

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Bimzelx 160 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Bimzelx 160 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Bimzelx 160 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

160 mg bimekizumabot tartalmaz 1 ml oldatos injekcióban előretöltött fecskendőnként.

Bimzelx 160 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

160 mg bimekizumabot tartalmaz 1 ml oldatos injekcióban előretöltött injekciós tollanként.

A bimekizumab humanizált IgG1 monoklonális antitest, amelyet genetikailag módosított kínaihörcsög-ovarium (CHO) sejtvonalban állítanak elő rekombináns DNS technológiával.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció (injekció).

Az oldat tiszta vagy enyhén opálos, és színtelen vagy halvány barnássárga.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Plakkos psoriasis

A Bimzelx közepesen súlyos vagy súlyos plakkos psoriasis kezelésére javallott olyan felnőtteknél, akiket szisztémás kezelésre jelöltek.

Arthritis psoriatica

A Bimzelx, önmagában vagy metotrexáttal kombinálva, aktív arthritis psoriatica kezelésére javallott olyan felnőtteknél, akik nem megfelelően reagáltak vagy nem toleráltak egy vagy több betegségmódosító reumaellenes gyógyszert (DMARD).

Axialis spondyloarthritis

Nem röntgen axialis spondyloarthritis (nr-axSpA)

A Bimzelx aktív, nem röntgen axialis spondyloarthritis kezelésére javallott olyan felnőtteknél, akiknél a gyulladás objektív jelei – a C-reaktív protein (CRP) megnövekedett szintje és/vagy mágneses rezonancia vizsgálat (MR) tekintetében – állnak fenn, és akik nem reagáltak megfelelően nem szteroid gyulladáscsökkentőkre (NSAID) vagy nem tolerálják azokat.

Spondylitis ankylopoetica (ankylosing spondylitis [AS], röntgen axialis spondyloarthritis)

A Bimzelx aktív spondylitis ankylopoetica kezelésére javallott olyan felnőtteknél, akik nem reagálnak megfelelően a hagyományos terápiára vagy nem tolerálják azt.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A Bimzelx a javallata szerinti betegség diagnosztizálásában és kezelésében jártas orvos irányítása és felügyelete alatt alkalmazandó.

Adagolás

Plakkos psoriasis

A plakkos psoriasisban szenvedő felnőtt betegek számára ajánlott dózis 320 mg (ez 2 db, egyenként 160 mg-os subcutan injekciót jelent) a 0., 4., 8., 12., 16. héten, majd ezt követően 8 hetente.

Arthritis psoriatica

Az aktív arthritis psoriaticában szenvedő felnőtt betegek számára ajánlott dózis 160 mg (1 db 160 mg-os subcutan injekcióban beadva) 4 hetente.

Arthritis psoriaticában és egyidejűleg közepesen súlyos - súlyos plakkos psoriasisban szenvedő betegek ajánlott dózisa ugyanaz, mint a plakkos psoriasis esetén (320 mg [2 db, egyenként 160 mg-os subcutan injekcióban beadva] a 0., 4., 8., 12., 16. héten, majd ezt követően 8 hetente). 16 hét után a hatásosság rendszeres értékelése ajánlott, és ha megfelelő klinikai válasz nem tartható fenn az ízületekben, akkor megfontolható a 4 hetenkénti 160 mg-os dózissra való áttérés.

Axialis spondyloarthritis (nr-axSpA és AS)

Az axialis spondyloarthritisben szenvedő felnőtt betegek számára ajánlott dózis 160 mg (1 db subcutan injekcióban beadva) 4 hetente.

A fenti javallatok esetében meg kell fontolni azon betegek kezelésének abbahagyását, akik 16 hét kezelés után nem mutattak javulást.

Különleges betegcsoportok

Túlsúlyos, plakkos psoriasisban szenvedő betegek

Egyes plakkos psoriasisban (beleértve a közepesen súlyos vagy súlyos psoriasisissal egyidejűleg fennálló arthritis psoriaticát is) szenvedő és ≥ 120 kg testtömegű betegek esetében, akik nem érték el a bőr teljes letisztulását a 16. hétre, a 16. hét után 4 hetente alkalmazott 320 mg tovább javíthatja a kezelésre adott választ (lásd 5.1 pont).

Idősek (≥ 65 év)

Nincs szükség dózismódosításra (lásd 5.2 pont).

Vese- vagy májkárosodás

A bimekizumabot nem vizsgálták ezekben a betegcsoportokban. A farmakokinetika alapján nem tartják szükségesnek a dózismódosítást (lásd 5.2 pont).

