

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

Bimzelx (*Bimekizumab*)

Übersicht über Bimzelx und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Bimzelx und wofür wird es angewendet?

Bimzelx ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung der folgenden entzündlichen Erkrankungen angewendet wird:

- mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis (rote, schuppende Flecken auf der Haut) bei Erwachsenen, die eine systemische Behandlung (Behandlung mit Arzneimitteln, die den gesamten Körper betreffen) benötigen.
- Psoriasis-Arthritis (Gelenkentzündung, die häufig mit Plaque-Psoriasis einhergeht) bei Erwachsenen, deren Erkrankung nicht ausreichend auf krankheitsmodifizierende Antirheumatika (DMARDs) anspricht oder die diese Arzneimittel nicht einnehmen können. Bei psoriatischer Arthritis wird Bimzelx allein oder zusammen mit Methotrexat angewendet.
- axiale Spondyloarthritis (Entzündung der Wirbelsäule, die Rückenschmerzen verursacht) bei Erwachsenen, deren Erkrankung auf herkömmliche Behandlungen nicht ausreichend anspricht. Bei dieser Erkrankung wird es bei Patienten angewendet, die auf Röntgenaufnahmen (röntgenologische axiale Spondyloarthritis) Anzeichen einer Erkrankung aufweisen, sowie bei Patienten, die klare Anzeichen einer Entzündung, aber auf Röntgenaufnahmen (nicht röntgenologische axiale Spondyloarthritis) keine Anzeichen einer Erkrankung aufweisen.
- Hidradenitis suppurativa (Acne inversa), eine chronische Hautkrankheit, die schmerzhafte Knötchen, Abszesse (Eiteransammlungen), Fisteln (Tunnel unter der Haut) und Vernarbungen auf der Haut verursacht. Es wird zur Behandlung von Erwachsenen mit einer mittelschweren bis schweren aktiven Erkrankung angewendet, wenn konventionelle systemische Behandlungen nicht ausreichend wirksam sind.

Bimzelx enthält den Wirkstoff Bimekizumab.

Wie wird Bimzelx angewendet?

Bimzelx ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und sollte unter Aufsicht eines in der Diagnose und Behandlung von Psoriasis, psoriatischer Arthritis, axialer Spondyloarthritis und Hidradenitis suppurativa erfahrenen Arztes angewendet werden.

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

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

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

An agency of the European Union



Bimzelx wird als Injektion unter die Haut gegeben. Bei Plaque-Psoriasis und psoriatischer Arthritis, die mit Plaque-Psoriasis einhergeht, wird das Arzneimittel in Form von ein oder zwei Injektionen alle vier Wochen für 16 Wochen und danach alle acht Wochen gegeben. Bei Hidradenitis suppurativa wird es in Form von ein oder zwei Injektionen alle zwei Wochen über 16 Wochen und danach alle vier Wochen gegeben.

Bei alleiniger Psoriasis-Arthritis und axialer Spondyloarthritis wird Bimzelx alle vier Wochen als eine Injektion gegeben.

Der Arzt kann die Behandlung abbrechen, wenn sich diese Beschwerden nach 16 Wochen nicht bessern.

Nach entsprechender Einweisung können sich die Patienten Bimzelx selbst spritzen. Weitere Informationen zur Anwendung von Bimzelx entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Bimzelx?

Der Wirkstoff in Bimzelx, Bimekizumab, ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art von Protein), der so entwickelt wurde, dass er an die Interleukine IL-17A, IL-17F und IL-17AF bindet; dies sind Botenstoffe im Immunsystem des Körpers (der natürlichen Abwehr des Körpers). Es wurde gezeigt, dass hohe Konzentrationen dieser Interleukine an der Entwicklung entzündlicher Erkrankungen, die durch das Immunsystem verursacht werden, wie z. B. Plaque-Psoriasis, psoriatische Arthritis, axiale Spondyloarthritis und Hidradenitis suppurativa beteiligt sind. Durch die Bindung an diese Interleukine verhindert Bimekizumab, dass sie mit ihren Rezeptoren (Zielen) im Körper interagieren, was die Entzündung verringert und die mit diesen Krankheiten verbundenen Symptome verbessert.

Welchen Nutzen hat Bimzelx in den Studien gezeigt?

Plaque-Psoriasis

Drei Hauptstudien zeigten, dass Bimzelx bei der Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis wirksam war. Die Plaque-Psoriasis verbesserte sich bei Patienten, die mit Bimzelx behandelt wurden, stärker als bei Patienten, die Placebo (eine Scheinbehandlung) oder zwei andere Arzneimittel gegen Psoriasis (Ustekinumab oder Adalimumab) erhielten.

