17 (25,0)			42,5)
Uge 52		102 (47,0)		24 (35,3)			

Patienter med LDI>0 ^(b)	(N=47)	(N=90)			
Dactylitis-fri tilstand ^(b) Uge 16	24 (51,1)	68 (75,6)***	24,5 (8,4; 40,6)		
Patienter med LEI>0 ^(c)	(N=106)	(N=249)			
Entesitis-fri tilstand ^(c) Uge 16	37 (34,9)	124 (49,8)**	14,9 (3,7; 26,1)		

ACR 50/PASI 100=sammensat ACR 50- og PASI 100-respons. BKZ 160 mg Q4W=bimekizumab 160 mg hver 4. uge.

CI=konfidensinterval. NC=Ikke beregnelig

^(a) Én patient blev klassificeret som havende opnået minimal sygdomsaktivitet (MDA), når vedkommende opfyldte 5 af de 7 følgende kriterier: antal ømme led ≤ 1 ; antal hævede led ≤ 1 ; psoriasis aktivitets- og sværhedsgradsindex ≤ 1 eller kropsoverfladeareal ≤ 3 ; visuel analog skala for patientsmerter (VAS) ≤ 15 ; patientens globale sygdomsaktivitet VAS ≤ 20 ; sundhedsvurderingsspørgeskema-indeks for funktionsnedsættelse $\leq 0,5$; ømme punkter på enteserne ≤ 1

^(b) Baseret på kombinerede data fra BE OPTIMAL- og BE COMPLETE-studiet for patienter med *baseline* Leeds dactylitis-indeks (LDI) >0. Dactylitis-fri tilstand er LDI=0

^(c) Baseret på kombinerede data fra BE OPTIMAL- og BE COMPLETE-studiet for patienter med *baseline* Leeds entesitis-indeks (LEI) >0. Entesitis-fri tilstand er LEI=0

^(d) Ikke-justerede forskelle er vist

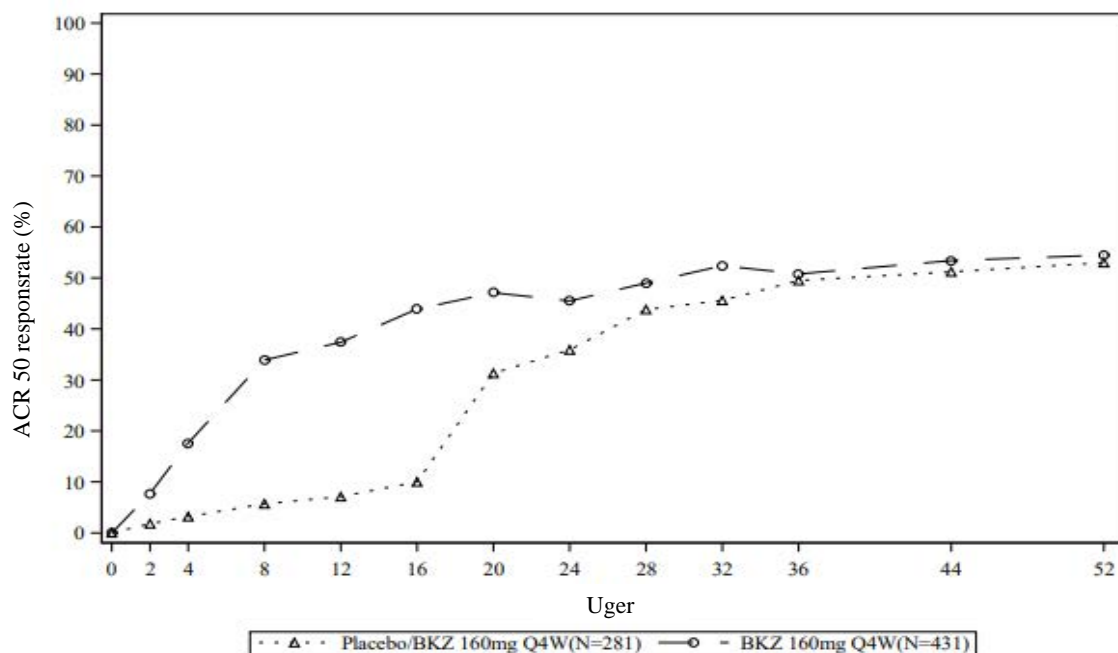
^(e) Der er ikke udført statistisk sammenligning med bimekizumab eller placebo

* $p < 0,001$ versus placebo justeret for multiplicitet. ** $p = 0,008$ versus placebo justeret for multiplicitet. *** $p = 0,002$ versus placebo justeret for multiplicitet. NRI anvendes. Andre endepunkter ved uge 16 og alle endepunkter ved uge 24 og uge 52 var ikke en del af det sekventielle testhierarki, og eventuelle sammenligninger er nominelle.

Forbedringer i forhold til *baseline* blev vist i alle individuelle ACR-komponenter med bimekizumab ved uge 16 og blev opretholdt indtil uge 52 i BE OPTIMAL.

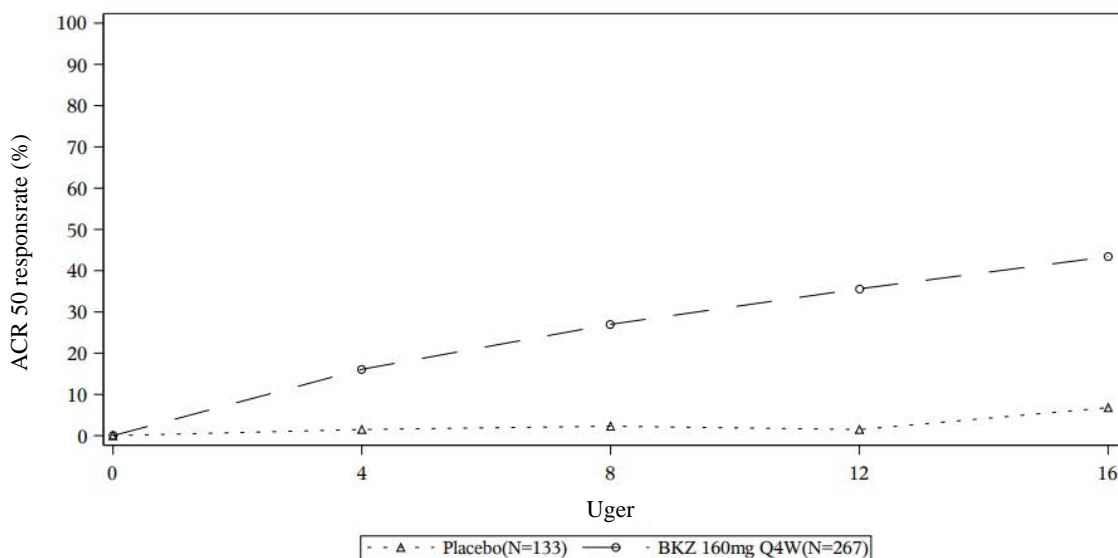
Behandlingsrespons på bimekizumab var signifikant større end hos patienter behandlet med placebo så tidligt som i uge 2 for ACR 20 (BE OPTIMAL 27,1 % versus 7,8 %, nominal $p < 0,001$) og uge 4 for ACR 50 (BE OPTIMAL 17,6 % versus 3,2 %, nominal $p < 0,001$ og BE COMPLETE 16,1 % versus 1,5 %, nominal $p < 0,001$).

Figur 5: ACR 50-respons over tid indtil uge 52 i BE OPTIMAL (NRI)



Patienter, som fik placebo, skiftede til bimekizumab 160 mg Q4W ved uge 16.

Figur 6: ACR 50-respons over tid indtil uge 16 i BE COMPLETE (NRI)



For patienter behandlet med bimekizumab, som opnåede et ACR 50-respons ved uge 16 i BE OPTIMAL, opretholdt 87,2 % dette respons ved uge 52.

Virningen og sikkerheden af bimekizumab blev påvist uanset alder, køn, race, kropsvægt ved *baseline*, psoriasisinvolvering ved *baseline*, CRP ved *baseline*, sygdomsvarighed og tidligere brug af cDMARDs. I begge studier blev der observeret lignende respons med bimekizumab, uanset om patienterne samtidigt fik cDMARDs, herunder MTX, eller ej.

De modificerede PsA-responskriterier (PsARC) er et specifikt sammensat responder-indeks, der omfatter antal ømme led, antal hævede led, overordnet vurdering af patient og læge. Andelen af patienter, der opnåede modificeret PsARC ved uge 16, var højere hos patienter behandlet med bimekizumab sammenlignet med placebo (henholdsvis 80,3 % *versus* 40,2 % i BE OPTIMAL og

henholdsvis 85,4 % *versus* 30,8 % i BE COMPLETE). PsARC-respons blev opretholdt indtil uge 52 i BE OPTIMAL.

Radiografisk respons

I BE OPTIMAL blev inhibering af progression af strukturel skade vurderet radiografisk og udtrykt som ændringen i forhold til *baseline* i Van der Heijde-modificeret total Sharp-score (vdHmTSS) og dets komponenter, erosions-score (ES) og indsnævring af ledspalte-score (JSN) ved uge 16 (se tabel 8).

Tabel 8: Ændring i vdHmTSS i BE OPTIMAL ved uge 16

	Placebo	BKZ 160 mg Q4W	Forskel i forhold til placebo (95 % CI) ^{a)}
Population med forhøjet hs-CRP og/eller mindst 1 knogleerosion ved <i>baseline</i>	(N=227)	(N=361)	
Gennemsnitlig ændring i forhold til <i>baseline</i> (SE)	0,36 (0,10)	0,04 (0,05)*	-0,32 (-0,35; -0,30)
Samlet population	(N=269)	(N=420)	
Gennemsnitlig ændring i forhold til <i>baseline</i> (SE)	0,32 (0,09)	0,04 (0,04)*	-0,26 (-0,29; -0,23)

*p=0,001 *versus* placebo. p-værdier er baseret på referencebaseret imputation ved brug af forskel i LS-middelværdi ved brug af en ANCOVA-model med behandling, knogleerosion ved *baseline* og region som faste effekter og *baseline*-score som en kovariat.

Opsummeringsdata for uge 16 er baseret på det første sæt af aflæsninger til den primære analyse.

a) Ikke-justerede forskelle er vist

Bimekizumab hæmmede signifikant progressionen af ledskader ved uge 16 i både populationen med forhøjet hs-CRP og/eller mindst 1 knogleerosion ved *baseline* og den samlede population sammenlignet med placebo. Mens referencebaseret imputation blev specificeret som den manglende datahåndteringsmetode i den statistiske procedure, der sammenlignede bimekizumab *versus* placebo, blev ændringer fra *baseline* også beregnet ved brug af standard multipel imputation hos både populationen med forhøjet hs-CRP og/eller mindst 1 knogleerosion ved *baseline* og den samlede population ved uge 16 i bimekizumab-gruppen (gennemsnitlig ændring fra *baseline* på henholdsvis 0,01 og 0,01) og adalimumab-gruppen (gennemsnitlig ændring fra *baseline* på henholdsvis -0,05 og -0,03). Hæmning af ledskadeprogressionen blev opretholdt i både populationen med forhøjet hs-CRP og/eller mindst 1 knogleerosion ved *baseline* og den samlede population indtil uge 52 i både bimekizumab-gruppen (gennemsnitlig ændring fra *baseline* på henholdsvis 0,10 og 0,10) og adalimumab-gruppen (gennemsnitlig ændring fra *baseline* på henholdsvis -0,17 og -0,12).

Den observerede procentdel af patienter uden radiografisk ledskadeprogression (defineret som en ændring i forhold til *baseline* i mTSS på $\leq 0,5$) fra randomisering til uge 52 var 87,9 % (N=276/314) for bimekizumab og 84,8 % (N=168/198) for placebo-forsøgsparticipanter, der skiftede til bimekizumab, og 94,1 % (N=96/102) for adalimumab i populationen med forhøjet hs-CRP og/eller mindst 1 knogleerosion. Lignende rater blev observeret i den samlede population (89,3 % (N=326/365) for bimekizumab og 87,3 % (N=207/237) for placebo-forsøgsparticipanter, der skiftede til bimekizumab og 94,1 % (N=111/118) for adalimumab).

