



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bimzelx (*bimekizumabin*)

Pregled informacija o lijeku Bimzelx i zašto je odobren u EU-u

Što je Bimzelx i za što se koristi?

Bimzelx je lijek koji se koristi za liječenje sljedećih upalnih bolesti:

- umjerene do teške plak psorijaze (bolesti koja uzrokuje crvene, ljuskave lezije na koži) u odraslih osoba kojima je potrebna sistemska liječenja (terapija lijekovima koji utječu na cijelo tijelo)
- psorijatičnog artritisa (upale zglobova koja često prati plak psorijazu) u odraslih osoba čija bolest ne reagira dovoljno dobro na antireumatske lijekove koji mijenjaju tijek bolesti ili koji ne mogu uzimati te lijekove. Za psorijatični artritis Bimzelx se primjenjuje samostalno ili u kombinaciji s metotreksatom
- aksijalnog spondiloartritisa (upale kralježnice koja uzrokuje bol u leđima) u odraslih osoba čija bolest ne reagira dovoljno dobro na konvencionalne terapije. Za to se stanje primjenjuje u bolesnika koji imaju znakove bolesti na rendgenskim snimkama (radiografski aksijalni spondiloartritis) kao i u bolesnika koji imaju jasne znakove upale, no bez znakova bolesti na rendgenskim snimkama (neradiografski aksijalni spondiloartritis).
- gnojnog hidradenitisa (acne inversa), kronične bolesti kože koja uzrokuje bolne kvržice, apscese (nakupljanja gnoja), fistule (potkožne prolaze) i ožiljke na koži. Koristi se za liječenje odraslih osoba s umjerenom do teškom i aktivnom bolesti kada uobičajene sistemske terapije ne djeluju dovoljno dobro.

Bimzelx sadrži djelatnu tvar bimekizumab.

Kako se Bimzelx primjenjuje?

Bimzelx se izdaje samo na recept, a treba se primjenjivati pod nadzorom liječnika s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju psorijaze, psorijatičnog artritisa, aksijalnog spondiloartritisa i gnojnog hidradenitisa.

Bimzelx se primjenjuje injekcijom pod kožu. Za plak psorijazu i psorijatični artritis koji se pojavljuje uz plak psorijazu, lijek se daje u obliku jedne injekcije ili dvije injekcije svaka 4 tjedna tijekom 16 tjedana i svakih 8 tjedana nakon toga. Za gnojni hidradenitis daje se u obliku jedne ili dvije injekcije svaka 2 tjedna tijekom 16 tjedana i svaka 4 tjedna nakon toga.



Kod psorijatičnog artritisa, kao i kod u aksijalnog spondiloartritisa Bimzelx se daje u obliku jedne injekcije svaka 4 tjedna.

Liječnik može odlučiti prekinuti liječenje ako se stanje ne poboljša nakon 16 tjedana.

Bolesnici si mogu sami ubrizgavati lijek Bimzelx nakon što prođu odgovarajuću obuku. Za više informacija o primjeni lijeka Bimzelx pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Bimzelx?

Djelatna tvar u lijeku Bimzelx, bimekizumab, monoklonsko je protutijelo (vrsta proteina) namijenjeno vezivanju na interleukine IL-17A, IL-17F i IL-17AF, glasničke molekule u imunom sustavu tijela (prirodna obrana tijela). Pokazalo se da visoke razine tih interleukina doprinose razvoju upalnih bolesti uzrokovanih imunim sustavom, kao što su plak psorijaza, psorijatični artritis, aksijalni spondiloarthritis i gnojni hidradenitis. Vezivanjem na te interleukine bimekizumab sprječava njihovu interakciju s odgovarajućim receptorima (ciljnim mjestima) u tijelu, čime se smanjuje upala i ublažavaju simptomi povezani s tim bolestima.

Koje su koristi od lijeka Bimzelx utvrđene u ispitivanjima?

Plak psorijaza

U trima glavnim ispitivanjima utvrđeno je da je lijek bio Bimzelx učinkovit u liječenju odraslih bolesnika s umjerenom do teškom plak psorijazom. Plak psorijaza u većoj se mjeri povukla u bolesnika koji su primali lijek Bimzelx nego u onih koji su primali placebo (privedno liječenje) ili dva druga lijeka protiv psorijaze (ustekinumab ili adalimumab).