Gyermekek és serdülők

A bimekizumab biztonságosságát és hatásosságát 18 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők esetében nem igazolták. Nem állnak rendelkezésre adatok.

Az alkalmazás módja

Ezt a gyógyszert subcutan injekció formájában kell alkalmazni.

Az injekció beadására alkalmas területek a comb, a has és a felkar. Az injekció beadásának helyét változtatni kell, és az injekciókat nem szabad a pikkelysömör plakkjaiba vagy olyan területekre beadni, ahol a bőr érzékeny, sebes, erythemás vagy megkeményedett.

Az előretöltött fecskendő vagy előretöltött injekciós tollat tilos rázni.

A helyes subcutan injekciós technika elsajátítása után a betegek, ha az orvos úgy ítéli meg, akár önmaguknak is beadhatják a Bimzelx-et az előretöltött fecskendővel vagy az előretöltött injekciós tollal, szükség szerinti orvosi ellenőrzés mellett. A betegek figyelmét fel kell hívni arra, hogy a teljes Bimzelx-mennyiséget fecskendezzék be a betegtájékoztatóban található használati útmutatónak megfelelően.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Klinikailag jelentős, aktív fertőzések (pl. aktív tuberculosis, lásd 4.4 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények könnyebb nyomonkövethetősége érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell dokumentálni.

Fertőzések

A bimekizumab növelheti a fertőzések – például a felső légúti fertőzések és az orális candidiasis – kialakulásának kockázatát (lásd 4.8 pont).

Körültekintően kell eljárni, amikor a bimekizumab alkalmazását olyan betegek esetén mérlegelik, akik krónikus fertőzésben szenvednek, vagy akiknek kórtörténetében visszatérő fertőzés szerepel. A bimekizumab-kezelést klinikailag jelentős, aktív fertőzés fennállásakor tilos addig elkezdni, amíg a fertőzés meg nem szűnik, vagy megfelelő kezelést nem alkalmaznak (lásd 4.3 pont).

A bimekizumabbal kezelt betegek figyelmét fel kell hívni arra, hogy kérjenek orvosi segítséget, ha fertőzésre utaló jelek vagy tünetek jelentkeznek. Ha egy betegnél fertőzés alakul ki, akkor a beteget gondosan monitorozni kell. Ha a fertőzés súlyossá válik vagy nem reagál a standard terápiára, akkor a kezelést abba kell hagyni, amíg a fertőzés meg nem szűnik.

Kezelés előtti kivizsgálás tuberkulózisra (tbc)

A bimekizumab-kezelés megkezdése előtt a betegeket ki kell vizsgálni tbc-fertőzés tekintetében. A bimekizumab nem adható aktív tbc-fertőzésben szenvedő betegeknek (lásd 4.3 pont). A bimekizumab-kezelésben részesülő betegeket monitorozni kell az aktív tbc-re utaló jelek és tünetek tekintetében. A bimekizumab-kezelés megkezdése előtt a tbc-ellenes kezelést mérlegelni kell azoknál a betegeknél, akiknek az anamnézisében látens vagy aktív tbc szerepel, és akiknél a megfelelő kezelés alkalmazása nem igazolható.

Gyulladásos bélbetegség

Gyulladásos bélbetegség új eseteiről vagy exacerbációról számoltak be bimekizumabban kapcsolatban (lásd 4.8 pont). A bimekizumab alkalmazása nem javasolt gyulladásos bélbetegségben szenvedő betegeknél. Ha a betegnél gyulladásos bélbetegség jelei és tünetei jelentkeznek, vagy a már meglévő gyulladásos bélbetegség exacerbációját tapasztalja, akkor a bimekizumab alkalmazását abba kell hagyni, és megfelelő orvosi kezelést kell elkezdeni.

Túlérzékenység

IL-17-inhibitorok alkalmazása esetén súlyos túlérzékenységi reakciókat figyeltek meg, beleértve az anaphylaxiás reakciókat is. Ha súlyos túlérzékenységi reakció jelentkezik, a bimekizumab alkalmazását azonnal abba kell hagyni, és megfelelő kezelést kell kezdeni.

Védőoltások

A bimekizumab-kezelés megkezdése előtt mérlegelni kell minden, az aktuális immunizációs irányelvek szerint szükséges, az életkornak megfelelő immunizáció elvégzését.

A bimekizumab-kezelésben részesülő betegek nem kaphatnak élő kórokozót tartalmazó vakcinákat.

A bimekizumab-kezelésben részesülő betegeknek inaktivált kórokozót tartalmazó, vagy élő kórokozót nem tartalmazó oltások adhatók. Azok az egészséges egyének, akik egyetlen 320 mg-os bimekizumab-dózist kaptak két héttel az inaktivált kórokozót tartalmazó szezonális influenza-vakcinával történő oltás előtt, hasonló antitest-válaszokat mutattak, mint azok, akik nem kaptak bimekizumabot az oltás előtt.