Fysisk funktion og andre sundhedsrelaterede udfald

Både bDMARD-naive patienter (BE OPTIMAL) og patienter med intolerance over for TNF α -hæmmere) (BE COMPLETE), der fik bimekizumab, viste signifikant forbedring i forhold til *baseline* i fysisk funktion sammenlignet med patienter behandlet med placebo ved uge 16 (p<0,001) som vurderet med HAQ-DI (LS gennemsnitlig ændring i forhold til *baseline*: -0,3 *versus* -0,1 i henholdsvis BE OPTIMAL og -0,3 *versus* 0 i BE COMPLETE). I begge studier opnåede en større andel af patienterne en klinisk betydningsfuld reduktion på mindst 0,35 i HAQ-DI-score i forhold til *baseline* i bimekizumab-gruppen sammenlignet med placebo ved uge 16.

Patienter behandlet med bimekizumab rapporterede signifikant forbedring i forhold til *baseline* i en kort helbredsundersøgelse med 36 spørgsmål til sammendrag af fysiske komponenter (SF-36 PCS-

score) ved uge 16 sammenlignet med placebo (LS gennemsnitlig ændring i forhold til *baseline*: 6,3 *versus* 1,9; $p < 0,001$ i BE OPTIMAL og 6,2 *versus* 0,1; $p < 0,001$ i BE COMPLETE).

I begge studier rapporterede patienter behandlet med bimekizumab en betydningsfuld reduktion i forhold til *baseline* i træthed målt ved Functional Assessment of Chronic Illness Therapy (FACIT)-Fatigue score ved uge 16 sammenlignet med placebo. Der blev også observeret en betydningsfuld forbedring i forhold til *baseline* i psoriasisarthritis sygdomseffekt (PsAID-12)-score i gruppen behandlet med bimekizumab sammenlignet med placebogruppen ved uge 16.

For patienter med aksial involvering ved *baseline*, viste ca. 74 % af patienterne (defineret som en Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index (BASDAI)-score ≥ 4) større forbedring i forhold til *baseline* i BASDAI sammenlignet med placebo ved uge 16.

Forbedringer, der blev opnået ved uge 16 i alle mål for fysisk funktion og andre helbredsrelaterede resultater nævnt ovenfor (HAQ-DI, SF-36 PCS, FACIT-træthed, PsAID-12-score og BASDAI) blev opretholdt indtil uge 52 i BE OPTIMAL.

I BE OPTIMAL, ved uge 52, opnåede 65,5 % af patienterne behandlet med bimekizumab fuldstændig afglatning af neglene (complete nail clearance) (modified Nail Psoriasis Severity Index (mNAPSI)-resolution hos patienter med mNAPSI højere end 0 ved *baseline*).

Aksial spondylarthritis (nr-axSpA og AS)

Virningen og sikkerheden af bimekizumab blev evalueret hos 586 voksne patienter (på mindst 18 år) med aktiv aksial spondylarthritis (axSpA) i to randomiserede, dobbeltblindede, placebokontrollerede multicenterstudier, ét i non-radiografisk aksial spondylarthritis (nr-axSpA) og ét i radiografisk ankyloserende spondylitis (AS), også kaldet radiografisk axSpA. Det primære effektmål i begge studier var procentdelen af patienter, som opnåede et Assessment of SpondyloArthritis International Society (ASAS) 40-respons ved uge 16. Der blev set konsistente resultater på tværs af begge patientpopulationer.

BE MOBILE 1-studiet (AS0010) evaluerede 254 patienter med aktiv nr-axSpA. Patienterne havde axSpA (alder ved symptomdebut < 45 år), som opfyldte ASAS-klassifikationskriterierne, og havde aktiv sygdom, som defineret ved Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index (BASDAI) ≥ 4 og smerter i rygsøjlen ≥ 4 på en numerisk vurderingsskala (NRS) fra 0 til 10 (fra BASDAI Punkt 2). De havde endvidere ingen tegn på radiografiske ændringer i sacroiliacaleddene, som ville opfylde de modificerede New York-kriterier for AS. Patienterne havde desuden objektive tegn på inflammation, som angivet ved forhøjet C-reaktivt protein (CRP) og/eller tegn på sacroiliitis på MR-scanning, såvel som en anamnese med utilstrækkeligt respons på 2 forskellige NSAID's eller intolerance over for eller kontraindikationer for NSAID's. Patienterne blev randomiseret (1:1) til at få bimekizumab 160 mg hver 4. uge indtil uge 52 eller placebo indtil uge 16 efterfulgt af bimekizumab 160 mg hver 4. uge indtil uge 52. Ved *baseline* havde patienterne haft symptomer på nr-axSpA i gennemsnitligt 9 år (median på 5,5 år). 10,6 % af patienterne var tidligere blevet behandlet med en TNF α -hæmmer.

BE MOBILE 2-studiet (AS0011) evaluerede 332 patienter med aktiv AS dokumenteret radiologisk (røntgen), som opfyldte de modificerede New York-kriterier for AS. Patienterne havde aktiv sygdom, som defineret ved en BASDAI ≥ 4 og smerter i rygsøjlen ≥ 4 på en numerisk vurderingsskala (NRS) fra 0 til 10 (fra BASDAI punkt 2). Patienterne skulle have en anamnese med utilstrækkeligt respons på to forskellige NSAID's eller intolerance over for eller kontraindikationer for NSAID's. Patienterne blev randomiseret (2:1) til at få bimekizumab 160 mg hver 4. uge indtil uge 52 eller placebo indtil uge 16 efterfulgt af bimekizumab 160 mg hver 4. uge indtil uge 52. Ved *baseline* havde patienterne haft symptomer på AS i gennemsnitligt 13,5 år (median på 11 år). 16,3 % af patienterne var tidligere blevet behandlet med en TNF α -hæmmer.

Klinisk respons

Behandling med bimekizumab resulterede i en signifikant forbedring i tegn og symptomer samt i mål af sygdomsaktivitet sammenlignet med placebo ved uge 16 hos både nr-axSpA- og AS-patientpopulationerne (se tabel 9). Klinisk respons blev opretholdt indtil til uge 52 hos begge patientpopulationer, som vurderet ved alle effektmålene vist i tabel 9.

Tabel 9: Klinisk respons i BE MOBILE 1 og BE MOBILE 2

	BE MOBILE 1 (nr-axSpA)			BE MOBILE 2 (AS)		
	Placebo (N=126) n (%)	BKZ 160 mg Q4W (N=128) n (%)	Forskel fra placebo (95 % CI) ^{a)}	Placebo (N=111) n (%)	BKZ 160 mg Q4W (N=221) n (%)	Forskel fra placebo (95 % CI) ^{a)}
ASAS 40						
Uge 16	27 (21,4)	61 (47,7)*	26,2 (14,9; 37,5)	25 (22,5)	99 (44,8)*	22,3 (11,5; 33,0)
Uge 52		78 (60,9)			129 (58,4)	
ASAS 40 i TNFα-hæmmer-naive patienter						
Uge 16	(N=109)	(N=118)		(N=94)	(N=184)	
Uge 52	25 (22,9)	55 (46,6) 73 (61,9)	24,8 (12,4; 37,1)	22 (23,4)	84 (45,7)* 108 (58,7)	22,3 (10,5; 34,0)
ASAS 20						
Uge 16	48 (38,1)	88 (68,8)*	30,7 (19,0; 42,3)	48 (43,2)	146 (66,1)*	22,8 (11,8; 33,8)
Uge 52		94 (73,4)			158 (71,5)	
ASAS-delvis remission						
Uge 16	9 (7,1)	33 (25,8)*	18,6 (9,7; 27,6)	8 (7,2)	53 (24,0)*	16,8 (8,1; 25,5)
Uge 52		38 (29,7)			66 (29,9)	
ASDAS-stor forbedring						
Uge 16	9 (7,1)	35 (27,3)*	20,2 (11,2; 29,3)	6 (5,4)	57 (25,8)*	20,4 (11,7; 29,1)
Uge 52		47 (36,7)			71 (32,1)	
BASDAI-50						
Uge 16	27 (21,4)	60 (46,9)	25,3 (14,0; 36,6)	29 (26,1)	103 (46,6)	20,5 (9,6; 31,4)
Uge 52		69 (53,9)			119 (53,8)	

BKZ 160 mg Q4W = bimekizumab 160 mg hver 4. uge. ASDAS = Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score. NRI anvendes.

^{a)} Ikke-justerede forskelle vises.

*p < 0,001 *versus* placebo, justeret for multiplicitet.

Andelen af patienter i BE MOBILE 1, som opnåede ASDAS < 2,1 (kombination af ASDAS-inaktiv sygdom (ID) og ASDAS-lav sygdom (LD)) ved uge 16, var 46,1 % i bimekizumab-gruppen *versus* 21,1 % i placebo-gruppen (multiple imputation). Ved uge 52 opnåede 61,6 % af patienterne i bimekizumab-gruppen ASDAS < 2,1, herunder 25,2 % med inaktiv sygdomstilstand (ASDAS < 1,3).

Andelen af patienter i BE MOBILE 2, som opnåede ASDAS < 2,1 (kombination af ASDAS-ID og ASDAS-LD) ved uge 16, var 44,8 % i bimekizumab-gruppen *versus* 17,4 % i placebo-gruppen (multiple imputation). Ved uge 52 opnåede 57,1 % af patienterne i bimekizumab-gruppen ASDAS < 2,1, herunder 23,4 % med inaktiv sygdomstilstand (ASDAS < 1,3).

Alle fire komponenter af ASAS 40 (total smerte i rygsøjlen, morgenstivhed, Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index [BASFI] og Patient's Global Assessment of Disease Activity [PGADA]) var forbedrede ved behandling med bimekizumab og bidrog til det overordnede ASAS 40-respons ved uge 16. Disse forbedringer blev opretholdt indtil uge 52 hos begge patientpopulationer.

Forbedringer i andre effektmål er vist i tabel 10.

Tabel 10: Andre effektmål i BE MOBILE 1 og BE MOBILE 2

	BE MOBILE 1 (nr-axSpA)		BE MOBILE 2 (AS)	
	Placebo (N=126)	BKZ 160 mg Q4W (N=128)	Placebo (N=111)	BKZ 160 mg Q4W (N=221)
Smerter i rygsøjlen om natten				
<i>Baseline</i>	6,7	6,9	6,8	6,6
Gennemsnitlig ændring fra <i>baseline</i> ved uge 16	-1,7	-3,6*	-1,9	-3,3*
Gennemsnitlig ændring fra <i>baseline</i> ved uge 52		-4,3		-4,1
BASDAI				
<i>Baseline</i>	6,7	6,9	6,5	6,5
Gennemsnitlig ændring fra <i>baseline</i> ved uge 16	-1,5	-3,1*	-1,9	-2,9*
Gennemsnitlig ændring fra <i>baseline</i> ved uge 52		-3,9		-3,6
BASMI				
<i>Baseline</i>	3,0	2,9	3,8	3,9
Gennemsnitlig ændring fra <i>baseline</i> ved uge 16	-0,1	-0,4	-0,2	-0,5**
Gennemsnitlig ændring fra <i>baseline</i> ved uge 52		-0,6		-0,7
hs-CRP (mg/l)				
<i>Baseline</i> (Geometrisk gennemsnit)	5,0	4,6	6,7	6,5
Forhold til <i>baseline</i> ved uge 16	0,8	0,4	0,9	0,4
Forhold til <i>baseline</i> ved uge 52		0,4		0,3

BASMI = Bath Ankylosing Spondylitis Metrology Index. Hs-CRP = højsensitivt C-reaktivt protein

MI anvendes.

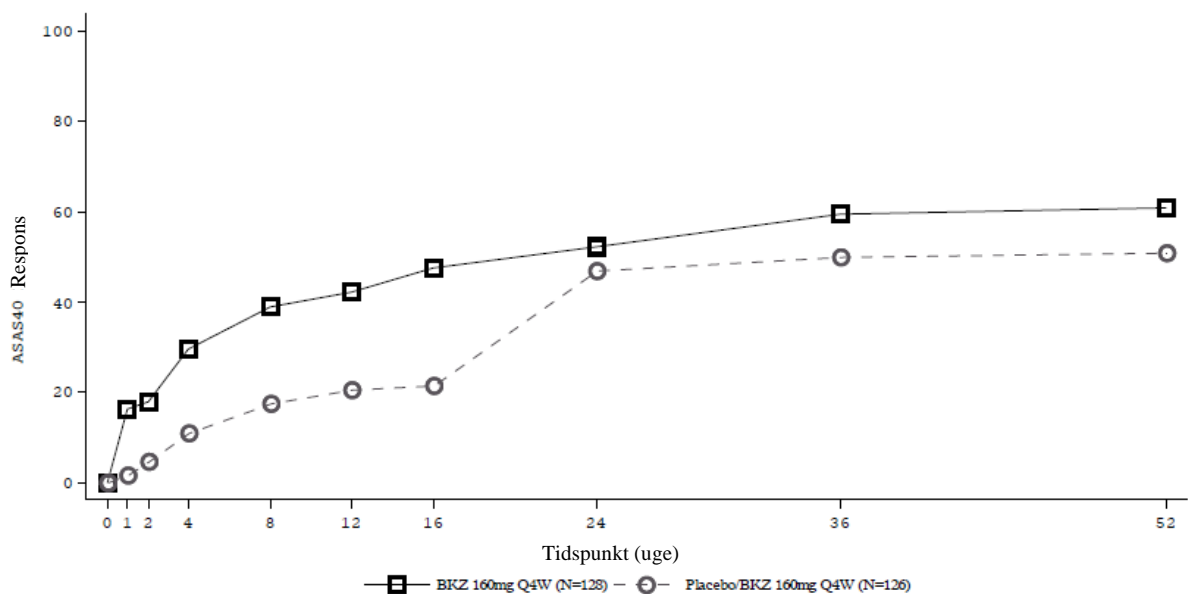
*p< 0,001 referencebaseret imputation, *versus* placebo, justeret for multiplicitet. **p< 0,01 referencebaseret imputation, *versus* placebo, justeret for multiplicitet.

