



EMA/137147/2024
EMEA/H/C/005316

Bimzelx (*bimekizumab*)

Aperçu de Bimzelx et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Bimzelx et dans quel cas est-il utilisé?

Bimzelx est un médicament utilisé dans le traitement des maladies inflammatoires suivantes:

- psoriasis en plaques modéré à sévère (plaques rouges et squameuses sur la peau) chez les adultes qui ont besoin d'un traitement systémique (traitement par des médicaments affectant l'ensemble de l'organisme);
- rhumatisme psoriasique (inflammation des articulations qui accompagne souvent le psoriasis en plaques) chez les adultes dont la maladie ne répond pas suffisamment bien aux traitements de fond antirhumatismaux (DMARD) ou qui ne peuvent pas prendre ces médicaments. En cas de rhumatisme psoriasique, Bimzelx est utilisé seul ou avec du méthotrexate;
- spondyloarthrite axiale (inflammation de la colonne vertébrale provoquant des douleurs dorsales) chez les adultes dont la maladie ne répond pas suffisamment bien aux traitements conventionnels. Pour traiter cette maladie, Bimzelx est utilisé chez les patients qui présentent des signes de maladie par radiographie (spondyloarthrite axiale radiographique) ainsi que chez les patients qui présentent des signes clairs d'inflammation mais qui ne présentent aucun signe de maladie par radiographie (spondyloarthrite axiale non radiographique).
- hidradénite suppurée (acné inversée), une maladie chronique de la peau provoquant des grosses douloureuses, des abcès (accumulations de pus), des fistules (tunnels sous la peau) et des cicatrices sur la peau. Il est utilisé chez les adultes pour traiter une maladie active, modérée à sévère, lorsque les traitements systémiques conventionnels n'agissent pas suffisamment bien.

Bimzelx contient la substance active bimekizumab.

Comment Bimzelx est-il utilisé?

Bimzelx n'est délivré que sur ordonnance et doit être utilisé sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement du psoriasis, du rhumatisme psoriasique, de la spondyloarthrite axiale et de l'hidradénite suppurée.

Bimzelx est administré sous forme d'injection sous la peau. En cas de psoriasis en plaques et de rhumatisme psoriasique accompagnant le psoriasis en plaques, Bimzelx est administré sous forme d'une ou deux injections toutes les 4 semaines pendant 16 semaines et toutes les 8 semaines par la

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



suite. En cas d'hidradénite suppurée, il est administrée sous la forme d'une ou deux injections toutes les 2 semaines pendant 16 semaines et toutes les 4 semaines par la suite.

En cas de rhumatisme psoriasique seul ou de spondyloarthrite axiale, Bimzelx est administré sous la forme d'une injection toutes les 4 semaines.

Le médecin peut décider d'arrêter le traitement si ces maladies ne régressent pas après 16 semaines.

Les patients peuvent s'injecter Bimzelx eux-mêmes après avoir reçu une formation à cet effet. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Bimzelx, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Bimzelx agit-il?

La substance active de Bimzelx, le bimekizumab, est un anticorps monoclonal (un type de protéine) conçu pour se fixer aux interleukines IL-17A, IL-17F et IL-17AF, qui sont des molécules messagères du système immunitaire de l'organisme (les défenses naturelles de l'organisme). Il a été démontré que des taux élevés de ces interleukines favorisent le développement de maladies inflammatoires causées par le système immunitaire, telles que le psoriasis en plaques, le rhumatisme psoriasique, la spondyloarthrite axiale et l'hidradénite suppurée. En se fixant à ces interleukines, le bimekizumab les empêche d'interagir avec leurs récepteurs (cibles) au sein de l'organisme, ce qui réduit l'inflammation et atténue les symptômes liés à ces maladies.

Quels sont les bénéfices de Bimzelx démontrés au cours des études?

Psoriasis en plaques

Trois études principales ont montré que Bimzelx était efficace dans le traitement des patients adultes atteints de psoriasis en plaques modéré à sévère. Le psoriasis en plaques a régressé de manière plus significative chez les patients traités par Bimzelx que chez ceux traités par un placebo (un traitement fictif) ou par deux autres médicaments contre le psoriasis (ustekinumab ou adalimumab).

