



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bimzelx (*bimekitsumabi*)

Yleisiä tietoja Bimzelx-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Bimzelx on ja mihin sitä käytetään?

Bimzelx on lääke, jota käytetään seuraavien tulehdussairauksien hoitoon:

- Keskivaikea tai vaikea läiskäpsoriaasi (sairaus, joka aiheuttaa punaisia, hilseileviä läiskiä iholle) aikuisilla, jotka tarvitsevat systeemistä hoitoa (koko elimistöön vaikuttavaa lääkehoitoa).
- Nivelpsoriaasi (niveltulehdus, joka usein liittyy läiskäpsoriaasiin) aikuisilla, joiden sairaus ei vastaa riittävän hyvin taudin kulkuun vaikuttaviin reumalääkkeisiin (DMARD-lääkkeisiin) tai jotka eivät voi käyttää kyseisiä lääkkeitä. Nivelpsoriaasin hoidossa Bimzelxiä käytetään yksinään tai yhdessä metotreksaatin kanssa.
- Aksiaalinen spondylartriitti (selkäkipua aiheuttava tulehdus selkärangassa) aikuisilla, joiden sairaus ei reagoi riittävän hyvin perinteisiin hoitoihin. Bimzelxillä hoidetaan aksiaalista spondylartriittia potilailla, joilla röntgenkuvauksella havaitaan merkkejä sairaudesta (röntgenpositiivinen aksiaalinen spondylartriitti), sekä potilailla, joilla on selviä merkkejä tulehduksesta mutta merkkejä sairaudesta ei havaita röntgenkuvauksella (röntgennegatiivinen aksiaalinen spondylartriitti).

Bimzelxin vaikuttava aine on bimekitsumabi.

Miten Bimzelxiä käytetään?

Bimzelxiä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja sitä käytetään psoriaasin, nivelpsoriaasin ja aksiaalisen spondylartriitin diagnosointiin ja hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Bimzelxiä on saatavana injektionesteinä esitäytetyissä ruiskuissa tai injektioikynissä. Se annetaan pistoksena ihon alle.

Läiskäpsoriaasin ja läiskäpsoriaasiin liittyvän nivelpsoriaasin hoidossa potilaalle annetaan kaksi injektiota neljän viikon välein 16 viikon ajan. Sen jälkeen injektiot annetaan tavallisesti kahdeksan viikon välein. Nivelpsoriaasin ja aksiaalisen spondylartriitin hoidossa potilaalle annetaan yksi injektio neljän viikon välein.

Lääkäri voi päättää lopettaa hoidon, jos nämä sairaudet eivät lievity 16 viikon jälkeen.

Potilaat voivat injektoida Bimzelxin itse saatuaan siihen opastuksen. Lisätietoa Bimzelxin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

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



Miten Bimzelx vaikuttaa?

Bimzelxin vaikuttava aine bimekitsumabi on monoklonaalinen vasta-aine. Se on proteiini, joka kiinnittyy interleukiineihin IL-17A, IL-17F ja IL-17AF, jotka ovat immuunijärjestelmän (elimistön luonnollisen puolustusmekanismin) lähettimolekyyliä. Kyseisten interleukiinien suuren määrän on osoitettu liittyvän immuunijärjestelmän aiheuttamien tulehdussairauksien, kuten läiskäpsoriaasin, nivelpsoriaasin ja aksiaalisen spondylartriitin kehittymiseen. Kiinnittymällä näihin interleukiineihin bimekitsumabi estää niiden vuorovaikutuksen interleukiinien reseptorien (kohteiden) kanssa kehossa, mikä vähentää tulehdusta ja lievittää näiden sairauksien oireita.

Mitä hyötyä Bimzelxistä on havaittu tutkimuksissa?

Läiskäpsoriaasi

Kolmessa päätutkimuksessa osoitettiin, että Bimzelx oli tehokas keskivaikean tai vaikean läiskäpsoriaasin hoidossa aikuisilla potilailla. Läiskäpsoriaasi lievittyi tehokkaammin Bimzelxiä saaneilla potilailla kuin lumelääkettä tai kahta muuta psoriaasilääkettä (ustekinumabia tai adalimumabia) saaneilla potilailla.