Bimekizumab var forbundet med hurtigt indsættende virkning hos både nr-axSpA- og AS-patientpopulationerne.

Behandlingsrespons hos patienter behandlet med bimekizumab for ASAS 40 var større end hos patienter behandlet med placebo så tidligt som uge 1 i BE MOBILE 1 (16,4 % vs. 1,6 %, nominal p<0,001) og uge 2 i BE MOBILE 2 (16,7 % vs. 7,2 %, nominal p=0,019).

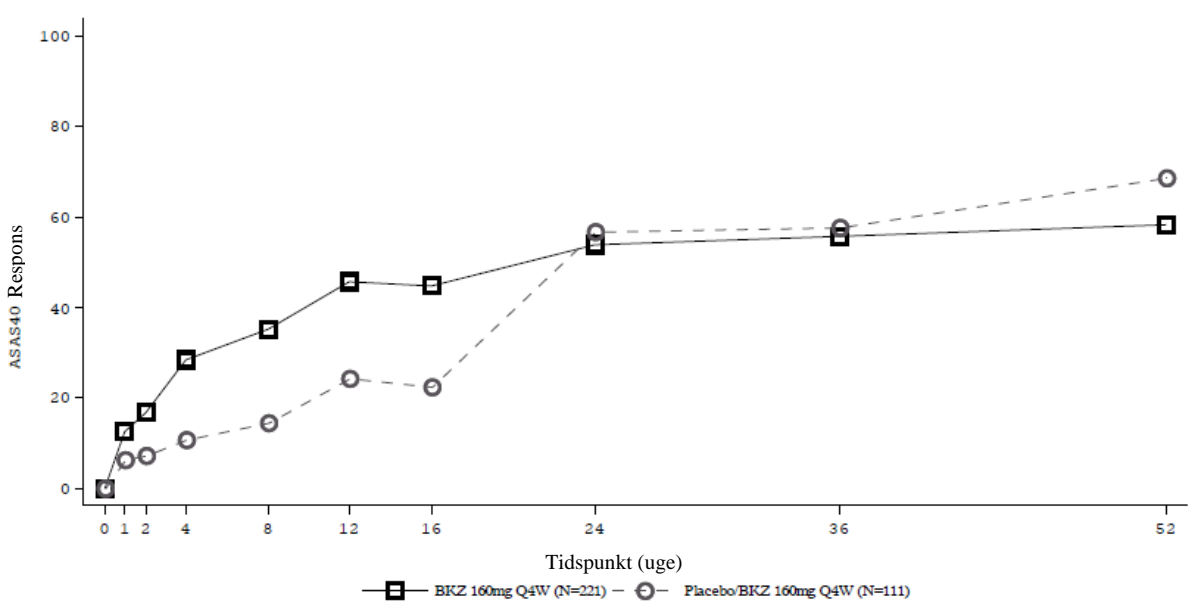
Bimekizumab var også forbundet med et hurtigt fald i systemisk inflammation målt ved niveauerne af high sensitivity (hs-)CRP så tidligt som uge 2 i både nr-axSpA- og AS-patientpopulationerne med nominelle p-værdier <0,001 i begge studier.

Figur 7: ASAS 40-respons over tid indtil uge 52 i BE MOBILE 1 (NRI)



Patienter, som fik placebo, skiftede til bimekizumab 160 mg Q4W ved uge 16

Figur 8: ASAS 40-respons over tid indtil uge 52 i BE MOBILE 2 (NRI)



Patienter, som fik placebo, skiftede til bimekizumab 160 mg Q4W ved uge 16

I en integreret analyse af patienter behandlet med bimekizumab i BE MOBILE 1 og BE MOBILE 2, som opnåede et ASAS 40-respons ved uge 16, opretholdt 82,1 % af patienterne dette respons ved uge 52.

Virningen af bimekizumab blev påvist uanset alder, køn, race, sygdomsvarighed, inflammationsstatus ved *baseline*, ASDAS ved *baseline* og samtidig behandling med cDMARD's.

Tilsvarende respons i ASAS 40 blev set hos patienter uanset tidligere eksponering for TNF α -hæmmer.

Blandt patienter med entesitis ved *baseline* var andelen af patienter (NRI), som ikke længere oplevede entesitis ved uge 16, vurderet vha. Maastricht Ankylosing Spondylitis Enthesitis (MASES)-indekset, højere med bimekizumab sammenlignet med placebo (BE MOBILE 1: 51,1 % *versus* 23,9 % og BE MOBILE 2: 51,5 % *versus* 32,8 %). Ophøret af entesitis med bimekizumab blev opretholdt indtil uge 52 i begge studier (BE MOBILE 1: 54,3 % og BE MOBILE 2: 50,8 %).

Reduktion i inflammation

Bimekizumab reducerede inflammation, målt ved hs-CRP (se tabel 10) og vurderet ved MR-scanning i et billeddiagnostisk delstudie. Tegn på inflammation blev også vurderet ved MR-scanning ved *baseline* og uge 16, og udtrykt som ændring fra *baseline* i Spondyloarthritis Research Consortium of Canada (SPARCC)-score for sacroiliacaleddene og Ankylosing Spondylitis spine Magnetic Resonance Imagine-aktiviteten (ASspiMRI-a-score i Berlin-modifikationen) for rygsøjlen. Der blev observeret færre inflammatoriske tegn i både sacroiliacaleddene og rygsøjlen hos patienter behandlet med bimekizumab sammenlignet med placebo (se tabel 11). Reduktionen af inflammation, målt ved hs-CRP, og vurderet ved MR-scanning, blev opretholdt indtil uge 52.

Tabel 11: Reduktion i inflammation, vurderet ved MR-scanning i BE MOBILE 1 og BE MOBILE 2

	BE MOBILE 1 (nr-axSpA)		BE MOBILE 2 (AS)	
	Placebo	BKZ 160 mg Q4W	Placebo	BKZ 160 mg Q4W
SPARCC-score				
Gennemsnitlig ændring fra <i>baseline</i> ^{a)} ved uge 16	-1,56 (N=62)	-6,15 (N=78)	0,59 (N=46)	-4,51 (N=81)
Gennemsnitlig ændring fra <i>baseline</i> ^{a)} ved uge 52		-7,57 (N=67)		-4,67 (N=78)
ASspiMRI-a (Berlin-modifikation)-score				
Gennemsnitlig ændring fra <i>baseline</i> ^{a)} ved uge 16	0,03 (N=60)	-0,36 (N=74)	-0,34 (N=46)	-2,23 (N=81)
Gennemsnitlig ændring fra <i>baseline</i> ^{a)} ved uge 52		-0,70 (N=65)		-2,38 (N=77)

a) Ændring fra *baseline*-værdier er baseret på observerede tilfælde, vurderet ved central aflæsning af datasættet for uge 52.

Fysisk funktion og andre helbredsrelaterede resultater

Patienter behandlet med bimekizumab rapporterede signifikant forbedring fra *baseline* i fysisk funktion, vurderet ved BASFI, sammenlignet med placebo (LS gennemsnitlig ændring fra *baseline* ved uge 16 i BE MOBILE 1: -2,4 *versus* -0,9, $p < 0,001$ og i BE MOBILE 2: -2,0 *versus* -1,0, $p < 0,001$). Patienter behandlet med bimekizumab rapporterede signifikant forbedring fra *baseline* sammenlignet med patienter behandlet med placebo i SF-36 PCS-score (LS gennemsnitlig ændring fra *baseline* ved uge 16 i BE MOBILE 1: 9,3 *versus* 5,4, $p < 0,001$ og i BE MOBILE 2: 8,5 *versus* 5,2, $p < 0,001$).

Patienter behandlet med bimekizumab rapporterede signifikant forbedring fra *baseline* i helbredsrelateret livskvalitet, som målt ved AS Quality of Life Questionnaire (ASQoL), sammenlignet med placebo (LS gennemsnitlig ændring fra *baseline* ved uge 16 i BE MOBILE 1: -4,9 *versus* -2,3, $p < 0,001$ og i BE MOBILE 2: -4,6 *versus* -3,0, $p < 0,001$) såvel som en relevant reduktion i træthed, vurderet ved FACIT-Fatigue-score (gennemsnitlig ændring fra *baseline* ved uge 16 i BE MOBILE 1: 8,5 for bimekizumab *versus* 3,9 for placebo og i BE MOBILE 2: 8,4 for bimekizumab *versus* 5,0 for placebo).

Forbedringer, der var opnået ved uge 16 i alle mål af fysisk funktion og andre helbredsrelaterede resultater nævnt ovenfor (BASFI, SF-36 PCS, ASQoL og FACIT-Fatigue-score), blev opretholdt indtil uge 52 i begge studier.

Ekstraartikulær manifestation

I kombinerede data fra BE MOBILE 1 (nr-axSpA) og BE MOBILE 2 (AS) var andelen af patienter, som udviklede uveitis, lavere med bimekizumab (0,6 %) sammenlignet med placebo (4,6 %) ved uge 16. Forekomsten af uveitis forblev lav ved langvarig behandling med bimekizumab (1,2/100 patientår i de kombinerede fase 2/3-studier).

Pædiatrisk population

Det Europæiske Lægemiddelagentur har udsat forpligtelsen til at fremlægge resultaterne af studier med Bimzelx i en eller flere undergrupper af den pædiatriske population med psoriasis og kronisk idiopatisk arthritis (se pkt. 4.2 for oplysninger om pædiatrisk anvendelse).

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Bimekizumab's farmakokinetiske egenskaber var ens hos patienter med plaque psoriasis, psoriasisarthritis og aksial spondylarthritis (nr-axSpA og AS).

Absorption

Baseret på farmakokinetisk populationsanalyse, efter en enkelt subkutan dosis på 320 mg hos patienter med plaque psoriasis, nåede bimekizumab en median (2,5 og 97,5 percentil) maksimal plasmakoncentration på 25 (12-50) µg/ml, mellem 3 og 4 dage efter dosering.

Farmakokinetisk populationsanalyse viste, at bimekizumab blev absorberet med en gennemsnitlig absolut biotilgængelighed på 70,1 % hos raske frivillige.

Baseret på simulerede data er median (2,5 og 97,5 percentil) højeste og laveste koncentration ved steady state efter subkutan administration af 320 mg hver 4. uge henholdsvis 43 (20-91) µg/ml og 20 (7-50) µg/ml, og steady state nås efter cirka 16 uger med doseringsregimen hver 4. uge. Sammenlignet med eksponering efter en enkelt dosis viste den farmakokinetiske populationsanalyse, at patienter udviste en stigning på 1,74 gange i plasma peakkoncentrationer og areal under kurven (AUC) efter gentaget dosering hver 4. uge.

Efter skift fra doseringsregimet med 320 mg hver 4. uge til doseringsregimet med 320 mg hver 8. uge ved uge 16 opnås steady state ca. 16 uger efter skiftet. Median (2,5 og 97,5 percentil) højeste og laveste plasmakoncentrationer er henholdsvis 30 (14-60) µg/ml og 5 (1-16) µg/ml.

Fordeling

Baseret på farmakokinetiske populationsanalyser var median (variationskoefficient %) fordelingsvolumen (V/F) ved steady state 11,2 (30,5 %) l hos patienter med plaque psoriasis.

Biotransformation

Bimekizumab er et monoklonalt antistof og forventes at blive nedbrudt til små peptider og aminosyrer via kataboliske veje på samme måde som endogene immunglobuliner.