Dans les trois études portant sur un total 1 480 patients, environ 85 à 91 % des patients ayant reçu Bimzelx toutes les quatre semaines ont obtenu une réduction d'environ 90 % des scores PASI (une mesure de la sévérité du psoriasis et de la zone cutanée affectée) après 16 semaines, contre 1 à 5 % des patients sous placebo (dans deux des études), 50 % de ceux sous ustekinumab (dans l'une des études) et 47 % de ceux sous adalimumab (dans l'une des études).

En outre, 84 à 93 % des patients sous Bimzelx présentaient une peau nette ou presque nette après 16 semaines, contre 1 à 5 % des patients sous placebo, 53 % des patients sous ustekinumab et 57 % des patients sous adalimumab.

Rhumatisme psoriasique

Dans deux études principales portant sur environ 1 100 patients atteints d'arthrite psoriasique, y compris des patients qui prenaient du méthotrexate, Bimzelx s'est avéré efficace pour atténuer les symptômes mesurés à l'aide d'un indicateur standard connu sous le nom d'ACR50. Les patients ayant obtenu une réponse ACR50 présentaient une amélioration d'au moins 50 % des scores de symptômes de douleurs articulaires et de gonflement.

Pris dans leur ensemble, les résultats des deux études ont montré que 44 % des patients traités par Bimzelx avaient obtenu une réponse ACR50 après 16 semaines, contre 9 % de ceux sous placebo (un traitement fictif).

Spondyloarthrite axiale

Deux études principales menées chez des patients atteints de spondyloarthrite axiale ont montré que Bimzelx était efficace pour atténuer, après 16 semaines, les symptômes mesurés à l'aide d'un indicateur standard connu sous le nom d'ASAS40. Les patients obtenant une réponse ASAS40 affichent une amélioration d'au moins 40 % des scores pour des symptômes tels que la douleur et l'inflammation.

Dans l'une des études, qui portait sur 254 patients atteints de spondyloarthrite axiale non radiographique, 48 % des patients traités par Bimzelx ont obtenu une réponse ASAS40, contre 21 % des patients sous placebo (un traitement fictif).

Dans la seconde étude, qui portait sur 332 patients atteints de spondyloarthrite axiale radiographique, 45 % des patients traités par Bimzelx ont obtenu une réponse ASAS40, contre 23 % des patients sous placebo.

Hidradénite suppurée

Dans deux études principales portant sur 1 000 adultes atteints d'hidradénite suppurée, 50 % des patients traités par Bimzelx ont obtenu une réduction d'au moins 50 % du nombre total d'abcès et de grossesur après 16 semaines, sans aucune augmentation du nombre d'abcès ou de fistules. La proportion de patients ayant reçu un placebo qui ont obtenu cette réponse était de 31 %.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Bimzelx?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Bimzelx, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Bimzelx sont les infections des voies respiratoires supérieures (infections du nez et de la gorge), qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10, et la candidose buccale (muguet, une infection fongique de la bouche ou de la gorge), qui peut toucher jusqu'à une personne sur 10.

Le médicament ne doit pas être administré à des patients présentant une infection continue significative, telle qu'une tuberculose active.

Pourquoi Bimzelx est-il autorisé dans l'UE?

Des études ont montré que Bimzelx est un traitement efficace pour les patients atteints de psoriasis en plaques modéré à sévère, de rhumatisme psoriasique, de spondyloarthrite axiale et d'hidradénite suppurée. Les effets positifs du médicament ont été maintenus avec une utilisation continue pendant une durée allant jusqu'à un an. Les effets indésirables, dont les plus fréquents sont les infections du nez et de la gorge et le muguet, étaient comparables à ceux d'autres médicaments similaires.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Bimzelx sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Bimzelx?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Bimzelx ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Bimzelx sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Bimzelx sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Bimzelx:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne a été délivrée pour Bimzelx, le 20 août 2021.

De plus amples informations sur Bimzelx sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bimzelx.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 07-2024.