Segédanyagok

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz dózisonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

Nincs közvetlen bizonyíték az IL-17A vagy IL-17F CYP450 enzimek expressziójában betöltött szerepére. Krónikus gyulladás során a megemelkedett citokinszintek egyes CYP450 enzimek képződését gátolják. Így a gyulladáscsökkentő kezelések, mint az IL-17A- és IL-17F-inhibitor bimekizumab, a CYP450-szintek normalizálódását eredményezhetik, amely a CYP450 által metabolizált gyógyszerek alacsonyabb expozíciójával jár. Ezért az alacsony terápiás indexű, egyéni dózisbeállítást igénylő CYP450-szubsztrátokra (pl. warfarin) gyakorolt klinikailag releváns hatást nem lehet kizárni. Az ilyen típusú gyógyszerekkel kezelt betegeknek a bimekizumab-kezelés megkezdésekor mérlegelni kell a terápiás monitorozást.

A populációs farmakokinetikai (PK) adatok elemzése szerint a bimekizumab clearance-ét nem befolyásolta a hagyományos betegségmódosító reumaellenes gyógyszerek (cDMARD-ok) – köztük a metotrexát – egyidejű adása, vagy biológiai gyógyszerek korábbi expozíciója.

Az élő kórokozót tartalmazó vakcinákat nem szabad bimekizumabban egyidejűleg adni (lásd 4.4 pont).

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Fogamzóképes korban lévő nők

Fogamzóképes korban lévő nőknek a kezelés teljes időtartama alatt, valamint a kezelést követően legalább 17 hétig hatékony fogamzásgátló módszert kell alkalmazniuk.

Terhesség

A bimekizumab terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre. Állatkísérletek nem igazoltak közvetlen vagy közvetett káros hatásokat terhesség, embrionális/magzati fejlődés, a szülés vagy a szülés utáni fejlődés tekintetében (lásd 5.3 pont). A Bimzelx alkalmazása elővigyázatosságból kerülendő a terhesség alatt.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a bimekizumab kiválasztódik-e a humán anyatejbe. Az anyatejjel táplált újszülöttre/csecsemőre nézve a kockázatot nem lehet kizárni.

A Bimzelx alkalmazása előtt el kell dönteni, hogy a szoptatást függesztik fel vagy megszakítják a kezelést/tartózkodnak a kezeléstől, figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermek, valamint a terápia előnyét az anya szempontjából.

Termékenység

A bimekizumab humán termékenységre gyakorolt hatását nem vizsgálták. Állatokon végzett vizsgálatok nem mutattak közvetlen vagy közvetett káros hatásokat a termékenység tekintetében (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Bimzelx nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

Összesen 4821, plakkos psoriasisban, arthritis psoriaticában vagy axialis spondyloarthritisben (nr-axSpA és AS) szenvedő beteget kezeltek bimekizumabbal vak és nyílt elrendezésű klinikai vizsgálatokban, a teljes expozíció 8733,0 betegév volt. A betegek közül több mint 3900-an kaptak bimekizumabot legalább egy évig. Összességében a bimekizumab biztonságossági profilja minden indikációban összhangban volt.

A leggyakrabban jelentett mellékhatások a felső légúti fertőzések (14,5% a plakkos psoriasis (PSO), illetve 14,6% az arthritis psoriatica (PsA) és 16,3% az axSpA esetében) és az oralis candidiasis (7,3% a PSO, 2,3% a PsA és 3,7% az axSpA esetében) voltak.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A klinikai vizsgálatokból származó mellékhatások (1. táblázat) MedDRA szervrendszer és gyakoriság szerint vannak csoportosítva, a következő konvenció szerint: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\ 000$), nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

1. táblázat: A mellékhatások felsorolása

Szervrendszer	Gyakoriság	Mellékhatás
Fertőző betegségek és parazita-fertőzések	Nagyon gyakori	Felső légúti fertőzések
	Gyakori	Oralis candidiasis, Gombás bőrfertőzések (tinea), Fül-fertőzések, Herpes simplex fertőzések, Oropharyngealis candidiasis, Gastroenteritis, Folliculitis
	Nem gyakori	Nyálkahártya- és bőr-candidiasis (beleértve a nyelvcső-candidiasist), Conjunctivitis
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	Nem gyakori	Neutropenia
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Fejfájás
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Nem gyakori	Gyulladásos bélbetegség
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Gyakori	Bőrkiütés, dermatitis és ekcéma, Acne
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Gyakori	Az injekció beadásának helyén fellépő reakciók ^a , Fáradtság

^{a)} Ide tartozik: az injekció beadási helyén fellépő bőrpír, reakció, ödéma, fájdalom, duzzanat.

