



EMA/250454/2023
EMA/H/C/005316

Bimzelx (μπιμεκιζουμάμπη)

Ανασκόπηση του Bimzelx και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Bimzelx και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Bimzelx είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ακόλουθων φλεγμονωδών νόσων:

- μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας (ερυθρές, φολιδωτές κηλίδες στο δέρμα) σε ενήλικες που χρειάζονται συστηματική θεραπεία (θεραπεία με φάρμακα που επηρεάζουν ολόκληρο τον οργανισμό).
- ψωριασική αρθρίτιδα (φλεγμονή των αρθρώσεων που συνυπάρχει συχνά με την ψωρίαση κατά πλάκας) σε ενήλικες των οποίων η νόσος δεν ανταποκρίνεται επαρκώς στα τροποποιητικά της νόσου αντιρευματικά φάρμακα (DMARD) ή οι οποίοι δεν μπορούν να λάβουν αυτά τα φάρμακα. Για την ψωριασική αρθρίτιδα, το Bimzelx χορηγείται ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη.
- αξονική σπονδυλαρθρίτιδα (φλεγμονή της σπονδυλικής στήλης που προκαλεί οσφυαλγία) σε ενήλικες των οποίων η νόσος δεν ανταποκρίνεται επαρκώς σε συμβατικές θεραπείες. Για τη θεραπεία της πάθησης αυτής, το φάρμακο χορηγείται σε ασθενείς που εμφανίζουν σημεία της νόσου στις ακτινογραφίες (αξονική σπονδυλαρθρίτιδα με ακτινολογικά ευρήματα), καθώς και σε ασθενείς με σαφή σημεία φλεγμονής, αλλά χωρίς σημεία της νόσου στις ακτινογραφίες (αξονική σπονδυλαρθρίτιδα χωρίς ακτινολογικά ευρήματα).

Το Bimzelx περιέχει τη δραστική ουσία μπιμεκιζουμάμπη.

Πώς χρησιμοποιείται το Bimzelx;

Το Bimzelx χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και πρέπει να χορηγείται υπό την επίβλεψη γιατρού με πείρα στη διάγνωση και τη θεραπεία της ψωρίασης, της ψωριασικής αρθρίτιδας και της αξονικής σπονδυλαρθρίτιδας.

Το Bimzelx διατίθεται υπό μορφή ένεσης σε προγεμισμένες σύριγγες ή συσκευές τύπου πέννας. Χορηγείται με υποδόρια ένεση.

Για την ψωρίαση κατά πλάκας και την ψωριασική αρθρίτιδα που συνυπάρχει με την ψωρίαση κατά πλάκας, ο ασθενής λαμβάνει δύο ενέσεις μία φορά κάθε τέσσερις εβδομάδες για 16 εβδομάδες. Στη συνέχεια, οι ενέσεις χορηγούνται συνήθως κάθε οκτώ εβδομάδες. Για τη θεραπεία της ψωριασικής αρθρίτιδας μόνο και για τη θεραπεία της αξονικής σπονδυλαρθρίτιδας ο ασθενής λαμβάνει μία ένεση κάθε τέσσερις εβδομάδες.



Ο γιατρός μπορεί να αποφασίσει τη διακοπή της θεραπείας, εάν οι εν λόγω παθήσεις δεν βελτιωθούν μετά από 16 εβδομάδες.

Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση, οι ασθενείς μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση με Bimzelx. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Bimzelx, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Bimzelx;

Η δραστική ουσία του Bimzelx, η μπιμεκιζουμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα, μια πρωτεΐνη που έχει σχεδιαστεί για να προσκολλάται στις ιντερλευκίνες IL-17A, IL-17F και IL-17AF, οι οποίες είναι μόρια αγγελιοφόροι στο ανοσοποιητικό σύστημα του οργανισμού (η φυσική άμυνα του οργανισμού). Τα υψηλά επίπεδα αυτών των ιντερλευκινών έχει αποδειχθεί ότι συνδέονται με την ανάπτυξη φλεγμονωδών νόσων που προκαλούνται από το ανοσοποιητικό σύστημα, όπως η ψωρίαση κατά πλάκας, η ψωριασική αρθρίτιδα και η αξονική σπονδυλαρθρίτιδα. Προσκολλώμενη σε αυτές τις ιντερλευκίνες, η μπιμεκιζουμάμπη εμποδίζει την αλληλεπίδραση τους με τους υποδοχείς (στόχους) τους εντός του οργανισμού, γεγονός που μειώνει τη φλεγμονή και βελτιώνει τα συμπτώματα που σχετίζονται με τις εν λόγω νόσους.

Ποια είναι τα οφέλη του Bimzelx σύμφωνα με τις μελέτες;

Ψωρίαση κατά πλάκας

Τρεις κύριες μελέτες κατέδειξαν ότι το Bimzelx ήταν αποτελεσματικό στη θεραπεία ενήλικων ασθενών με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας. Η ψωρίαση κατά πλάκας βελτιώθηκε σε μεγαλύτερο βαθμό στους ασθενείς που έλαβαν Bimzelx σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) ή δύο άλλα φάρμακα για την ψωρίαση (ουστεκινουμάμπη ή αδαλιμουμάμπη).

