



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bimzelx (*bimekizumab*)

A Bimzelx-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Bimzelx és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Bimzelx az alábbi gyulladásos betegségek kezelésére alkalmazott gyógyszer:

- Közepesen súlyos vagy súlyos plakkos pikkelysömör (a bőrön vörös, pikkelyesen hámló foltokat okozó betegség) olyan felnőtteknél, akiknek szisztémás kezelésre (az egész testre ható gyógyszerekkel végzett kezelés) van szükségük.
- Pikkelysömörös artritisz (gyakran a plakkos pikkelysömörhöz társuló ízületi gyulladás) olyan felnőtteknél, akiknek a betegsége nem reagál elég jól a betegségmódosító antireumatikus gyógyszerekre (DMARD), vagy akik nem tudják ezeket a gyógyszereket szedni. Pikkelysömörös artritisz kezelésére a Bimzelx-et önmagában vagy metotrexáttal együtt alkalmazzák.
- Axiális spondiloartritisz (a gerinc hátfájdalmat okozó gyulladása) olyan felnőtteknél, akiknek a betegsége nem reagál elég jól a hagyományos kezelésekre. E betegség esetében olyan betegeknek alkalmazzák, akiknél a röntgenfelvétel a betegség jeleit mutatja (radiográfiai axiális spondiloartritisz), valamint olyan betegeknek, akiknél a gyulladás egyértelmű jelei mutatkoznak, a röntgenfelvételen azonban nem láthatók a betegség jelei (nem-radiográfiai axiális spondiloartritisz).
- Hidradenitisz szuppuratíva (inverz akne), a bőrön fájdalmas csomókat, tályogokat (gennygyülem), sipolyokat (bőr alatti rendellenes járatok) és hegeket okozó krónikus bőrbetegség. Közepesen súlyos vagy súlyos, aktív betegség kezelésére alkalmazzák felnőtteknél, amikor a hagyományos szisztémás kezelések nem elég hatásosak.

A Bimzelx hatóanyaga a bimekizumab.

Hogyan kell alkalmazni a Bimzelx-et?

A Bimzelx csak receptre kapható, és a pikkelysömör, a pikkelysömörös artritisz, az axiális spondiloartritisz és a hidradenitisz szuppuratíva diagnosztizálásában és kezelésében jártas orvos felügyelete alatt kell alkalmazni.

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



© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

A Bimzelx-et bőr alá adott injekcióként alkalmazzák. Plakkos pikkelysömör és plakkos pikkelysömörhöz társuló ízületi gyulladás esetében a beteg négyhetente egy vagy két injekciót kap 16 héten keresztül; ezt követően az injekciókat nyolchetente adják. Hidradenitisz szuppuratíva esetében a gyógyszert kéthetente egy vagy két injekció formájában kell beadni 16 héten keresztül, majd azt követően négyhetente.

Kizárólag pikkelysömörös artritisz és axiális spondiloarthritisz esetében a Bimzelx-et négyhetente egy injekció formájában kell alkalmazni.

A kezelőorvos dönthet úgy, hogy leállítja a kezelést, ha ezek a betegségek 16 hét elteltével sem javulnak.

A betegek betanítást követően maguknak is beadhatják a Bimzelx-injekciót. A Bimzelx alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Bimzelx?

A Bimzelx hatóanyaga, a bimekizumab egy monoklonális antitest (egy fehérjetípus), amelyet úgy alakítottak ki, hogy kötődjön az immunrendszer (a szervezet természetes védekezőrendszere) interleukin IL-17A, IL-17F és IL-17AF hírvivő molekuláihoz. Kimutatták, hogy ezen interleukinok magas szintje szerepet játszik az immunrendszer által okozott gyulladásos betegségek, például a plakkos pikkelysömör, a pikkelysömörös artritisz, az axiális spondiloarthritisz és a hidradenitisz szuppuratíva kialakulásában. Ezekhez az interleukinokhoz kötődve a bimekizumab megakadályozza, hogy azok kölcsönhatásba lépjenek a szervezetben található receptoraikkal (célpontjaikkal), ami csökkenti a gyulladást és enyhíti a betegségek tüneteit.

Milyen előnyei voltak a Bimzelx alkalmazásának a vizsgálatok során?

Plakkos pikkelysömör

Három fő vizsgálat kimutatta, hogy a Bimzelx hatásos a közepesen súlyos és súlyos plakkos pikkelysömörben szenvedő felnőtt betegek kezelésében. A plakkos pikkelysömör nagyobb mértékben javult a Bimzelx-szel kezelt betegeknél, mint a placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) vagy a pikkelysömör kezelésére szolgáló másik két gyógyszerrel (usztekinumab vagy adalimumab) kezeltéknél.