Egyes kiválasztott mellékhatások leírása

Fertőzések

A plakkos psoriasisban szenvedő betegek bevonásával végzett III. fázisú klinikai vizsgálatok placebokontrollos időszakában a bimekizumabbal legfeljebb 16 hétig kezelt betegek 36,0%-ánál jelentettek fertőzéseket, szemben a placebót kapó betegek 22,5%-ával. Súlyos fertőzések a bimekizumabbal kezelt betegek 0,3%-ánál, a placebót kapó betegek 0%-ánál fordultak elő.

A fertőzések többsége nem súlyos, enyhe vagy közepes súlyosságú felső légúti fertőzés, például nasopharyngitis volt. A bimekizumabbal kezelt betegeknél magasabb volt az orális és oropharyngealis candidiasis gyakorisága a hatásmechanizmusnak megfelelően (7,3%, illetve 1,2%, szemben a placebót kapó betegek 0%-ával). Az esetek több mint 98%-a nem súlyos, enyhe vagy közepes súlyosságú volt, és nem tette szükségessé a kezelés abbahagyását. A <70 kg testtömegű betegek esetében kissé magasabb volt az orális candidiasis incidenciája (8,5%, szemben a ≥ 70 kg-os betegek esetében mért 7,0%-kal).

A plakkos psoriasisban szenvedő betegek bevonásával végzett, III. fázisú klinikai vizsgálatok teljes kezelési időszaka alatt a bimekizumabbal kezelt betegek 63,2%-ánál jelentettek fertőzéseket (120,4 eset 100 betegévre nézve). Súlyos fertőzéseket a bimekizumabbal kezelt betegek 1,5%-ánál jelentettek (1,6 eset 100 betegévre nézve) (lásd 4.4 pont).

A PsA és axSpA (nr-axSpA és AS) III. fázisú klinikai vizsgálataiban megfigyelt fertőzési gyakoriság hasonló volt a plakkos psoriasisban megfigyeltékhez, kivéve a bimekizumabbal kezelt betegek orális és oropharyngeális candidiasisának gyakoriságát, amely alacsonyabb volt, 2,3% és 0% PsA-ban, illetve 3,7% és 0,3% axSpA-ban, szemben a placebót kapó betegeknél megfigyelt 0%-kal.

Neutropenia

A plakkos psoriasisban szenvedő betegek bevonásával végzett III. fázisú klinikai vizsgálatokban bimekizumab-kezelésben részesülő betegeknél neutropeniát észleltek. A III. fázisú vizsgálatok teljes kezelési időszakában a bimekizumabbal kezelt betegek 1%-ánál észleltek 3–4. fokozatú neutropeniát.

A neutropenia gyakorisága a PsA és axSpA (nr-axSpA és AS) klinikai vizsgálatok esetében hasonló volt a plakkos psoriasis vizsgálataiban megfigyeltékhez.

A legtöbb eset átmeneti jellegű volt, és nem tette szükségessé a kezelés abbahagyását. A neutropeniához nem társultak súlyos fertőzések.

Túlérzékenység

IL-17-inhibitorok alkalmazása esetén súlyos túlérzékenységi reakciókat figyeltek meg, beleértve az anaphylaxiás reakciókat is.

Immunogenitás

Plakkos psoriasis

Az 56 hetes kezelési idő alatt a javasolt adagolási rend szerint (320 mg 4 hetente a 16. hétig, majd 320 mg 8 hetente) bimekizumabbal kezelt plakkos psoriasisban szenvedő betegek körülbelül 45%-ánál alakultak ki gyógyszerellenes antitestek. Azon betegek közül, akiknél gyógyszerellenes antitestek alakultak ki, körülbelül 34%-nál (az összes bimekizumabbal kezelt beteg 16%-a) voltak jelen neutralizálónak minősített antitestek.

