



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/371465/2021
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 von Plaque-Psoriasis angewendet wird, einer Erkrankung, die rote, schuppige Flecken auf der Haut verursacht. Es wird bei Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer Erkrankung angewendet, die eine systemische Behandlung (Behandlung mit Arzneimitteln, die den ganzen Körper betrifft) benötigen.

Bimzelx enthält den Wirkstoff Bimekizumab.

Wie wird Bimzelx angewendet?

Bimzelx ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich unter sollte unter Aufsicht eines in der Diagnose und Behandlung von Psoriasis erfahrenen Arztes angewendet werden.

Bimzelx ist als Injektion in Fertigspritzen oder Fertigpens erhältlich. Es wird als Injektion unter die Haut verabreicht. Zwei Injektionen zu je 160 mg (insgesamt 320 mg) werden einmal alle vier Wochen über einen Zeitraum von 16 Wochen verabreicht. Danach werden die Injektionen in der Regel alle acht Wochen verabreicht. Der Arzt kann die Behandlung abbrechen, wenn nach 16 Wochen keine Besserung der Erkrankung eintritt.

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 hat sich gezeigt, dass hohe Konzentrationen dieser Interleukine an der Entwicklung entzündlicher Erkrankungen, die durch das Immunsystem verursacht werden, wie z. B. Plaque-Psoriasis, beteiligt sind. Indem es an diese Interleukine bindet, verhindert Bimekizumab ihre Interaktion mit ihren Rezeptoren (Zielen) auf der Oberfläche der Epidermis (äußere Schicht der Haut), wodurch die Entzündung verringert wird und die Symptome im Zusammenhang mit Plaque-Psoriasis verbessert 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



Welchen Nutzen hat Bimzelx in den Studien gezeigt?

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.

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 für Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis 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

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