Az összesen 1480 beteg részvételével végzett három vizsgálatban 16 hét elteltével a négyhetente Bimzelx-et kapott betegek körülbelül 85–91%-ánál körülbelül 90%-kal csökkent a PASI pontszám (a pikkelysömör súlyosságának és az érintett bőrterület kiterjedésének mérőszáma). Ez az arány a placebót kapott betegeknél (két vizsgálatban) 1–5%, az usztekinumabbal kezeltéknél (az egyik vizsgálatban) 50%, az adalimumabot kapott betegeknél pedig (az egyik vizsgálatban) 47% volt.

Ezenkívül a Bimzelx-et kapott betegek 84–93%-ának 16 hét elteltével tiszta vagy majdnem tiszta volt a bőre, míg a placebót kapott betegeknél ez az arány 1–5%, az usztekinumabot kapott betegeknél 53%, az adalimumabot kapott betegeknél pedig 57% volt.

Pikkelysömörös artritisz

Két fő vizsgálatban, amelyekben mintegy 1100, pikkelysömörös artritiszben szenvedő beteg vett részt, beleértve a metotrexátot kapó betegeket is, a Bimzelx hatásosan csökkentette az ACR50 néven ismert szabványos mérőszám segítségével mért tüneteket. Az ACR50 választ elérő betegeknél az ízületi fájdalom és duzzanat tünetei legalább 50%-kal javultak.

A két vizsgálat eredményei együttesen azt mutatták, hogy a Bimzelx-szel kezelt betegek 44%-ánál alakult ki ACR50 válasz 16 hét elteltével, szemben a placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) kezelt betegek 9%-ával.

Axiális spondiloarthritisz

Az axiális spondiloarthritiszben szenvedő betegeknél végzett két fő vizsgálat igazolta, hogy a Bimzelx 16 hét elteltével hatásosan csökkentette az ASAS40 néven ismert szabványos mérőszám segítségével mért tüneteket. Az ASAS40 választ elérő betegeknél a tünetek, például a fájdalom és a gyulladás pontszámaiban legalább 40%-os javulás volt tapasztalható.

Az egyik vizsgálatban, amelyben 254, nem-radiográfiai axiális spondiloarthritiszben szenvedő beteg vett részt, a Bimzelx-szel kezelt betegek 48%-ánál alakult ki ASAS40 válasz, szemben a placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) kezelt betegek 21%-ával.

A második vizsgálatban, amelyben 332 radiográfiai axiális spondiloarthritiszben szenvedő beteg vett részt, a Bimzelx-szel kezelt betegek 45%-ánál alakult ki ASAS40 válasz, szemben a placebóval kezelt betegek 23%-ával.

Hidradenitisz szuppuratíva

Két fő vizsgálatban, amelyben 1000, hidradenitisz szuppuratívában szenvedő felnőtt beteg vett részt, a Bimzelx-szel kezelt betegek 50%-ánál a tályogok és csomók száma összességében legalább 50%-kal csökkent 16 hét elteltével, anélkül, hogy a tályogok vagy sipolyok száma emelkedett volna. A placebót kapott betegek 32%-ánál érték el ugyanezt a terápiás választ.

Milyen kockázatokkal jár a Bimzelx alkalmazása?

A Bimzelx alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Bimzelx leggyakoribb mellékhatásai a felső légúti fertőzések (orr- és torokfertőzés), amelyek 10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhetnek, valamint az orális kandidiázis (szájpenész, a száj vagy a torok gombás fertőzése), amely 10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet.

A gyógyszer nem adható olyan betegeknél, akiknél jelentős fertőzés, például aktív tuberkulózis áll fenn.

Miért engedélyezték a Bimzelx forgalomba hozatalát az EU-ban?

A vizsgálatok azt mutatták, hogy a Bimzelx hatásos kezelés a közepesen súlyos vagy súlyos plakkos pikkelysömörben, pikkelysömörös arthritiszben, axiális spondiloarthritiszben vagy hidradenitisz szuppuratívában szenvedő betegek számára. A gyógyszer pozitív hatása folyamatos alkalmazás mellett akár egy évig is fennmaradt. A mellékhatások hasonlóak voltak más hasonló gyógyszerek mellékhatásaihoz; a legfontosabb mellékhatások az orr- és torokfertőzések, valamint a szájpenész voltak.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Bimzelx alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Bimzelx biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Bimzelx biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Bimzelx alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Bimzelx alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Bimzelx-szel kapcsolatos egyéb információ

2021. augusztus 20-án a Bimzelx az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Bimzelx-szel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bimzelx.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 07-2024.