Arthritis psoriatica

A 16 hetes kezelési idő alatt a javasolt adagolási rend szerint (160 mg 4 hetente) bimekizumabbal kezelt, arthritis psoriaticában szenvedő betegek körülbelül 31%-ánál voltak jelen gyógyszerellenes antitestek. Azon betegek közül, akiknél gyógyszerellenes antitestek voltak jelen, kb. 33%-nál (a bimekizumabbal kezelt összes beteg 10%-a) voltak jelen neutralizálónak minősített antitestek. Az 52. hétre a javasolt adagolási rend szerint (160 mg 4 hetente) bimekizumabbal kezelt, a BE OPTIMAL vizsgálatban részt vevő, arthritis psoriaticában szenvedő, biológiai betegségmódosító reumaellenes gyógyszerekkel (bDMARD) még nem kezelt betegek körülbelül 47%-ánál voltak jelen gyógyszerellenes antitestek. Azon betegek közül, akiknél gyógyszerellenes antitestek voltak jelen, kb. 38%-nál (a BE OPTIMAL vizsgálatban részt vevő, bimekizumabbal kezelt összes beteg 18%-a) voltak jelen neutralizálónak minősített antitestek.

Axialis spondyloarthritis (nr-axSpA és AS)

Az 52 hét alatt a javasolt adagolási rend szerint (160 mg 4 hetente) bimekizumabbal kezelt, nr-axSPA-ban szenvedő betegek körülbelül 57%-ánál voltak jelen gyógyszerellenes antitestek. Azon betegek közül, akiknél gyógyszerellenes antitestek voltak jelen, kb. 44%-nál (a bimekizumabbal kezelt összes beteg 25%-a) voltak jelen neutralizálónak minősített antitestek.

Az 52 hét alatt a javasolt adagolási rend szerint (160 mg 4 hetente) bimekizumabbal kezelt, AS-ben szenvedő betegek körülbelül 44%-ánál voltak jelen gyógyszerellenes antitestek. Azon betegek közül, akiknél gyógyszerellenes antitestek voltak jelen, kb. 44%-nál (a bimekizumabbal kezelt összes beteg 20%-a) voltak jelen neutralizálónak minősített antitestek.

Az összes javallatot tekintve a bimekizumab-ellenes antitestek kialakulásával nem társult klinikailag jelentős hatás a klinikai válaszra, és az immunogenitás és a kezeléssel összefüggő nemkívánatos események közötti összefüggést nem állapították meg egyértelműen.

Idősek (≥65 év)

Az expozíció időseknél korlátozott.

Idősek nagyobb valószínűséggel tapasztalhatnak bizonyos mellékhatásokat bimekizumab alkalmazása során, pl. oralis candidiasis, dermatitis vagy ekcéma.

A plakkos psoriasisban szenvedő betegek bevonásával végzett III. fázisú klinikai vizsgálatok placebokontrollos időszakában a ≥65 éves betegek 18,2%-ánál, míg a <65 éves betegek 6,3%-ánál figyeltek meg oralis candidiasist; illetve a ≥65 éves betegek 7,3%-ánál, míg a <65 éves betegek 2,8%-ánál figyeltek meg dermatitist és ekcémát.

Az arthritis psoriaticában szenvedő betegek bevonásával végzett III. fázisú klinikai vizsgálatok placebokontrollos időszakában a ≥65 éves betegek 7,0%-ánál, míg a <65 éves betegek 1,6%-ánál figyeltek meg oralis candidiasist, illetve a ≥65 éves betegek 1,2%-ánál, míg a <65 éves betegek 2,0%-ánál figyeltek meg dermatitist és ekcémát.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Klinikai vizsgálatokban dóziskorlátozó toxicitás nélkül 640 mg-os egyszeri dózist adtak be intravénásan vagy 640 mg-os egyszeri dózist subcutan, majd kéthetente 320 mg-os subcutan dózist öt dózisisig. Túlادagolás esetén a beteget mellékhatások bármilyen jele és tünete tekintetében ajánlott monitorozni, és azonnal a megfelelő tüneti kezelésben részesíteni.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Immunszuppresszánsok, interleukin-inhibitorok, ATC kód: L04AC21

Hatásmechanizmus

A bimekizumab egy humanizált IgG1/κ monoklonális antitest, amely szelektíven és nagy affinitással kötődik az IL-17A, IL-17F és IL-17AF citokinekhez, blokkolva azok kölcsönhatását az IL-17RA/IL-17RC receptorkomplexszel. Az IL-17A és IL-17F emelkedett koncentrációja számos immunmediált gyulladási betegség, többek között a plakkos psoriasis, az arthritis psoriatica és az axialis spondyloarthritis patogenezisében is szerepet játszik. Az IL-17A és az IL-17F együttműködik és/vagy szinergizál más gyulladási citokinekkel a gyulladás indukálásában. A veleszületett immunitás sejtei jelentős mennyiségben termelnek IL-17-F-et. Ez a termelődés az IL-23-tól független lehet. A bimekizumab gátolja ezeket a proinflammatorikus citokineket, ami a bőrgyulladás normalizálódását, a helyi és szisztémás gyulladás lényeges csökkenését, valamint a psoriasis, az arthritis psoriaticával és az axialis spondyloarthritiszel összefüggő klinikai jelek és tünetek következményes javulását eredményezi. *In vitro* modellekben kimutatták, hogy a bimekizumab nagyobb mértékben gátolja a psoriasis, az arthritis psoriaticával és az axialis spondyloarthritiszel összefüggő génexpressziót, citokintermelést, a gyulladási sejtek migrációját és a kóros csontképződést, mint az önmagában alkalmazott IL-17A-gátlás.