Στις τρεις μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά 1.480 ασθενείς, περίπου το 85 έως 91 % των ασθενών που έλαβαν Bimzelx κάθε τέσσερις εβδομάδες πέτυχαν μείωση κατά περίπου 90 % στις βαθμολογίες PASI (μέτρηση της σοβαρότητας της ψωρίασης και της προσβεβλημένης δερματικής περιοχής) μετά από 16 εβδομάδες. Τα αντίστοιχα ποσοστά ήταν 1-5 % των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (σε δύο από τις μελέτες), 50 % των ασθενών που έλαβαν ουστεκινουμάμπη (σε μία από τις μελέτες) και το 47 % των ασθενών που έλαβαν αδαλιμουμάμπη (σε μία από τις μελέτες).

Επίσης, το 84 έως 93% των ασθενών που έλαβαν Bimzelx εμφάνισαν καθαρό ή σχεδόν καθαρό δέρμα μετά από 16 εβδομάδες, σε σύγκριση με το 1 έως 5% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο, το 53% των ασθενών που έλαβαν ουστεκινουμάμπη και το 57% των ασθενών που έλαβαν αδαλιμουμάμπη.

Ψωριασική αρθρίτιδα

Σε δύο κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν περίπου 1.100 ασθενείς με ψωριασική αρθρίτιδα, συμπεριλαμβανομένων ασθενών που έλαβαν μεθοτρεξάτη, το Bimzelx ήταν αποτελεσματικό στη μείωση των συμπτωμάτων, όπως μετρήθηκε με τη χρήση τυποποιημένης μέτρησης, γνωστής ως ACR50. Οι ασθενείς που επιτυγχάνουν ανταπόκριση σύμφωνα με την κλίμακα ACR50 παρουσιάζουν βελτίωση κατά τουλάχιστον 50 % στις βαθμολογίες συμπτωμάτων όσον αφορά τον πόνο και το οίδημα στις αρθρώσεις.

Συνολικά, τα αποτελέσματα από τις δύο μελέτες κατέδειξαν ότι το 44% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Bimzelx πέτυχαν ανταπόκριση κατά ACR50 μετά από 16 εβδομάδες σε σύγκριση με το 9% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία).

Αξονική σπονδυλαρθρίτιδα

Δύο κύριες μελέτες σε ασθενείς με αξονική σπονδυλαρθρίτιδα κατέδειξαν ότι το Bimzelx ήταν αποτελεσματικό στη μείωση των συμπτωμάτων, όπως αυτά μετρώνται με τη χρήση μιας τυποποιημένης μεθόδου μέτρησης που είναι γνωστή ως ASAS40 μετά από 16 εβδομάδες. Οι ασθενείς που επιτυγχάνουν ανταπόκριση κατά ASAS40 παρουσιάζουν βελτίωση κατά τουλάχιστον 40 % στις βαθμολογίες συμπτωμάτων όπως ο πόνος και η φλεγμονή.

Στη μία από τις μελέτες, στην οποία μετείχαν 254 ασθενείς με μη ακτινογραφικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα, το 48% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Bimzelx εμφάνισαν ανταπόκριση κατά ASAS40 σε σύγκριση με το 21% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία).

Στη δεύτερη μελέτη, στην οποία μετείχαν 332 ασθενείς με ακτινογραφικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα, το 45 % των ασθενών που έλαβαν Bimzelx εμφάνισαν ανταπόκριση κατά ASAS40 σε σύγκριση με το 23 % των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Bimzelx;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Bimzelx είναι λοιμώξεις της ανώτερης αναπνευστικής οδού (λοίμωξη της μύτης και του φάρυγγα), οι οποίες ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς, και καντιντίαση του στόματος (άφθες, μια μυκητιασική λοίμωξη του στόματος ή του φάρυγγα), η οποία ενδέχεται να εμφανιστεί σε έως και 1 στους 10 ασθενείς.

Το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρή συνεχιζόμενη λοίμωξη, όπως η ενεργός φυματίωση. Για τον πλήρη κατάλογο όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Bimzelx, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Bimzelx στην ΕΕ;

Οι μελέτες κατέδειξαν ότι το Bimzelx είναι αποτελεσματική θεραπεία σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας, ψωριασική αρθρίτιδα και αξονική σπονδυλαρθρίτιδα. Τα θετικά αποτελέσματα του φαρμάκου διατηρήθηκαν με τη συνέχιση της χρήσης για έως και ένα έτος. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν αντίστοιχες με εκείνες άλλων παρόμοιων φαρμάκων. Οι σημαντικότερες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ρινοφαρυγγικές λοιμώξεις, καθώς και καντιντίαση (μυκητιασική λοίμωξη) στο στόμα ή στον φάρυγγα.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Bimzelx υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Bimzelx;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Bimzelx.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Bimzelx τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Bimzelx αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Bimzelx

Το Bimzelx έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 20 Αυγούστου 2021.

Περισσότερες πληροφορίες για το Bimzelx διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bimzelx.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 06-2023.