



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/250454/2023  
EMA/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, schuppige 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.

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 und axialer Spondyloarthritis erfahrenen Arztes angewendet werden.

Bimzelx ist als Injektion in Fertigspritzen oder Fertigspens erhältlich. Es wird als Injektion unter die Haut verabreicht.

Bei Plaque Psoriasis und Psoriasis-Arthritis, die mit Plaque Psoriasis einhergeht, erhält der Patient alle vier Wochen zwei Injektionen für 16 Wochen. Danach werden die Injektionen in der Regel alle acht Wochen verabreicht. Bei alleiniger Psoriasis-Arthritis und axialer Spondyloarthritis wird dem Patienten eine Injektion alle vier Wochen verabreicht.

---

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

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

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

An agency of the European Union



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, ein Protein, das so entwickelt wurde, dass es 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 und axiale Spondyloarthritis, 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.

## **Welche Risiken sind mit Bimzelx verbunden?**

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

## **Warum wurde Bimzelx in der EU zugelassen?**

Studien haben gezeigt, dass Bimzelx eine wirksame Behandlung bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaqueschuppenflechte, Psoriasisarthritis und axialer Spondyloarthritis ist. Die positiven Wirkungen des Arzneimittels blieben bei fortgesetzter Anwendung bis zu einem Jahr erhalten. Die Nebenwirkungen entsprachen denjenigen anderer ähnlicher Arzneimittel gegen Psoriasis, wobei die wichtigsten Nebenwirkungen Infektionen der Nase und des Rachens sowie Candidose (eine durch einen Hefepilz verursachte Pilzinfektion) im Mund oder Rachen 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](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bimzelx).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 06-2023 aktualisiert.