In den drei Studien mit insgesamt 1 480 Patienten verringerten sich die PASI-Scores (ein Maß für die Schwere der Psoriasis und die betroffene Hautfläche) bei etwa 85 bis 91 % der Patienten, die Bimzelx alle vier Wochen erhielten, nach 16 Wochen um etwa 90 %. Im Vergleich dazu war dies bei 1 bis 5 % der Patienten unter Placebo (in zwei der Studien), bei 50 % der Patienten unter Ustekinumab (in einer der Studien) und bei 47 % der Patienten unter Adalimumab (in einer der Studien) der Fall.

Außerdem war die Haut bei 84 bis 93 % der Patienten, die Bimzelx erhielten, nach 16 Wochen erscheinungsfrei bzw. fast erscheinungsfrei, verglichen mit 1 bis 5 % der Patienten unter Placebo, 53 % der Patienten unter Ustekinumab und 57 % der Patienten unter Adalimumab.

Psoriasis-Arthritis

In zwei Hauptstudien mit etwa 1 100 Patienten mit Psoriasis-Arthritis, einschließlich Patienten, die Methotrexat einnahmen, war Bimzelx bei der Verringerung der Symptome wirksam, gemessen anhand einer Standardmetrik, die als ACR50 bezeichnet wird. Patienten, die ein ACR50-Ansprechen erreichten, zeigten eine Verbesserung um mindestens 50 % bei den Symptomwerten für Gelenkschmerzen und -schwellungen.

Zusammengenommen zeigten die Ergebnisse aus den beiden Studien, dass 44 % der mit Bimzelx behandelten Patienten nach 16 Wochen ein ACR50-Ansprechen erreichten, verglichen mit 9 % der mit Placebo (einer Scheinbehandlung) behandelten Patienten.

Axiale Spondyloarthritis

Zwei Hauptstudien bei Patienten mit axialer Spondyloarthritis zeigten, dass Bimzelx bei der Verringerung der Symptome, gemessen anhand einer Standardmessgröße, die als ASAS40 bezeichnet wird, nach 16 Wochen wirksam war. Patienten, die ein Ansprechen auf ASAS40 erreichen, weisen eine Verbesserung der Scores für Symptome wie Schmerzen und Entzündungen um mindestens 40 % auf.

In einer der Studien, an denen 254 Patienten mit nicht radiografischer axialer Spondyloarthritis teilnahmen, erzielten 48 % der mit Bimzelx behandelten Patienten ein ASAS40-Ansprechen im Vergleich zu 21 % der Patienten, die mit Placebo (einer Scheinbehandlung) behandelt wurden.

In der zweiten Studie, an der 332 Patienten mit radiografischer axialer Spondyloarthritis teilnahmen, erzielten 45 % der mit Bimzelx behandelten Patienten ein ASAS40-Ansprechen im Vergleich zu 23 % der mit Placebo behandelten Patienten.

Hidradenitis suppurativa

In zwei Hauptstudien mit über 1 000 Erwachsenen mit Hidradenitis suppurativa erreichten 50 % der Patienten, die Bimzelx einnahmen, nach 16 Wochen eine Verringerung der Gesamtzahl der Abszesse und Knötchen um mindestens 50 %, ohne dass die Zahl der Abszesse oder Fisteln anstieg. Der Anteil der mit Placebo behandelten Patienten, die diese Wirkung erzielten, lag bei 31 %.

Welche Risiken sind mit Bimzelx verbunden?

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Bimzelx berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Bimzelx sind Infektionen der oberen Atemwege (Infektionen der Nase und des Rachens), die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können, und orale Candidose (Soor, eine Pilzinfektion im Mund oder Rachen), die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen kann.

Das Arzneimittel darf nicht bei Patienten mit bestehender signifikanter Infektion wie aktiver Tuberkulose angewendet werden.

Warum wurde Bimzelx in der EU zugelassen?

Studien haben gezeigt, dass Bimzelx eine wirksame Behandlung bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque Psoriasis, Psoriasisarthritis, axialer Spondyloarthritis und Hidradenitis suppurativa ist. Die positiven Wirkungen des Arzneimittels blieben bei fortgesetzter Anwendung bis zu einem Jahr erhalten. Die Nebenwirkungen waren mit denen anderer ähnlicher Arzneimittel vergleichbar, wobei die wichtigsten Nebenwirkungen Infektionen der Nase und des Rachens sowie Soor waren.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Bimzelx gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Bimzelx ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Bimzelx, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Bimzelx kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Bimzelx werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Bimzelx

Bimzelx erhielt am 20. August 2021 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Bimzelx finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bimzelx.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 07-2024 aktualisiert.