Elimination

Baseret på farmakokinetiske populationsanalyser var median (variationskoefficient %) af *apparent clearance* (CL/F) af bimekizumab 0,337 l/dag (32,7 %), og den gennemsnitlige terminale halveringstid for bimekizumab var 23 dage i kliniske studier hos patienter med plaque psoriasis.

Linearitet/non-linearitet

Bimekizumab udviste dosisproportional farmakokinetik hos patienter med plaque psoriasis over et dosisinterval på mellem 64 mg og 480 mg efter flere subkutane indgivelser, hvor *apparent clearance* (CL/F) er uafhængig af dosis.

Farmakokinetiske/farmakodynamiske forhold

En farmakokinetisk/farmakodynamisk populationsmodel blev udviklet ved hjælp af alle tilgængelige data hos patienter med moderat til svær plaque psoriasis. Analysen viste, at højere bimekizumab-koncentrationer er relateret til bedre PASI og IGA respons. En dosis på 320 mg hver 4. uge blev påvist at være en passende dosis til den indledende behandlingsperiode, og 320 mg hver 8. uge derefter er passende til vedligeholdelsesperioden for størstedelen af patienter med moderat til svær plaque psoriasis (se Særlige populationer, Kropsvægt).

Særlige populationer

Kropsvægt

Farmakokinetisk populationsmodellering indikerede, at eksponering faldt i takt med at kropsvægten steg. Den gennemsnitlige plasmakoncentration hos voksne patienter, der vejer ≥ 120 kg, efter en 320 mg subkutan injektion blev anslået til at være mindst 30 % lavere end hos voksne patienter, der vejer 90 kg. Dosisjustering kan være hensigtsmæssig hos nogle patienter (se pkt. 4.2).

Ældre

Baseret på farmakokinetisk populationsanalyse med et begrænset antal ældre patienter (n=337 for alder ≥ 65 år og n=45 for alder ≥ 75 år), var den *apparent clearance* (CL/F) hos ældre patienter, og patienter under 65 år den samme. Dosisjustering er ikke nødvendig (se pkt. 4.2).

Nedsat nyrefunktion eller nedsat leverfunktion

Der er ikke udført specifikke studier til bestemmelse af, hvorvidt nedsat nyre- eller leverfunktion har betydning for bimekizumabs farmakokinetik. Den renale eliminering af intakt bimekizumab, et IgG monoklonalt antistof, forventes at være lav og af mindre betydning. Tilsvarende elimineres IgG hovedsageligt via intracellulær katabolisme, og nedsat leverfunktion forventes ikke at påvirke clearance af bimekizumab. Baseret på farmakokinetiske populationsanalyser havde leverfunktionsmarkører (ALAT/bilirubin) ingen indvirkning på bimekizumab-clearance hos patienter med plaque psoriasis.

Race

Der er ikke observeret relevante kliniske forskelle i bimekizumab-eksponering hos japanske eller kinesiske patienter sammenholdt med kaukasiske patienter i kliniske studier af farmakokinetikken. Dosisjustering er ikke nødvendig.

Køn

Farmakokinetisk populationsmodellering indikerede, at kvinder kan have 10 % hurtigere *apparent clearance* (CL/F) sammenlignet med mænd, og det klinisk ubetydeligt. Dosisjustering er ikke nødvendig.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

Non-kliniske data viste ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra krydsreaktivitetstestning af væv, toksicitetsstudier med gentagne doser (herunder sikkerhedsfarmakologiske effektmål og vurdering af fertilitetsrelaterede effektmål) og evaluering af præ- og postnatal udvikling hos cynomolgusaber.

Hos cynomolgusaber var bimekizumab-relaterede virkninger begrænset til mukokutane ændringer i overensstemmelse med farmakologisk modulation af kommensal mikroflora.

Der blev ikke udført mutagenicitets- eller karcinogenicitetsstudier med bimekizumab. Monoklonale antistoffer forventes dog ikke at beskadige DNA eller kromosomer. I et 26-ugers kronisk toksikologistudie hos cynomolgusaber blev der ikke observeret præneoplastiske eller neoplastiske læsioner ved en dosis, der resulterede i 109 gange den humane eksponering på 320 mg hver 4. uge.

I et peri- og postnalt udviklingsstudie hos cynomolgusaber viste bimekizumab ingen indvirkning på gestation, parturition, nyfødte ungers overlevelse, foster- og postnatal udvikling ved administration under organogenese indtil parturition ved en dosis, der resulterede i 27 gange den humane eksponering på 320 mg hver 4. uge baseret på AUC. Ved fødslen var bimekizumab-koncentrationerne i serum hos nyfødte aber sammenlignelige med mødrenes.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Glycin
Natriumacetattrihydrat
Iseddikesyre
Polysorbat 80
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforlideligheder

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforlideligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

3 år

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Bimzelx 160 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).
Må ikke nedfryses.

Opbevar den fyldte injektionssprøjte i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Den fyldte injektionssprøjte kan opbevares ved stuetemperatur (op til 25 °C) i en enkelt periode på højst 25 dage med beskyttelse mod lys. Efter udtagning fra køleskabet og opbevaring under disse forhold skal produktet kasseres efter 25 dage eller inden udløbsdatoen, der er trykt på beholderen, alt efter hvad der indtræffer først. Kartonen har et felt til at notere den dato, produktet blev taget ud af køleskabet.

Bimzelx 160 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).
Må ikke nedfryses.

Opbevar den fyldte pen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Den fyldte pen med kan opbevares ved stuetemperatur (op til 25 °C) i en enkelt periode på højst 25 dage med beskyttelse mod lys. Efter udtagning fra køleskabet og opbevaring under disse forhold skal produktet kasseres efter 25 dage eller inden udløbsdatoen, der er trykt på beholderen, alt efter hvad der indtræffer først. Kartonen har et felt til at notere den dato, produktet blev taget ud af

køleskabet.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Bimzelx 160 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

En ml fyldt injektionssprøjte (type I glas) med en fluorpolymerlamineret bromobutylgummiprop, forsynet 27G, ½” tyndvægget kanyle og en stiv kanylehætte af polypropylen, der er samlet i en passiv sikkerhedsanordning.

Pakning med 1 fyldt injektionssprøjte.

Pakning med 2 fyldte injektionssprøjter.

Multipakning med 3 (3 pakninger med 1) fyldte injektionssprøjter.

Multipakning med 4 (2 pakninger med 2) fyldte injektionssprøjter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Bimzelx 160 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

En ml fyldt pen indeholdende en fyldt injektionssprøjte (type I glas) med en fluorpolymerlamineret bromobutylgummiprop, forsynet 27G, ½” tyndvægget kanyle og en stiv kanylehætte af polypropylen.

Pakning med 1 fyldt pen.

Pakning med 2 fyldte penne.

Multipakning med 3 (3 pakninger med 1) fyldte penne.

Multipakning med 4 (2 pakninger med 2) fyldte penne.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Belgien

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

Bimzelx 160 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

EU/1/21/1575/001

EU/1/21/1575/002

EU/1/21/1575/003

EU/1/21/1575/004

Bimzelx 160 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

EU/1/21/1575/005

EU/1/21/1575/006

EU/1/21/1575/007

EU/1/21/1575/008

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 20. august 2021

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

BILAG II

- A. FREMSTILLER(E) AF DET (DE) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLER(E) AF DET (DE) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) af det (de) biologisk aktive stoffer

Rentschler Biopharma SE
Erwin-Rentschler-Strasse 21
88471 Laupheim
Tyskland

Samsung Biologics Co., Ltd.
300 Songdo bio-daero, Yeonsu-gu
Incheon, 21987
Republikken Korea

Navn og adresse på den fremstiller (de fremstillere), der er ansvarlig(e) for batchfrigivelse

UCB Pharma S.A.
Chemin du Foriest
1420 Braine-l'Alleud
Belgien

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet må kun udleveres efter ordination på en recept udstedt af en begrænset lægegruppe (se bilag I: Produktresumé, pkt. 4.2).

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

• **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

• **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

KARTON TIL FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Bimzelx 160 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
bimekizumab

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

En fyldt injektionssprøjte indeholder 160 mg bimekizumab i en ml.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpestoffer: glycin, natriumacetat trihydrat, iseddikesyre, polysorbat 80, vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning
1 fyldt injektionssprøjte
2 fyldte injektionssprøjter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse
Læs indlægssedlen inden brug.
Må ikke rystes.

Løft her for at åbne.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

Kan opbevares ved stuetemperatur (op til 25 °C) i højst 25 dage.

Opbevar den fyldte injektionssprøjte i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Opbevar de fyldte injektionssprøjter i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Dato for udtagning fra køleskab:

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

UCB Pharma S.A. (logo)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Belgien

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/21/1575/001 pakning med 1 fyldt injektionssprøjte

EU/1/21/1575/002 pakning med 2 fyldte injektionssprøjter

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Bimzelx 160 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDRE KARTON TIL MULTIPAKNING MED FYLDTE INJEKTIONSSPRØJTER (MED BLÅ BOKS)

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Bimzelx 160 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
bimekizumab

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

En fyldt injektionssprøjte indeholder 160 mg bimekizumab i en ml.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpemidler: glycin, natriumacetat trihydrat, iseddikesyre, polysorbat 80, vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

Multipakning: 3 (3 pakninger med 1 fyldt injektionssprøjte)

Multipakning: 4 (2 pakninger med 2 fyldte injektionssprøjter)

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan anvendelse

Må ikke rystes.

Løft her for at åbne.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.
Kan opbevares ved stuetemperatur (op til 25 °C) i højst 25 dage.
Opbevar de fyldte injektionssprøjter i den ydre karton for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

UCB Pharma S.A. (logo)
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Belgien

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/21/1575/003 3 fyldte injektionssprøjter (3 pakninger med 1)
EU/1/21/1575/004 4 fyldte injektionssprøjter (2 pakninger med 2)

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Bimzelx 160 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

INDRE KARTON I MULTIPAKNING MED FYLDTE INJEKTIONSSPRØJTER (UDEN BLÅ BOKS)

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Bimzelx 160 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
bimekizumab

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

En fyldt injektionssprøjte indeholder 160 mg bimekizumab i en ml.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpemidler: glycin, natriumacetat trihydrat, iseddikesyre, polysorbat 80, vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

1 fyldt injektionssprøjte

2 fyldte injektionssprøjter

Del af en multipakning, må ikke sælges separat.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse

Læs indlægssedlen inden brug.

Må ikke rystes.

Løft her for at åbne.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

Kan opbevares ved stuetemperatur (op til 25 °C) i højst 25 dage.

Opbevar den fyldte injektionssprøjte i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Opbevar de fyldte injektionssprøjter i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Dato for udtagning fra køleskab:

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

UCB Pharma S.A. (logo)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Belgien

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/21/1575/003 3 fyldte injektionssprøjter (3 pakninger med 1)

EU/1/21/1575/004 4 fyldte injektionssprøjter (2 pakninger med 2)

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Bimzelx 160 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

ETIKET TIL FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Bimzelx 160 mg injektion
bimekizumab
s.c.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

1 ml

6. ANDET

UCB Pharma S.A. (logo)

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

KARTON TIL FYLDT PEN

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Bimzelx 160 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
bimekizumab

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

En fyldt pen indeholder 160 mg bimekizumab i en ml.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpestoffer: glycin, natriumacetat trihydrat, iseddikesyre, polysorbat 80, vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning
1 fyldt pen
2 fyldte penne

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse
Læs indlægssedlen inden brug.
Må ikke rystes.

Løft her for at åbne.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.
Kan opbevares ved stuetemperatur (op til 25 °C) i højst 25 dage.
Opbevar den fyldte pen i den ydre karton for at beskytte mod lys.
Opbevar de fyldte penne i den ydre karton for at beskytte mod lys.
Dato for udtagning fra køleskab:

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

UCB Pharma S.A. (logo)
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Belgien

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/21/1575/005 Pakning med 1 fyldt pen
EU/1/21/1575/006 Pakning med 2 fyldte penne

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Bimzelx 160 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDRE KARTON TIL MULTIPAKNING MED FYLDTE PENNE (MED BLÅ BOKS)

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Bimzelx 160 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
bimekizumab

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

En fyldt pen indeholder 160 mg bimekizumab i en ml.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpestoffer: glycin, natriumacetat trihydrat, iseddikesyre, polysorbat 80, vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

Multipakning: 3 (3 pakker med 1) fyldte penne

Multipakning: 4 (2 pakker med 2) fyldte penne

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse

Læs indlægsedlen inden brug.

Må ikke rystes.