Kolmessa tutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 1 480 potilasta, noin 85–91 prosentilla potilaista, jotka saivat Bimzelxiä neljän viikon välein, PASI-pistearvo (psoriaasin vaikeutta ja oireilevaa ihoaluetta kuvaava mittari) pieneni noin 90 prosenttia, kun hoito oli kestänyt 16 viikkoa. Lumelääkettä saaneista potilaista vastaava osuus oli 1–5 prosenttia (kahdessa tutkimuksessa), ustekinumabia saaneista potilaista 50 prosenttia (yhdessä tutkimuksessa) ja adalimumabia saaneista 47 prosenttia (yhdessä tutkimuksessa).

Lisäksi 84–93 prosentilla Bimzelxiä saaneista potilaista ei ollut 16 viikon jälkeen lainkaan iho-oireita tai niitä oli vain vähän. Vastaava osuus lumelääkettä saaneista potilaista oli 1–5 prosenttia, ustekinumabia saaneista potilaista 53 prosenttia ja adalimumabia saaneista potilaista 57 prosenttia.

Nivelpsoriaasi

Kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui noin 1 100 nivelpsoriaasia sairastavaa potilasta, metotreksaattia saaneet potilaat mukaan luettuina, Bimzelx vähensi tehokkaasti oireita ACR 50 -vakiomittarilla mitattuna. ACR 50 -vasteen saavuttaneiden potilaiden nivelkivun ja -turvotuksen oireiden pisteet paranivat vähintään 50 prosenttia.

Näiden kahden tutkimuksen tulokset yhdessä tarkasteltuina osoittivat, että 44 prosentilla Bimzelxiä saaneista potilaista ACR 50 -vaste saavutettiin 16 viikon jälkeen, kun vastaava osuus lumelääkettä saaneista oli 9 prosenttia.

Aksiaalinen spondylartriitti

Kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui aksiaalista spondylartriittia sairastavia potilaita, osoitettiin, että Bimzelx vähensi tehokkaasti sairauden oireita ASAS 40 -vakiomittarilla mitattuna 16 viikon jälkeen. ASAS 40 -vasteen saavuttaneiden potilaiden pisteet paranivat vähintään 40 prosenttia kivun ja tulehduksen kaltaisissa oireissa.

Yhdessä tutkimuksessa, johon osallistui 254 röntgennegatiivista aksiaalista spondylartriittia sairastavaa potilasta, 48 prosentilla Bimzelxiä saaneista potilaista saavutettiin ASAS 40 -vaste. Lumelääkettä saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 21 prosenttia.

Toiseen tutkimukseen osallistui 332 röntgenpositiivista aksiaalista spondylartriittia sairastavaa potilasta. Bimzelxiä saaneista potilaista 45 prosentilla saavutettiin ASAS 40 -vaste, kun lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli 23 prosenttia.

Mitä riskejä Bimzelxiin liittyy?

Bimzelxin yleisimmät haittavaikutukset ovat ylähengitysteiden infektiot (nenä- ja kurkkuihkiot), joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä, sekä suun kandidiaasi (sammassuussa tai kurkussa esiintyvä sieni-ihkiot), jota saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä.

Lääkettä ei saa antaa potilaille, joilla on merkittävä aktiivinen ihkiot, kuten aktiivinen tuberkuloosi. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Bimzelxin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Bimzelx on hyväksytty EU:ssa?

Tutkimukset ovat osoittaneet, että Bimzelx on tehokas keskivaikeaa tai vaikeaa läiskäpsoriaasia, nivelpsoariaasia tai aksiaalista spondylartriittia sairastavien potilaiden hoidossa. Lääkkeen myönteiset vaikutukset säilyivät käytön jatkuessa yhden vuoden ajan. Haittavaikutukset olivat yhdenmukaisia muiden samankaltaisten lääkkeiden kanssa, ja merkittävämpiä haittavaikutuksia olivat nenän ja nielun infektiot sekä suun ja kurkun kandidiaasi (hiivasieni-ihkiot).

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Bimzelxistä saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Bimzelxin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Bimzelxin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Bimzelxin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Bimzelxistä ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Bimzelxistä

Bimzelx sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 20. elokuuta 2021.

Lisätietoja Bimzelxistä on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bimzelx.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 06-2023.