



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/137147/2024
EMA/H/C/004936

Bimzelx (*bimekisumaab*)

Ülevaade ravimist Bimzelx ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Bimzelx ja milleks seda kasutatakse?

Bimzelx on ravim, mida kasutatakse järgmiste põletikuliste haiguste raviks:

- Mõõdukas kuni raske naastuline psoriaas (punased ketendavad laigud nahal) täiskasvanutel, kes vajavad süsteemset ravi (ravi kogu organismi mõjutavate ravimitega).
- Psoriaatiline artriit (liigesepõletik, mis sageli kaasneb naastulise psoriaasiga) täiskasvanutel, kelle haigus ei reageeri piisavalt hästi haigust modifitseerivatele antireumaatilistele ravimitele (DMARD) või kes ei saa neid ravimeid võtta. Psoriaatilise artriidi raviks kasutatakse Bimzelxit ainuravimina või koos metotreksaadiga.
- Aksiaalne spondüloartriit (seljavalu põhjustav lülisambapõletik) täiskasvanutel, kelle haigus ei reageeri tavapärasele ravile piisavalt hästi. Ravimit kasutatakse selle seisundiga patsientidel, kellel on röntgenipiltidel haiguse tunnused (radioloogilise leiduga aksiaalne spondüloartriit), samuti patsientidel, kellel on selged põletikunähud, kuid röntgenipiltidel haiguse tunnused puuduvad (radioloogilise leiduta aksiaalne spondüloartriit).
- Hidradeniit (mädanae higinäärmpõletik), mis on pikaajaline nahahaigus, mis põhjustab sõlmi, abstsesse (mädakoldeid) ja naha armistumist. Ravimit kasutatakse mõõduka kuni raske aktiivse haigusega täiskasvanutel, kui tavapärane süsteemne ravi ei toimi piisavalt hästi.

Bimzelx sisaldab toimeainet bimekisumaabi.

Kuidas Bimzelxit kasutatakse?

Bimzelx on retseptiravim ja seda tohib kasutada psoriaasi, psoriaatilise artriidi, aksiaalse spondüloartriidi ja hidradeniidi diagnoosimises ja ravis kogenud arsti järelevalve all.

Seda manustatakse subkutaanse (nahaaluse) süstena. Naastulise psoriaasi ja sellega kaasneva psoriaatilise artriidi ravis manustatakse ravimit ühe või kahe süstena iga 4 nädala järel 16 nädala jooksul ning seejärel iga 8 nädala järel. Hidradeniidi ravis manustatakse ravimit ühe või kahe süstena iga 2 nädala järel 16 nädala jooksul ja seejärel iga 4 nädala järel.

Ainult psoriaatilise artriidi ja aksiaalse spondüloartriidi ravis saab patsient ühe süste iga 4 nädala järel.

Kui need seisundid ei ole paranenud 16 nädala pärast, võib arst otsustada ravi lõpetada.

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



Pärast asjakohase väljaõppe saamist tohivad patsiendid süstida endale Bimzelxit ise. Lisateavet Bimzelxi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Bimzelx toimib?

Bimzelxi toimeaine bimekisumaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis seondub organismi immuunsüsteemi (organismi looduslike kaitsemehhanismide) virgatsainete interleukiinidega IL-17A, IL-17F ja IL-17AF. On tõendatud, et nende interleukiinide suur sisaldus on seotud immuunsüsteemi põhjustatud põletikuliste haiguste, näiteks naastulise psoriaasi, psoriaatilise artriidi, aksiaalse spondüloartriidi ja hidradeniidi tekkega. Nimetatud interleukiinidega seondudes takistab bimekisumaab nende seondumist retseptoritega (sihtmärkidega) organismis, mis vähendab põletikku ja leevendab nende haigustega seotud sümptomeid.

Mis on uuringute põhjal Bimzelxi kasulikkus?

Naastuline psoriaas

Kolmes põhiuuringus tõendati, et Bimzelx oli efektiivne mõõduka kuni raske naastulise psoriaasiga täiskasvanud patsientide ravis. Naastuline psoriaas paranes Bimzelxiga ravitud patsientidel suuremas ulatuses kui neil, keda raviti platseeboga (näiv ravim) või kahe muu psoriaasiravimiga (ustekinumaab või adalimumaab).