U trima ispitivanjima koja su obuhvatila ukupno 1480 bolesnika, u otprilike 85 % do 91 % onih koji su primali lijek Bimzelx svaka četiri tjedna rezultati PASI-ja (mjerilo ozbiljnosti psorijaze i zahvaćenog područja kože) smanjili su se za oko 90 % nakon 16 tjedana. Za usporedbu, takvi su rezultati postignuti u 1 % do 5 % bolesnika koji su primali placebo (u dvama ispitivanjima), 50 % bolesnika koji su primali ustekinumab (u jednom od ispitivanja) i 47 % bolesnika koji su primali adalimumab (u jednom od ispitivanja).

Isto tako, 84 % do 93 % bolesnika koji su primali lijek Bimzelx imali su čistu ili gotovo čistu kožu nakon 16 tjedana, u usporedbi s 1 % do 5 % bolesnika koji su primali placebo, 53 % bolesnika koji su primali ustekinumab i 57 % bolesnika koji su primali adalimumab.

Psorijatični artritis

U dvama glavnim ispitivanjima u kojima je sudjelovalo oko 1100 bolesnika s psorijatičnim artritisom, uključujući bolesnike koji su uzimali metotreksat, lijek Bimzelx pokazao se učinkovitim u ublažavanju simptoma, što je izmjereno s pomoću standardnog kriterija odgovora na liječenje poznatog kao ACR50. U bolesnika koji postignu odgovor ACR50 bilježi se poboljšanje rezultata u pogledu simptoma boli i oticanja zglobova od najmanje 50 %.

Ukupno gledajući, rezultati dvaju ispitivanja pokazali su da je 44 % bolesnika liječenih lijekom Bimzelx postiglo odgovor ACR50 nakon 16 tjedana, u usporedbi s 9 % bolesnika liječenih placebom (privednim liječenjem).

Aksijalni spondiloartritis

U dvama glavnim ispitivanjima u bolesnika s aksijalnim spondiloartritisom utvrđeno je da je lijek Bimzelx učinkovit u smanjenju simptoma, što je izmjereno s pomoću standardnog kriterija odgovora na liječenje poznatog kao ASAS40 nakon 16 tjedana. U bolesnika koji postignu odgovor ASAS40 bilježi se poboljšanje rezultata u pogledu simptoma boli i upale od najmanje 40 %.

U jednom od ispitivanja, koje je uključivalo 254 bolesnika s neradiografskim aksijalnim spondiloartritisom, 48 % bolesnika liječenih lijekom Bimzelx postiglo je odgovor ASAS40 u usporedbi s 21 % bolesnika liječenih placebom (prividnim liječenjem).

U drugom ispitivanju, koje je uključivalo 332 bolesnika s radiografskim aksijalnim spondiloartritisom, u 45 % bolesnika liječenih lijekom Bimzelx postignut je odgovor ASAS40, u usporedbi s 23 % bolesnika liječenih placebom.

Gnojni hidradenitis

U dvama glavnim ispitivanjima na više od 1000 odraslih osoba s gnojnim hidradenitisom, u 50 % bolesnika koji su primali lijek Bimzelx postignuto je ukupno smanjenje apscesa i kvržica od najmanje 50 % nakon 16 tjedana, bez ikakvog povećanja broja apscesa ili fistula. Udio bolesnika koji su primali placebo i kod kojih je ostvaren takav odgovor bio je 31 %.

Koji su rizici povezani s lijekom Bimzelx?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Bimzelx potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Bimzelx uključuju infekcije gornjih dišnih putova (infekcija nosa i grla), koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba, i oralnu kandidijazu (mliječac, gljivična infekcija u ustima ili grlu), koja se može javiti u manje od 1 na 10 osoba.

Lijek se ne smije primjenjivati u bolesnika s postojećom ozbiljnom infekcijom, poput aktivne tuberkuloze.

Zašto je lijek Bimzelx odobren u EU-u?

Ispitivanja su pokazala da je Bimzelx učinkovita terapija za bolesnike s umjerenom do teškom plak psorijazom, psorijatičnim artritisom, aksijalnim spondiloartritisom i gnojnim hidradenitisom. Pozitivni učinci lijeka zadržani su uz nastavak primjene do godinu dana. Nuspojave su bile usporedive s onima drugih sličnih lijekova, pri čemu su najvažnije nuspojave bile infekcije nosa i grla i mliječac.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Bimzelx nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Bimzelx?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Bimzelx nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Bimzelx kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Bimzelx pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Bimzelx

Lijek Bimzelx dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 20. kolovoza 2021.

Više informacija o lijeku Bimzelx dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bimzelx.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 7. 2024.