Plakkos psoriasis

A bimekizumab biztonságosságát és hatásosságát 1480, közepesen súlyos vagy súlyos plakkos psoriasisban szenvedő betegnél értékelték három, multicentrikus, randomizált, placebo- és/vagy aktívkomparátor-kontrollos, III. fázisú klinikai vizsgálatban. A betegek legalább 18 évesek voltak, a psoriasis kiterjedését és súlyosságát jellemző index (Psoriasis Area and Severity Index, PASI) pontszámuk ≥ 12 , a testfelület (body surface area, BSA) érintettsége $\geq 10\%$, a vizsgálói globális értékelés (Investigators Global Assessment, IGA) ≥ 3 volt egy 5 pontos skálán, és alkalmasak voltak a psoriasis szisztémás kezelésére és/vagy fototerápiára. A bimekizumab hatásosságát és biztonságosságát placebóval és usztekinumabbal (BE VIVID – PS0009), placebóval (BE READY – PS0013) és adalimumabbal (BE SURE – PS0008) hasonlították össze.

A BE VIVID vizsgálat során 567 beteget vizsgáltak 52 héten át. A betegeket randomizálták vagy 4 hetente 320 mg bimekizumabra, vagy usztekinumabra (45 mg vagy 90 mg, a beteg testtömegétől függően, a kiinduláskor és a 4. héten, majd 12 hetente), vagy placebora az első 16 hétben, majd 320 mg bimekizumabra 4 hetente.

A BE READY vizsgálat során 435 beteget vizsgáltak 56 héten át. A betegeket randomizálták vagy 4 hetente 320 mg bimekizumabra, vagy placebóra. A 16. héten azok a betegek, akik PASI 90 választ értek el, beléptek a 40 hetes randomizált megvonási időszakba. Az eredetileg 4 hetente 320 mg bimekizumab-kezelésre randomizált betegeket újrarandomizálták vagy 4 hetente 320 mg bimekizumab-, vagy 8 hetente 320 mg bimekizumab-kezelésre, vagy placebóra (azaz a bimekizumab abbahagyására). Az eredetileg placebóra randomizált betegek továbbra is placebót kaptak, feltéve, hogy elérték a PASI 90 választ. Azok a betegek, akik nem érték el PASI 90 választ a 16. héten, egy nyílt elrendezésű karra kerültek át, és 4 hetente 320 mg bimekizumabot kaptak 12 héten át (escape kar). Azok a betegek, akiknek a randomizált megvonási időszak alatt relapsusuk volt (nem érték el a PASI 75 választ), szintén átkerültek a 12 hetes escape karra.

A BE SURE vizsgálat során 478 beteget vizsgáltak 56 héten át. A betegeket úgy randomizálták, hogy vagy az 56. hétig 4 hetente 320 mg bimekizumabot; vagy a 16. hétig 4 hetente 320 mg bimekizumabot, majd az 56. hétig 8 hetente 320 mg bimekizumabot; vagy a 24. hétig adalimumabot (az alkalmazási előírásnak megfelelően), majd az 56. hétig 4 hetente 320 mg bimekizumabot kaptak.

A betegek kiindulási jellemzői mindhárom vizsgálatban összhangban voltak: a betegek elsősorban férfiak (70,7%) és fehér bőrűek (84,1%) voltak, az átlagos életkoruk 45,2 év volt (18 – 83 év), és 8,9%-uk volt ≥ 65 éves. A medián kiindulási BSA 20% volt, a medián kiindulási PASI érték 18, a kiindulási IGA pontszám pedig a betegek 33%-ánál volt súlyos. A beteg tünetnaplójának (Patient Symptoms Diary, PSD) fájdalomra, viszketésre és hámlásra vonatkozó elemeinek átlagos kiindulási pontszáma 6 és 7 között volt egy 0-tól 10 pontig terjedő skálán, és a kiindulási bőrgyógyászati életminőség-index (DLQI) összpontszámának mediánja 9 volt.