Løft her for at åbne.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.
Kan opbevares ved stuetemperatur (op til 25 °C) i højst 25 dage.
Opbevar de fyldte penne i den ydre karton for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

UCB Pharma S.A. (logo)
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Belgien

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/21/1575/007 3 fyldte penne (3 pakninger med 1)
EU/1/21/1575/008 4 fyldte penne (2 pakninger med 2)

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Bimzelx 160 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

INDRE KARTON I MULTIPAKNING TIL FYLDTE PENNE (UDEN BLÅ BOKS)

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Bimzelx 160 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
bimekizumab

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

En fyldt pen indeholder 160 mg bimekizumab i en ml.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpestoffer: glycin, natriumacetat trihydrat, iseddikesyre, polysorbat 80, vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

1 fyldt pen

2 fyldte penne

Del af en multipakning, må ikke sælges separat.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse

Læs indlægssedlen inden brug.

Må ikke rystes.

Løft her for at åbne.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

Kan opbevares ved stuetemperatur (op til 25 °C) i højst 25 dage.

Opbevar den fyldte pen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Opbevar de fyldte penne i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Dato for udtagning fra køleskab:

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

UCB Pharma S.A. (logo)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Belgien

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/21/1575/007 3 fyldte penne (3 pakninger med 1)

EU/1/21/1575/008 4 fyldte penne (2 pakninger med 2)

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Bimzelx 160 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

ETIKET TIL FYLDT PEN

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Bimzelx 160 mg injektion
bimekizumab
s.c.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

1 ml

6. ANDET

UCB Pharma S.A. (logo)

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Bimzelx 160 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte bimekizumab

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Bimzelx
3. Sådan skal du bruge Bimzelx
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Brugsanvisning

1. Virkning og anvendelse

Hvad Bimzelx er

Bimzelx indeholder det aktive stof bimekizumab.

Hvad Bimzelx bruges til

Bimzelx bruges til at behandle følgende inflammatoriske sygdomme:

- Plaque psoriasis
- Psoriasisarthritis
- Aksial spondylarthritis, herunder non-radiografisk aksial spondylarthritis og ankyloserende spondylitis (radiografisk aksial spondylarthritis)

Plaque psoriasis

Bimzelx bruges hos voksne til behandling af hudsygdommen plaque psoriasis. Bimzelx reducerer symptomerne, herunder smerter, kløe og afskalning af huden.

Psoriasisarthritis

Bimzelx bruges til at behandle voksne med psoriasisarthritis. Psoriasisarthritis er en sygdom, der forårsager betændte led, ofte ledsaget af plaque psoriasis. Hvis du har aktiv psoriasisarthritis, vil du muligvis først få andre lægemidler. Hvis disse lægemidler ikke virker godt nok eller i tilfælde af, at du ikke tåler dem, vil du få Bimzelx enten alene eller i kombination med et andet lægemiddel kaldet methotrexat.

Bimzelx mindsker inflammation og kan derfor hjælpe med at mindske smerter, stivhed, hævelse i og omkring leddene, psoriasisudslæt, psoriasisnegleskader og bremse skaderne på brusk og knogler i de

led, der er involveret i sygdommen. Disse virkninger kan hjælpe dig med at kontrollere tegn og symptomer på sygdommen, gøre det lettere at udføre dine normale, daglige aktiviteter, mindske træthed og forbedre din livskvalitet.

Aksial spondylarthritis, herunder non-radiografisk aksial spondylarthritis og ankyloserende spondylitis (radiografisk aksial spondylarthritis)

Bimzelx bruges til at behandle voksne med en inflammatorisk sygdom, der hovedsageligt påvirker rygsøjlen, hvilket forårsager inflammation af leddene i rygsøjlen, kaldet aksial spondylarthritis. Hvis sygdommen ikke kan ses på røntgenbilleder, kaldes den "non-radiografisk aksial spondylarthritis"; hvis den forekommer hos patienter med synlige sygdomstegn på røntgenbillederne, kaldes den "ankyloserende spondylitis" eller "radiografisk aksial spondylarthritis".

Hvis du har aksial spondylarthritis, vil du først få andre lægemidler. Hvis sygdommen ikke responderer godt nok på disse lægemidler, vil du få Bimzelx for at mindske tegnene og symptomerne på sygdommen, dæmpe inflammationen og forbedre din fysiske funktion. Bimzelx kan hjælpe med at mindske rygsmerter, stivhed og træthed, hvilket kan gøre det lettere at udføre dine normale, daglige aktiviteter og forbedre din livskvalitet.

Sådan virker Bimzelx

Bimekizumab, det aktive stof i Bimzelx, tilhører en gruppe lægemidler kaldet interleukin-(IL) hæmmere. Bimekizumab virker ved at reducere aktiviteten af to proteiner kaldet IL-17A og IL-17F, som er involveret i forårsagelse af inflammation. Der er højere niveauer af disse proteiner ved inflammatoriske sygdomme såsom psoriasis, psoriasisarthritis og aksial spondylarthritis.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Bimzelx

Brug ikke Bimzelx

- hvis du er allergisk over for bimekizumab eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du har en infektion, herunder tuberkulose (TB), som lægen mener er af betydning.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Bimzelx, hvis:

- du har en infektion eller en infektion, der bliver ved med at komme tilbage.
- du for nylig har fået eller planlægger at få en vaccination. Du skal undgå visse typer vacciner (levende vacciner), mens du bruger Bimzelx.
- du nogensinde har haft tuberkulose (TB).
- du nogensinde har haft inflammatorisk tarmsygdom (Crohns sygdom eller colitis ulcerosa).

Inflammatorisk tarmsygdom (Crohns sygdom eller colitis ulcerosa)

Stop med at bruge Bimzelx, og fortæl det straks til din læge eller søg lægehjælp, hvis du bemærker blod i afføringen, har mavekramper, smerter, diarré eller vægttab. Disse kan være tegn på ny eller en forværring af inflammatorisk tarmsygdom (Crohns sygdom eller colitis ulcerosa).

Hold øje med infektioner og allergiske reaktioner

Bimzelx kan i sjældne tilfælde forårsage alvorlige infektioner.

Fortæl det **straks** til din læge eller søg lægehjælp, hvis du bemærker tegn på en alvorlig infektion. Sådanne tegn er anført under "Alvorlige bivirkninger" i punkt 4.

Bimzelx kan potentielt forårsage alvorlige allergiske reaktioner. Kontakt lægen eller søg **straks** lægehjælp, hvis du bemærker nogen tegn på en alvorlig allergisk reaktion. Sådanne tegn kan omfatte:

- vejrtræknings- eller synkebesvær
- lavt blodtryk, hvilket kan gøre dig svimmel eller ør
- hævelse af ansigtet, læberne, tungen eller svælget

- kraftig hudkløe med rødt udslæt eller knopper.

Børn og unge

Dette lægemiddel må ikke anvendes til børn og unge under 18 år. Det skyldes, at det ikke er undersøgt hos denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Bimzelx

Fortæl det til lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel. Det foretrækkes at undgå brugen af Bimzelx under graviditet. Det skyldes, at det ikke vides, hvordan dette lægemiddel vil påvirke barnet.

Hvis du er en kvinde, der kan blive gravid, skal du bruge prævention, mens du bruger dette lægemiddel og i mindst 17 uger efter din sidste dosis Bimzelx.

Hvis du ammer eller planlægger at amme, skal du tale med lægen, før du bruger dette lægemiddel. Du og din læge skal beslutte, om du kan amme, mens du bruger Bimzelx.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Bimzelx forventes ikke at påvirke din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Bimzelx indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge Bimzelx

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller sygeplejerskens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet.

Hvor meget Bimzelx gives og i hvor lang tid

Plaque psoriasis

Den anbefalede dosis, givet som injektioner under huden (subkutane injektioner) er som følger:

- 320 mg (givet som **to** fyldte injektionssprøjter indeholdende 160 mg hver) i uge 0, 4, 8, 12, 16.
- Fra uge 16 skal du bruge 320 mg (**to** fyldte injektionssprøjter indeholdende 160 mg hver) hver 8. uge. Hvis du vejer mere end 120 kg, kan din læge beslutte at fortsætte dine injektioner hver 4. uge fra uge 16.

Psoriasisarthritis

Den anbefalede dosis, givet som en injektion under huden (subkutane injektioner), er som følger:

- 160 mg (givet som **én** fyldt injektionssprøjte) hver 4. uge.
- Hvis du har psoriasisarthritis med samtidig moderat til svær plaque psoriasis, er den anbefalede dosis den samme som for plaque psoriasis. Efter uge 16 kan lægen tilpasse dine injektioner til 160 mg hver 4. uge, afhængigt af dine ledsymptomer.

Aksial spondylarthritis, herunder non-radiografisk aksial spondylarthritis og ankyloserende spondylitis (radiografisk aksial spondylarthritis)

Den anbefalede dosis, givet som injektioner under huden (subkutane injektioner), er 160 mg (givet som **én** fyldt injektionssprøjte) hver 4. uge.

Lægen eller sygeplejersken vil drøfte med dig, om du selv skal injicere lægemidlet. Du må ikke injicere lægemidlet, medmindre du er blevet oplært af en sundhedsperson. En omsorgsperson, der er blevet oplært i det, kan også give dig injektionerne.

Læs "**Brugsanvisningen**" bagerst i indlægssedlen, før du injicerer Bimzelx fyldt injektionsprøje selv.

Hvis du har brugt for meget Bimzelx

Fortæl det til lægen, hvis du har brugt for meget Bimzelx, eller hvis du har injiceret din dosis, tidligere end du skulle.

Hvis du har glemt at bruge Bimzelx

Tal med lægen, hvis du har glemt at injicere en dosis Bimzelx.

Hvis du holder op med at bruge Bimzelx

Tal med lægen, før du holder op med at bruge Bimzelx. Hvis du stopper behandlingen, kan dine symptomer komme tilbage.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Fortæl det **straks** til din læge eller søg lægehjælp, hvis du oplever nogen af følgende bivirkninger:

Mulig alvorlig infektion – tegnene kan omfatte:

- feber, influenzalignende symptomer, nattesved
- træthed eller åndenød, vedblivende hoste
- varm, rød og øm hud eller smertefuldt hududslæt med blærer

Lægen vil vurdere, om du kan fortsætte med at bruge Bimzelx.

Andre bivirkninger

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får en eller flere af nedenstående bivirkninger:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- infektioner i de øvre luftveje med symptomer såsom ondt i halsen og tilstoppet næse

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- trøske i munden eller svælget med symptomer såsom hvide eller gule belægninger; rød eller øm mund og synkesmerter
- svampeinfektion i huden såsom fodsvamp mellem tærne
- ørebetændelser
- forkølelsessår (herpes simplex-infektioner)
- maveonde (gastroenteritis)
- betændte hårsække, der kan ligne bumser
- hovedpine
- kløende, tør hud eller eksem-lignende udslæt nogle gange med hævet og rød hud (dermatitis)
- akne
- smerte, rødme eller hævelse på injektionsstedet
- træthed

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- lavt niveau af hvide blodlegemer (neutropeni)
- svampeinfektioner i huden og slimhinderne (herunder svamp i spiserøret)
- udflåd fra øjet med kløe, rødme og hævelse (konjunktivitis)
- blod i afføringen, mavekramper og smerter, diarré eller vægttab (tegn på tarmproblemer)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab mellem 2 °C og 8 °C. Må ikke nedfryses.

Opbevar de fyldte sprøjter i den originale karton for at beskytte mod lys.

Bimzelx kan opbevares uden for køleskabet i op til 25 dage. Dette skal være i den ydre karton, ved temperaturer på højst 25 °C og væk fra direkte lys. Brug ikke de fyldte injektionssprøjter efter denne periode. Der er et felt på kartonen, hvor du kan skrive datoen, hvor den blev taget ud af køleskabet.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Bimzelx indeholder:

- Aktivt stof: bimekizumab. Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 160 mg bimekizumab i 1 ml opløsning.
- Øvrige indholdsstoffer: glycin, natriumacetat trihydrat, iseddikesyre, polysorbat 80, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Bimzelx er en klar til let opaliserende væske. Væskens farve kan variere fra farveløs til svagt brun-gul. Det leveres i en fyldt injektionssprøjte til engangsbrug med kanylehætte.

Bimzelx fås i enhedspakninger med 1 eller 2 fyldte injektionssprøjter og i multipakninger med 3 kartoner, hver med 1 fyldt injektionssprøjte, eller i multipakninger med 2 kartoner, hver med 2 fyldte injektionssprøjter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

UCB Pharma S.A.