Kolmes uuringus, milles osales kokku 1480 patsienti, oli patsiente, kellel vähenes 16 nädala järel PASI-skoor (psoriaasi raskusastme ja haaratud nahapiirkonna näitaja) ligikaudu 90%, iga 4 nädala tagant Bimzelxit saanud patsientide seas ligikaudu 85–91%. Platseeborühmas oli (kahes uuringus) sama ravivastusega patsiente 1–5%, ustekinumaabi rühmas (ühes uuringus) 50% ja adalimumaabi rühmas (ühes uuringus) 47%.

Patsiente, kelle nahk oli pärast 16-nädalast ravi puhas või peaaegu puhas, oli Bimzelxi uuringurühmas 84–93%, platseeborühmas 1–5%, ustekinumaabi rühmas 53% ja adalimumaabi rühmas 57%.

Psoriaatiline artriit

Kahes põhiuuringus, milles osales ligikaudu 1100 psoriaatilise artriidiga patsienti, sealhulgas metotreksaati kasutavad patsiendid, oli Bimzelx efektiivne sümptomite vähendamisel, mõõdetuna standardskaalal ACR50. Patsientidel, kes saavutasid ACR50 skaalal ravivastuse, paranesid liigeste valu ja turse sümptomite skoorid vähemalt 50%.

Mõlema uuringu koondtulemused tõendasid, et pärast 16-nädalast ravi saavutas ACR50 skaalal ravivastuse 44% Bimzelxiga ravitud patsientidest ja 9% platseebot (näiv ravim) saanud patsientidest.

Aksiaalne spondüloartriit

Kahes põhiuuringus, milles osalesid aksiaalse spondüloartriidiga patsiendid, tõendati, et Bimzelx oli 16 nädala järel efektiivne sümptomite vähendamisel, mõõdetuna standardskaalal ASAS40. Patsientidel, kes saavutasid ASAS40 skaalal ravivastuse, paranesid selliste sümptomite nagu valu ja põletiku skoorid vähemalt 40%.

Ühes uuringus, milles osales 254 radioloogilise leiuta aksiaalse spondüloartriidiga patsienti, saavutas ASAS40 skaalal ravivastuse 48% Bimzelxiga ravitud patsientidest ja 21% platseebot (näiv ravim) saanud patsientidest.

Teises uuringus, milles osales 332 radiograafilise leiuga spondüloartriidiga patsienti, saavutas ASAS40 skaalal ravivastuse 45% Bimzelxiga ravitud patsientidest ja 23% platseebot saanud patsientidest.

Hidradeniit

Kahes põhiuuringus, milles osales üle 1000 hidradeniidiga täiskasvanu, saavutas 50% Bimzelxit kasutanud patsientidest 16 nädala järel vähemalt 50% vähenemise abstsesside ja fistulite üldarvus, ilma et abstsesside või fistulite arv oleks suurenenud. Platseebot saanud patsientidest saavutas sellise ravivastuse 31%.

Mis on Bimzelxi riskid?

Bimzelxi kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Bimzelxi kõige sagedamad kõrvalnähud on näiteks ülemiste hingamisteede infektsioonid (nina-neeluinfektsioonid), mis võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st, ja suuõõne kandidiaas (soor, suu või kurgu seeninfektsioon), mis võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st.

Ravimit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on oluline olemasolev infektsioon, näiteks aktiivne tuberkuloos.

Miks Bimzelx ELis heaks kiideti?

Uuringud tõendasid, et Bimzelx on efektiivne ravim mõõduka kuni raske naastulise psoriaasi, psoriaatilise artriidi, aksiaalse spondüloartriidi ja hidradeniidiga patsientidel. Ravimi positiivne toime püsis pideval kasutamisel kuni ühe aasta. Kõrvalnähud olid võrreldavad teiste sarnaste ravimite kõrvalnähtudega, kusjuures peamised kõrvalnähud olid nina- ja neeluinfektsioonid ning soor.

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Bimzelxi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Bimzelxi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Bimzelxi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Bimzelxi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Bimzelxi teatatud oletatavaid kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Bimzelxi kohta

Bimzelx on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 20. augustil 2021.

Lisateave Bimzelxi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bimzelx.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2024.