A három vizsgálat adatainak összesítése alapján a betegek 38%-a részesült korábban biológiai terápiában; 23%-a kapott legalább egy anti-IL-17 gyógyszert (a primer anti-IL-17 hatástalanságot kizárták), és 13%-uk kapott legalább egy TNF-antagonistát. A betegek huszonkét százalékánál nem szerepelt az anamnézisben korábbi szisztémás terápia (beleértve a nem biológiai és biológiai kezelést is), és a betegek 39%-a kapott korábban fototerápiát vagy fotokemoterápiát.

A bimekizumab hatásosságát a bőrbetegségre gyakorolt általános hatás, specifikus testrészek (fejbőr, köröm, tenyér és talp), a beteg által jelentett kimenetek és az életminőségre gyakorolt hatás szempontjából értékelték. A két összetett elsődleges végpont mindhárom vizsgálat során a 16. héten a PASI 90 választ és az IGA „tisztá”, illetve „majdnem tisztá” minősítést (IGA pontszám 0/1 és legalább 2 pontos csökkenés a kiindulási értékhez képest) elérő betegek aránya volt. A 16. heti PASI 100 válasz és IGA 0 válasz, valamint a 4. heti PASI 75 válasz mindhárom vizsgálatban másodlagos végpont volt.

Bőrbetegség áttekintése

A bimekizumabbal történő kezelés a hatásossági végpontok esetében szignifikáns javulást eredményezett a placebohoz, usztekinumabhoz vagy adalimumabhoz képest a 16. héten. A fő hatásossági eredményeket a 2. táblázat tartalmazza.

2. táblázat: A BE VIVID, a BE READY és a BE SURE vizsgálatok klinikai válaszainak összefoglalása

	BE VIVID			BE READY		BE SURE	
	Placebo (N= 83) n (%)	Bimekizuma b 320 mg Q4W (N= 321) n (%)	Usztekinuma b (N=163) n (%)	Placebo (N= 86) n (%)	Bimekizum ab 320 mg Q4W (N= 349) n (%)	Bimekizum ab 320 mg Q4W (N= 319) n (%)	Adalimumab (N= 159) n (%)
PASI 100 16. hét	0 (0,0)	188 (58,6) ^a	34 (20,9)	1 (1,2)	238 (68,2) ^a	194 (60,8) ^a	38 (23,9)
PASI 90 16. hét	4 (4,8)	273 (85,0) ^{a, b}	81 (49,7)	1 (1,2)	317 (90,8) ^a	275 (86,2) ^a	75 (47,2)
PASI 75 4. hét 16. hét	2 (2,4) 6 (7,2)	247 (76,9) ^{a, b} 296 (92,2)	25 (15,3) 119 (73,0)	1 (1,2) 2 (2,3)	265 (75,9) ^a 333 (95,4)	244 (76,5) ^a 295 (92,5)	50 (31,4) 110 (69,2)
IGA 0 16. hét	0 (0,0)	188 (58,6) ^a	36 (22,1)	1 (1,2)	243 (69,6) ^a	197 (61,8)	39 (24,5)
IGA 0/1 16. hét	4 (4,8)	270 (84,1) ^{a, b}	87 (53,4)	1 (1,2)	323 (92,6) ^a	272 (85,3) ^a	91 (57,2)
Abszolút PASI ≤ 2 16. hét	3 (3,6)	273 (85,0)	84 (51,5)	1 (1,2)	315 (90,3)	280 (87,8)	86 (54,1)
PSD fájdalom javulás ≥4 (N) 16. hét	(N=48) 5 (10,4)	(N=190) 140 (73,7)	(N=90) 54 (60,0)	(N=49) 0 (0,0)	(N=209) 148 (70,8)	(N=222) 143 (64,4)	(N=92) 43 (46,7)
PSD viszketés javulás ≥4 (N) 16. hét	(N=53) 6 (11,3)	(N=222) 151 (68,0)	(N=104) 57 (54,8)	(N=60) 0 (0,0)	(N=244) 161 (66,0)	(N=248) 153 (61,7)	(N=107) 42 (39,3)
PSD hámlás javulás ≥4 (N) 16. hét	(N=56) 6 (10,7)	(N=225) 171 (76,0)	(N=104) 59 (56,7)	(N=65) 1 (1,5)	(N=262) 198 (75,6)	(N=251) 170 (67,7)	(N= 109) 42 (38,5)

Bimekizumab 320 mg Q4W= bimekizumab 4 hetente. Nem reagáló adatpótlása (NRI) használatával.

Az IGA 0/1 válasz a meghatározás szerint tiszta (0) vagy majdnem tiszta (1), és legalább 2 kategória javulás a kiinduláshoz képest a 16. héten. Az IGA 0 válasz a meghatározás szerint tiszta (0), és legalább 2 kategória javulás a kiinduláshoz képest a 16. héten.