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles, Belgien

Fremstiller

UCB Pharma S.A.
Chemin du Foriest
B-1420 Braine-l'Alleud, Belgien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

UCB Pharma S.A./NV
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

България

Ю СИ БИ България ЕООД
Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

Česká republika

UCB s.r.o.
Tel: + 420 221 773 411

Danmark

UCB Nordic A/S
Tlf: + 45 / 32 46 24 00

Deutschland

UCB Pharma GmbH
Tel: + 49 / (0) 2173 48 4848

Eesti

UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221 (Soome)

Ελλάδα

UCB A.E.
Τηλ: + 30 / 2109974000

España

UCB Pharma, S.A.
Tel: + 34 / 91 570 34 44

France

UCB Pharma S.A.
Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

Hrvatska

Medis Adria d.o.o.
Tel: +385 (0) 1 230 34 46

Ireland

UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

Ísland

Vistor hf.
Simi: + 354 535 7000

Lietuva

UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221 (Suomija)

Luxembourg/Luxemburg

UCB Pharma S.A./NV
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00
(Belgique/Belgien)

Magyarország

UCB Magyarország Kft.
Tel.: + 36-(1) 391 0060

Malta

Pharmasud Ltd.
Tel: + 356 / 21 37 64 36

Nederland

UCB Pharma B.V.
Tel.: + 31 / (0)76-573 11 40

Norge

UCB Nordic A/S
Tlf: + 47 / 67 16 5880

Österreich

UCB Pharma GmbH
Tel: + 43-(0)1 291 80 00

Polska

UCB Pharma Sp. z o.o. / VEDIM Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 696 99 20

Portugal

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda
Tel: + 351 21 302 5300

România

UCB Pharma Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 300 29 04

Slovenija

Medis, d.o.o.
Tel: + 386 1 589 69 00

Slovenská republika

UCB s.r.o., organizačná zložka
Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

Italia

UCB Pharma S.p.A.
Tel: + 39 / 02 300 791

Κύπρος

Lifepharma (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: + 357 22 056300

Latvija

UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221 (Somija)

Suomi/Finland

UCB Pharma Oy Finland
Puh/Tel: + 358 9 2514 4221

Sverige

UCB Nordic A/S
Tlf: + 46 / (0) 40 294 900

United Kingdom (Northern Ireland)

UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

Denne indlægsseddel blev senest ændret.

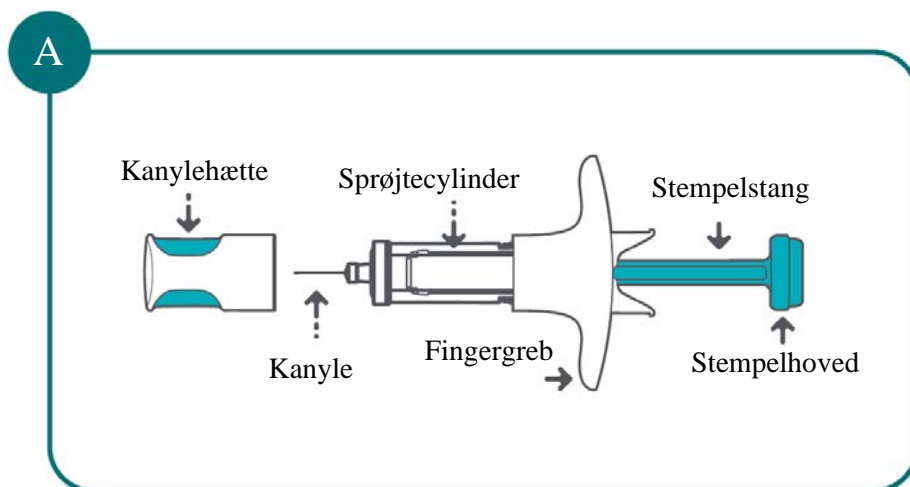
Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>

Brugsanvisning

Læs alle nedenstående instruktioner, før du bruger Bimzelx fyldt injektionssprøjte.

Oversigt over Bimzelx fyldt injektionssprøjte (se figur A):



Vigtig information:

- Din læge eller sygeplejersken skal vise dig, hvordan du klargør og injicerer Bimzelx med den fyldte injektionssprøjte. Du må **ikke** injicere dig selv eller en anden person, før du har fået vist, hvordan du injicerer Bimzelx på den rigtige måde.
- Du og/eller din omsorgsperson bør læse denne brugsanvisning før hver brug af Bimzelx.
- Ring til din læge eller sygeplejersken, hvis du eller din omsorgsperson har spørgsmål om, hvordan du injicerer Bimzelx på den rigtige måde.
- **Afhængigt af din ordinerede dosis, skal du bruge 1 eller 2 Bimzelx fyldt(e) injektionssprøjte(r).** Du skal bruge 1 fyldt injektionssprøjte til en dosis på 160 mg og 2 fyldte injektionssprøjter (den ene efter den anden) til en dosis på 320 mg.
- Bimzelx fyldt injektionssprøjte har en kanylesikkerhedsfunktion. Den vil automatisk dække kanylen, når injektionen er fuldført. Kanylesikkerhedsfunktionen vil hjælpe med at forhindre nåleskader hos personer, som håndterer den fyldte injektionssprøjte efter injektion.

Brug ikke dette lægemiddel, og returner det til apoteket eller hospitalet, hvis:

- udløbsdatoen (EXP) er overskredet.
- kartonforseglingen er brudt.
- den fyldte injektionssprøjte er blevet tabt eller ser beskadiget ud.
- opløsningen på noget tidspunkt har været frossen (selv efter optøning).

For at gøre injektionen mere behagelig: Tag den/de fyldte injektionssprøjte(r) med Bimzelx ud af køleskabet og lad den/dem stå på en flad overflade ved stuetemperatur i **30 til 45 minutter** før injektion.

- Må ikke opvarmes på nogen anden måde, såsom i en mikrobølgeovn eller i varmt vand.
- Undlad at ryste den/de fyldte injektionssprøjte(r).
- Tag ikke hættten af den/de fyldte injektionssprøjte(r), før du er klar til at injicere.

Følg nedenstående trin, hver gang du bruger Bimzelx.

Trin 1: Klargøring til din/dine injektion(er)

Anbring følgende genstande, afhængigt af din ordinerede dosis, på en ren, flad, veloplyst arbejdsflade, som f.eks. et bord:

- 1 eller 2 Bimzelx fyldt(e) injektionssprøjte(r)

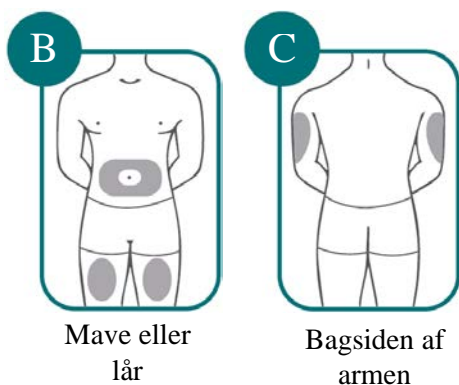
Du skal også bruge (ikke vedlagt i kartonen):

- 1 eller 2 spritserviet(ter)
- 1 eller 2 ren(e) vatkugle(r)
- 1 beholder til skarpe genstande. Se “Bortskaf den brugte Bimzelx fyldte injektionssprøjte” i slutningen af denne brugsanvisning.

Trin 2: Vælg injektionssted og klargør din injektion

2a: Vælg dit injektionssted

- De steder, du kan vælge til din injektion, er:
 - din mave eller dit lår (se figur B).
 - bagsiden af din arm kan også bruges, hvis en omsorgsperson giver dig injektionen (se figur C).



- Injicer ikke i områder, hvor huden er øm, rød, hård, skaller, har blå mærker eller strækmærker, eller ar.
- Undlad at injicere inden for 5 cm fra navlen.
- Hvis der er behov for endnu en injektion til din ordinerede dosis (320 mg), skal du bruge et nyt sted til din anden injektion. Brug ikke det samme sted til injektion to gange i træk.

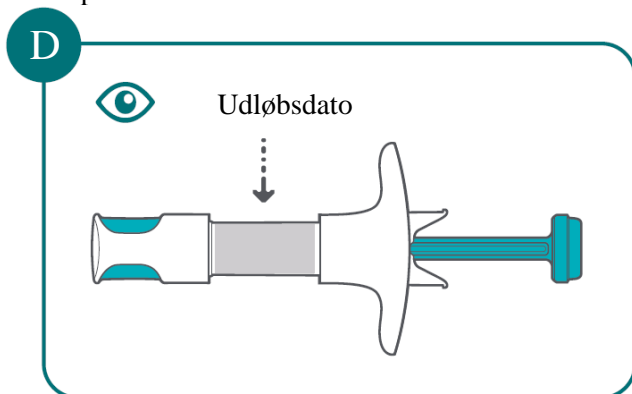
2b: Vask hænderne godt med sæbe og vand, og tør dem med et rent håndklæde

2c: Klargør din hud

- Rengør injektionsstedet med en spritserviet. Lad området tørre helt. Rør ikke det rengjorte område igen inden injektionen.

2d: Kontrollér den fyldte injektionssprøjte (se figur D)

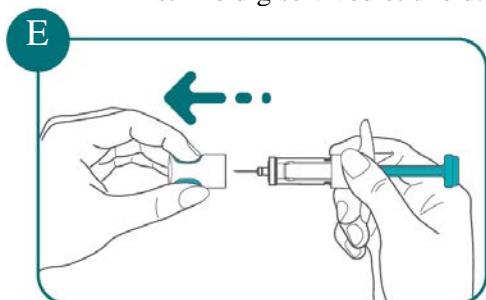
- Kontrollér, at navnet Bimzelx og udløbsdatoen står på etiketten.
- Tjek lægemidlet gennem kontrolvinduet. Lægemidlet skal være klart til let opaliserende og uden partikler. Væskens farve kan variere fra farveløs til svagt brun-gul. Du vil muligvis se luftbobler i væsken. Det er normalt.
- Brug ikke Bimzelx fyldt injektionssprøjte, hvis lægemidlet er uklart, misfarvet eller indeholder partikler.



Trin 3: Injicér Bimzelx

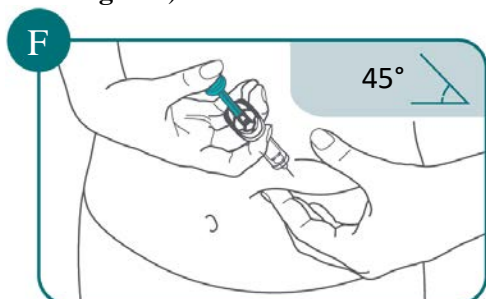
3a: Tag kanylehætten af den fyldte injektionssprøjte

- Hold i fingergrebet på den fyldte injektionssprøjte med den ene hånd. Træk hættens lige af den fyldte injektionssprøjte med den anden hånd (se figur E). Du vil muligvis se en dråbe væske på spidsen af kanylen, hvilket er normalt.
 - Du må **ikke** røre ved kanylen eller lade kanylen røre nogen overflade.
 - Hold **ikke** på stempelstangen, når du tager hættens af. Hvis du ved et uheld fjerner stempelstangen, skal du smide den fyldte injektionssprøjte i beholderen til skarpe genstande og tage en ny.
 - Du må **ikke** sætte kanylehætten på igen. Hvis du gør det, kan du beskadige kanylen eller stikke dig selv ved et uheld.

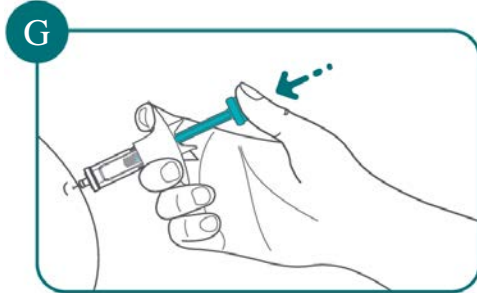


3b: Klem forsigtigt og hold med den ene hånd en hudfold, som du rengjorde til injektionen. Med den anden hånd føres kanylen ind i huden i en vinkel på ca. 45 grader

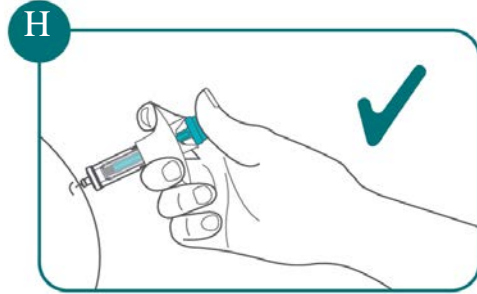
- Skub kanylen helt ind. Slip derefter forsigtigt din hud. Sørg for, at kanylen er på plads (se figur F).



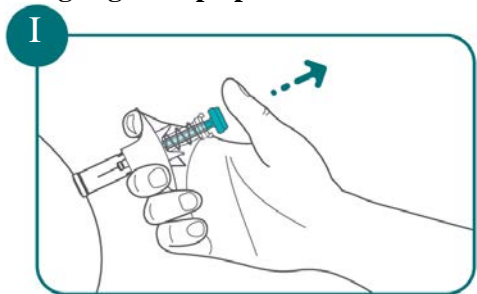
3c: Tryk stemplet helt ned, indtil al medicinen er injiceret (se figur G)



- Al medicinen er injiceret, når du ikke kan skubbe stempelehovedet længere (se figur H).



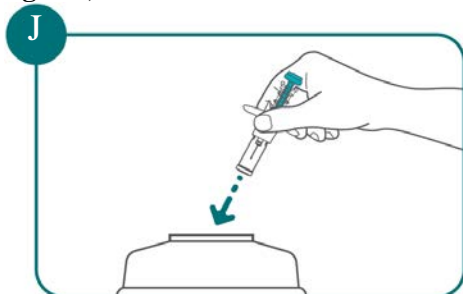
3d: Flyt tommelfingeren fra stempelehovedet (se figur I). Kanylen vil automatisk trække sig tilbage og låses på plads



- Tryk en tør vatkugle mod injektionsstedet i et par sekunder. Gnid ikke på injektionsstedet. Du vil muligvis se lidt blod eller en dråbe væske. Det er normalt. Du kan dække injektionsstedet med et lille plaster om nødvendigt.

Trin 4: Kassér den brugte Bimzelx fyldte injektionssprøjte

Læg den brugte fyldte injektionssprøjte i en beholder til skarpe genstande straks efter brug (se figur J).



Hvis du skal have en injektion mere, som ordineret af din læge, skal du bruge en ny Bimzelx fyldt injektionssprøjte og gentage trin 2 til 4.

Sørg for at vælge et nyt injektionssted til din anden injektion.

Indlægsseddel: Information til brugeren

Bimzelx 160 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen bimekizumab

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Bimzelx
3. Sådan skal du bruge Bimzelx
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Brugsanvisning

1. Virkning og anvendelse

Hvad Bimzelx er

Bimzelx indeholder det aktive stof bimekizumab.

Hvad Bimzelx bruges til

Bimzelx bruges til at behandle følgende inflammatoriske sygdomme:

- Plaque psoriasis
- Psoriasisarthritis
- Aksial spondylarthritis, herunder non-radiografisk aksial spondylarthritis og ankyloserende spondylitis (radiografisk aksial spondylarthritis)

Plaque psoriasis

Bimzelx bruges hos voksne til behandling af hudsygdommen plaque psoriasis. Bimzelx reducerer symptomerne, herunder smerter, kløe og afskalning af huden.

Psoriasisarthritis

Bimzelx bruges til at behandle voksne med psoriasisarthritis. Psoriasisarthritis er en sygdom, der forårsager betændte led, ofte ledsaget af plaque psoriasis. Hvis du har aktiv psoriasisarthritis, vil du muligvis først få andre lægemidler. Hvis disse lægemidler ikke virker godt nok eller i tilfælde af, at du ikke tåler dem, vil du få Bimzelx enten alene eller i kombination med et andet lægemiddel kaldet methotrexat.

Bimzelx mindsker inflammation og kan derfor hjælpe med at mindske smerter, stivhed, hævelse i og omkring leddene, psoriasisudslæt, psoriasisnegleskader og bremse skaderne på brusk og knogler i de

led, der er involveret i sygdommen. Disse virkninger kan hjælpe dig med at kontrollere tegn og symptomer på sygdommen, gøre det lettere at udføre dine normale, daglige aktiviteter, mindske træthed og forbedre din livskvalitet.

Aksial spondylarthritis, herunder non-radiografisk aksial spondylarthritis og ankyloserende spondylitis (radiografisk aksial spondylarthritis)

Bimzelx bruges til at behandle voksne med en inflammatorisk sygdom, der hovedsageligt påvirker rygsøjlen, hvilket forårsager inflammation af leddene i rygsøjlen, kaldet aksial spondylarthritis. Hvis sygdommen ikke kan ses på røntgenbilleder, kaldes den "non-radiografisk aksial spondylarthritis"; hvis den forekommer hos patienter med synlige tegn på røntgenbillederne, kaldes den "ankyloserende spondylitis" eller "radiografisk aksial spondylarthritis".

Hvis du har aksial spondylarthritis, vil du først få andre lægemidler. Hvis sygdommen ikke responderer godt nok på disse lægemidler, vil du få Bimzelx for at mindske tegnene og symptomerne på sygdommen, dæmpe inflammationen og forbedre din fysiske funktion. Bimzelx kan hjælpe med at mindske rygsmerter, stivhed og træthed, hvilket kan gøre det lettere at udføre dine normale, daglige aktiviteter og forbedre din livskvalitet.

Sådan virker Bimzelx

Bimekizumab, det aktive stof i Bimzelx, tilhører en gruppe lægemidler kaldet interleukin-(IL) hæmmere. Bimekizumab virker ved at reducere aktiviteten af to proteiner kaldet IL-17A og IL-17F, som er involveret i forårsagelse af inflammation. Der er højere niveauer af disse proteiner ved inflammatoriske sygdomme såsom psoriasis, psoriasisarthritis og aksial spondylarthritis.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Bimzelx

Brug ikke Bimzelx

- hvis du er allergisk over for bimekizumab eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du har en infektion, herunder tuberkulose (TB), som lægen mener er af betydning.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Bimzelx, hvis:

- du har en infektion eller en infektion, der bliver ved med at komme tilbage.
- du for nylig har fået eller planlægger at få en vaccination. Du skal undgå visse typer vacciner (levende vacciner), mens du bruger Bimzelx.
- du nogensinde har haft tuberkulose (TB).
- du nogensinde har haft inflammatorisk tarmsygdom (Crohns sygdom eller colitis ulcerosa).

Inflammatorisk tarmsygdom (Crohns sygdom eller colitis ulcerosa)

Stop med at bruge Bimzelx, og fortæl det straks til din læge eller søg lægehjælp, hvis du bemærker blod i afføringen, har mavekramper, smerter, diarré eller vægttab. Disse kan være tegn på ny eller en forværring af inflammatorisk tarmsygdom (Crohns sygdom eller colitis ulcerosa).

Hold øje med infektioner og allergiske reaktioner

Bimzelx kan i sjældne tilfælde forårsage alvorlige infektioner.

Fortæl det **straks** til din læge eller søg lægehjælp, hvis du bemærker tegn på en alvorlig infektion. Sådanne tegn er anført under "Alvorlige bivirkninger" i punkt 4.

Bimzelx kan potentielt forårsage alvorlige allergiske reaktioner. Kontakt lægen eller søg **straks** lægehjælp, hvis du bemærker nogen tegn på en alvorlig allergisk reaktion. Sådanne tegn kan omfatte:

- vejrtræknings- eller synkebesvær
- lavt blodtryk, hvilket kan gøre dig svimmel eller ør
- hævelse af ansigtet, læberne, tungen eller svælget

- kraftig hudkløe med rødt udslæt eller knopper.

Børn og unge

Dette lægemiddel må ikke anvendes til børn og unge under 18 år. Det skyldes, at det ikke er undersøgt hos denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Bimzelx

Fortæl det til lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel. Det foretrækkes at undgå brugen af Bimzelx under graviditet. Det skyldes, at det ikke vides, hvordan dette lægemiddel vil påvirke barnet.

Hvis du er en kvinde, der kan blive gravid, skal du bruge prævention, mens du bruger dette lægemiddel og i mindst 17 uger efter din sidste dosis Bimzelx.

Hvis du ammer eller planlægger at amme, skal du tale med lægen, før du bruger dette lægemiddel. Du og din læge skal beslutte, om du kan amme, mens du bruger Bimzelx.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Bimzelx forventes ikke at påvirke din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Bimzelx indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge Bimzelx

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller sygeplejerskens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet.

Hvor meget Bimzelx gives og i hvor lang tid

Plaque psoriasis

Den anbefalede dosis, givet som injektioner under huden (subkutane injektioner) er som følger:

- 320 mg (givet som **to** fyldte penne indeholdende 160 mg hver) i uge 0, 4, 8, 12, 16.
- Fra uge 16 skal du bruge 320 mg (**to** fyldte penne indeholdende 160 mg hver) hver 8. uge. Hvis du vejer mere end 120 kg, kan din læge beslutte at fortsætte dine injektioner hver 4. uge fra uge 16.

Psoriasisarthritis

Den anbefalede dosis, givet som en injektion under huden (subkutane injektioner), er som følger:

- 160 mg (givet som **én** fyldt pen) hver 4. uge.
- Hvis du har psoriasisarthritis med samtidig moderat til svær plaque psoriasis, er den anbefalede dosis den samme som for plaque psoriasis. Efter uge 16 kan lægen tilpasse dine injektioner til 160 mg hver 4. uge, afhængigt af dine ledsymptomer.

Aksial spondylarthritis, herunder non-radiografisk aksial spondylarthritis og ankyloserende spondylitis (radiografisk aksial spondylarthritis)

Den anbefalede dosis, givet som injektioner under huden (subkutane injektioner), er 160 mg (givet som **én** fyldt pen) hver 4. uge.

Lægen eller sygeplejersken vil drøfte med dig, om du selv skal injicere lægemidlet. Du må ikke injicere lægemidlet, medmindre du er blevet oplært af en sundhedsperson. En omsorgsperson, der er blevet oplært i det, kan også give dig injektionerne.

Læs "**Brugsanvisningen**" bagerst i indlægssedlen, før du injicerer Bimzelx fyldt pen selv.

Hvis du har brugt for meget Bimzelx

Fortæl det til lægen, hvis du har brugt for meget Bimzelx, eller hvis du har injiceret din dosis, tidligere end du skulle.

Hvis du har glemt at bruge Bimzelx

Tal med lægen, hvis du har glemt at injicere en dosis Bimzelx.

Hvis du holder op med at bruge Bimzelx

Tal med lægen, før du holder op med at bruge Bimzelx. Hvis du stopper behandlingen, kan dine symptomer komme tilbage.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Fortæl det **straks** til din læge eller søg lægehjælp, hvis du oplever nogen af følgende bivirkninger:

Mulig alvorlig infektion – tegnene kan omfatte:

- feber, influenzalignende symptomer, nattesved
- træthed eller åndenød, vedblivende hoste
- varm, rød og øm hud eller smertefuldt hududslæt med blærer

Lægen vil vurdere, om du kan fortsætte med at bruge Bimzelx.

Andre bivirkninger

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får en eller flere af nedenstående bivirkninger:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- infektioner i de øvre luftveje med symptomer såsom ondt i halsen og tilstoppet næse

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- trøske i munden eller svælget med symptomer såsom hvide eller gule belægninger; rød eller øm mund og synkesmerter
- svampeinfektion i huden såsom fodsvamp mellem tæerne
- ørebetændelser
- forkølelsessår (herpes simplex-infektioner)
- maveonde (gastroenteritis)
- betændte hårsække, der kan ligne bumser
- hovedpine
- kløende, tør hud eller eksem-lignende udslæt nogle gange med hævet og rød hud (dermatitis)
- akne
- smerte, rødme eller hævelse på injektionsstedet
- træthed

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- lavt niveau af hvide blodlegemer (neutropeni)
- svampeinfektioner i huden og slimhinderne (herunder svamp i spiserøret)
- udflåd fra øjet med kløe, rødme og hævelse (konjunktivitis)
- blod i afføringen, mavekramper og smerter, diarré eller vægttab (tegn på tarmproblemer)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab mellem 2 °C og 8 °C. Må ikke nedfryses.

Opbevar de fyldte penne i den originale karton for at beskytte mod lys.

Bimzelx kan opbevares uden for køleskabet i op til 25 dage. Dette skal være i den ydre karton, ved temperaturer på højst 25 °C og væk fra direkte lys. Brug ikke de fyldte penne efter denne periode. Der er et felt på kartonen, hvor du kan skrive datoen, hvor den blev taget ud af køleskabet.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Bimzelx indeholder:

- Aktivt stof: bimekizumab. Hver fyldt pen indeholder 160 mg bimekizumab i 1 ml opløsning.
- Øvrige indholdsstoffer: glycin, natriumacetattrihydrat, iseddikesyre, polysorbat 80, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Bimzelx er en klar til let opaliserende væske. Væskens farve kan variere fra farveløs til svagt brun-gul. Det leveres i en fyldt pen til engangsbrug.

Bimzelx fås i enhedspakninger med 1 eller 2 fyldte penne og i multipakninger med 3 kartoner, hver med 1 fyldt pen, eller i multipakninger med 2 kartoner, hver med 2 fyldte penne.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles, Belgien

Fremstiller

UCB Pharma S.A.
Chemin du Foriest
B-1420 Braine-l'Alleud, Belgien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

UCB Pharma S.A./NV
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

България

Ю СИ БИ България ЕООД
Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

Česká republika

UCB s.r.o.
Tel: + 420 221 773 411

Danmark

UCB Nordic A/S
Tlf: + 45 / 32 46 24 00

Deutschland

UCB Pharma GmbH
Tel: + 49 / (0) 2173 48 4848

Eesti

UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221 (Soome)

Ελλάδα

UCB A.E.
Τηλ: + 30 / 2109974000

España

UCB Pharma, S.A.
Tel: + 34 / 91 570 34 44

France

UCB Pharma S.A.
Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

Hrvatska

Medis Adria d.o.o.
Tel: +385 (0) 1 230 34 46

Ireland

UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

UCB Pharma S.p.A.
Tel: + 39 / 02 300 791

Κύπρος

Lietuva

UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221 (Suomija)

Luxembourg/Luxemburg

UCB Pharma S.A./NV
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország

UCB Magyarország Kft.
Tel.: + 36-(1) 391 0060

Malta

Pharmasud Ltd.
Tel: + 356 / 21 37 64 36

Nederland

UCB Pharma B.V.
Tel.: + 31 / (0)76-573 11 40

Norge

UCB Nordic A/S
Tlf: + 47 / 67 16 5880

Österreich

UCB Pharma GmbH
Tel: + 43-(0)1 291 80 00

Polska

UCB Pharma Sp. z o.o. / VEDIM Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 696 99 20

Portugal

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda
Tel: + 351 / 21 302 5300 + 351 21 302 5300

România

UCB Pharma Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 300 29 04

Slovenija

Medis, d.o.o.
Tel: + 386 1 589 69 00

Slovenská republika

UCB s.r.o., organizačná zložka
Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

Suomi/Finland

UCB Pharma Oy Finland
Puh/Tel: + 358 9 2514 4221

Sverige

Lifepharma (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: + 357 22 056300

UCB Nordic A/S
Tlf: + 46 / (0) 40 294 900

Latvija
UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221 (Somija)

United Kingdom (Northern Ireland)
UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

Denne indlægsseddel blev senest ændret.

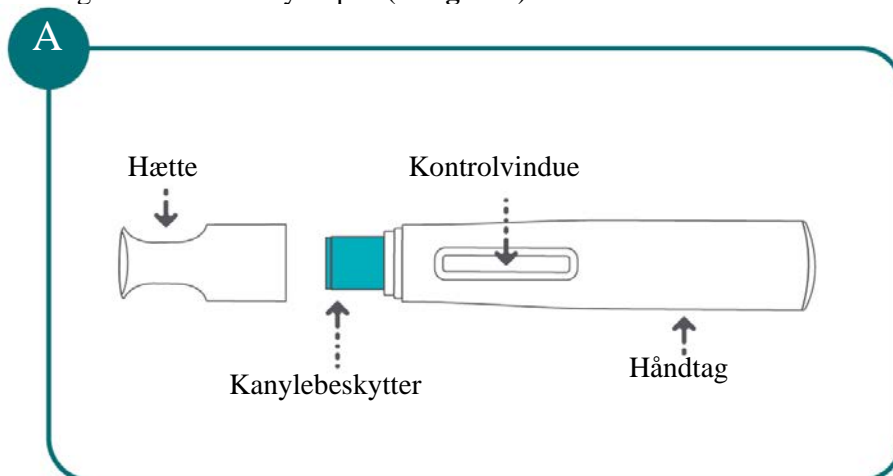
Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

Brugsanvisning

Læs alle nedenstående instruktioner, før du bruger Bimzelx fyldt pen.

Oversigt over Bimzelx fyldt pen (se figur A):



Vigtig information:

- Din læge eller sygeplejerske skal vise dig, hvordan du klargør og injicerer Bimzelx med den fyldte pen. Du må **ikke** injicere dig selv eller en anden person, før du har fået vist, hvordan du injicerer Bimzelx på den rigtige måde.
- Du og/eller din omsorgsperson bør læse denne brugsanvisning før hver brug af Bimzelx.
- Ring til din læge eller sygeplejersken, hvis du eller din omsorgsperson har spørgsmål om, hvordan du injicerer Bimzelx på den rigtige måde.
- **Afhængigt af din ordinerede dosis, skal du bruge 1 eller 2 Bimzelx fyldt(e) pen(ne).** Du skal bruge 1 fyldt pen til en dosis på 160 mg og 2 fyldte penne (den ene efter den anden) til en dosis på 320 mg.

Brug ikke dette lægemiddel, og returner det til apoteket eller hospitalet, hvis:

- udløbsdatoen (EXP) er overskredet.
- kartonforseglingen er brudt.
- den fyldte pen er blevet tabt eller ser beskadiget ud.
- opløsningen på noget tidspunkt har været frossen (selv efter optøning).

For at gøre injektionen mere behagelig: Tag den/de fyldte pen(ne) med Bimzelx ud af køleskabet og lad den/dem stå på en flad overflade ved stuetemperatur i **30 til 45 minutter** før injektion.

- Må ikke opvarmes på nogen anden måde, såsom i en mikrobølgeovn eller i varmt vand.
- Undlad at ryste den/de fyldte pen(ne).
- Tag ikke hættten af den/de fyldte pen(ne), før du er klar til at injicere.

Følg nedenstående trin, hver gang du bruger Bimzelx.

Trin 1: Klargøring til din/dine injektion(er)

Anbring følgende genstande, afhængigt af din ordinerede dosis, på en ren, flad, veloplyst arbejdsflade, som f.eks. et bord:

- 1 eller 2 Bimzelx fyldt(e) pen(ne)

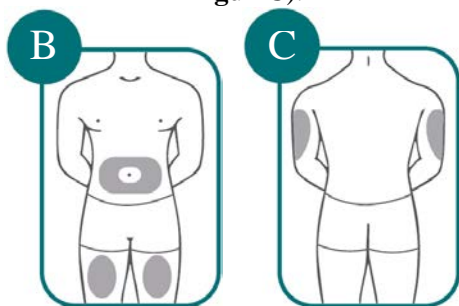
Du skal også bruge (ikke vedlagt i kartonen):

- 1 eller 2 spritserviet(ter)
- 1 eller 2 ren(e) vatkugle(r)
- 1 beholder til skarpe genstande. Se “Bortskaf den brugte Bimzelx fyldte pen” i slutningen af denne brugsanvisning.

Trin 2: Vælg injektionssted og klargør din injektion

2a: Vælg dit injektionssted

- De steder, du kan vælge til din injektion, er:
 - din mave eller dit lår (se figur B).
 - bagsiden af din arm kan også bruges, hvis en omsorgsperson giver dig injektionen (se figur C).



Mave eller
lår

Bagsiden af
armen

- Injicer ikke i områder, hvor huden er øm, rød, hård, skaller, har blå mærker eller strækmærker, eller ar.
- Undlad at injicere inden for 5 cm fra navlen.
- Hvis der er behov for endnu en injektion til din ordinerede dosis (320 mg), skal du bruge et nyt sted til din anden injektion. Brug ikke det samme sted til injektion to gange i træk.

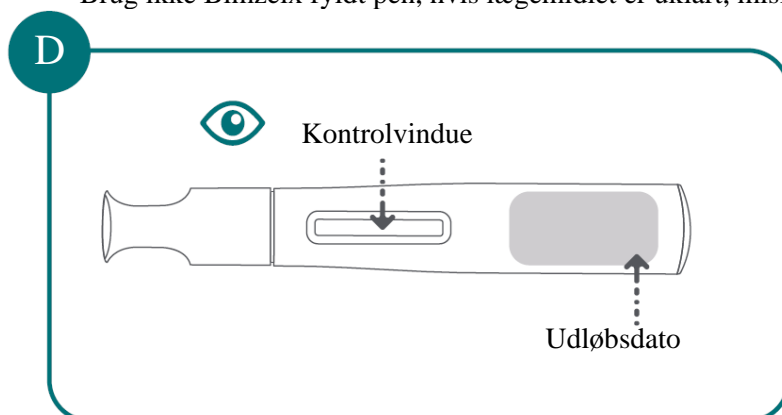
2b: Vask hænderne godt med sæbe og vand, og tør dem med et rent håndklæde

2c: Klargør din hud

- Rengør injektionsstedet med en spritserviet. Lad området tørre helt. Rør ikke det rengjorte område igen inden injektionen.

2d: Kontrollér den fyldte pen (se figur D)

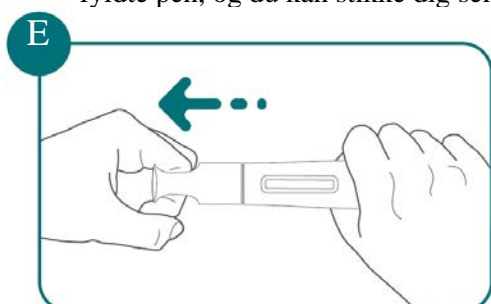
- Kontrollér, at navnet Bimzelx og udløbsdatoen står på etiketten.
- Tjek lægemidlet gennem kontrolvinduet. Lægemidlet skal være klart til let opaliserende og uden partikler. Væskens farve kan variere fra farveløs til svagt brun-gul. Du vil muligvis se luftbobler i væsken. Det er normalt.
- Brug ikke Bimzelx fyldt pen, hvis lægemidlet er uklart, misfarvet eller indeholder partikler.



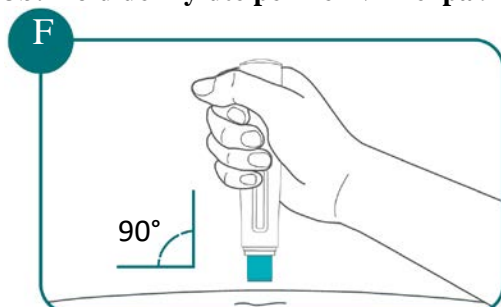
Trin 3: Injicér Bimzelx

3a: Tag hættens af den fyldte pen

- Hold godt fast i den fyldte pen med den ene hånd omkring håndtaget. Træk hættens lige af den fyldte pen med den anden hånd (se figur E). Selv om du ikke kan se kanylespidsen, er den nu blottet.
- Undlad at røre ved kanylebeskytteren eller sætte hættens på igen. Det kan utilsigtet aktivere den fyldte pen, og du kan stikke dig selv.



3b: Hold den fyldte pen i en vinkel på 90 grader på det rengjorte injektionssted (se figur F)



3c: Anbring den fyldte pen fladt mod huden, og tryk derefter den fyldte pen ned mod huden med et fast tryk

Du vil høre en kliklyd. Din injektion begynder, når du hører det første "klik" (se figur G).

Løft ikke den fyldte pen væk fra huden.



3d: Bliv ved med at holde den fyldte pen på stedet og tryk den fast mod huden

- Du vil høre et nyt "klik" inden for 15 sekunder efter det første klik.
- Det andet klik fortæller dig, at al medicinen er blevet injiceret, og din Bimzelx-injektion er færdig. Du vil se den gule farveindikator fylde kontrolvinduet (se figur H).

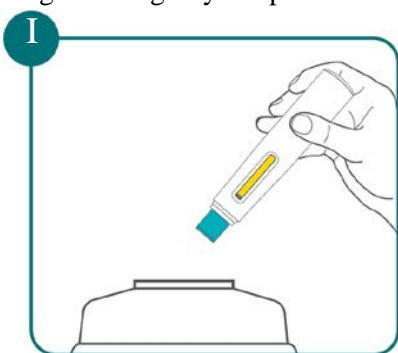


3e: Fjern den fyldte pen ved forsigtigt at trække den lige op fra huden. Kanylebeskytteren vil automatisk dække kanylen

- Tryk en tør vatkugle mod injektionsstedet i et par sekunder. Gnid ikke på injektionsstedet. Du vil muligvis se lidt blod eller en dråbe væske. Det er normalt. Du kan dække injektionsstedet med et lille plaster om nødvendigt.

Trin 4: Kassér den brugte Bimzelx fyldte pen

Læg den brugte fyldte pen i en beholder til skarpe genstande straks efter brug (se figur I).



Hvis du skal have en injektion mere, som ordineret af din læge, skal du bruge en ny Bimzelx fyldt pen og gentage trin 2 til 4.

Sørg for at vælge et nyt injektionssted til din anden injektion.