A PSD a beteg tünetnaplója, más néven P-SIM (Psoriasis Symptoms and Impacts Measure), mely a psoriasisos tünetek súlyosságát egy 0-tól (tünetmentes) 10-ig (nagyon súlyos tünetek) terjedő skálán méri. A válasz meghatározása: a kiindulástól a 16. hétig bekövetkezett ≥4 pontos csökkenés a fájdalom, viszketés és hámlás tekintetében egy 0-tól 10-ig terjedő skálán.

a) $p < 0,001$ a placebohoz képest (BE VIVID és BE READY), az adalimumabhoz képest (BE SURE), multiplicitásra korrigálva.

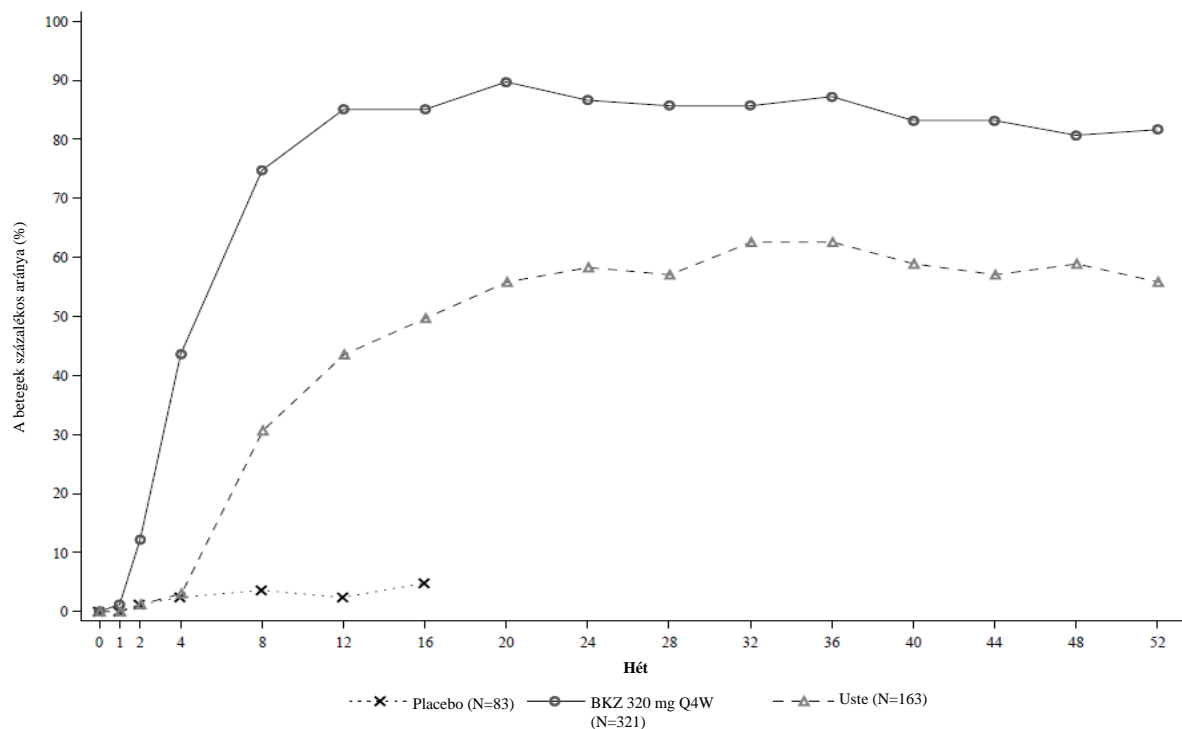
b) $p < 0,001$ az usztekinumabhoz képest (BE VIVID), multiplicitásra korrigálva.

A bimekizumab a hatásosság gyors kialakulását eredményezte. A BE VIVID esetében a 2. és a 4. héten a PASI 90 válaszarány szignifikánsan magasabb volt a bimekizumabbal kezelt betegeknél (12,1%, illetve 43,6%), mint a placebónál (1,2%, illetve 2,4%) és az usztekinumabnál (1,2%, illetve 3,1%).

A BE VIVID vizsgálatban az 52. héten a bimekizumabbal (4 hetente) kezelt betegek szignifikánsan magasabb válaszarányt értek el, mint az usztekinumabbal kezelt betegek, a PASI 90 (81,9% a bimekizumabnál vs. 55,8% az usztekinumabnál, $p < 0,001$), IGA 0/1 (78,2% a bimekizumabnál

vs. 60,7% az usztekinumabnál, $p < 0,001$) és PASI 100 (64,5% a bimekizumabnál vs. 38,0% az usztekinumabnál) végpontokat tekintve.

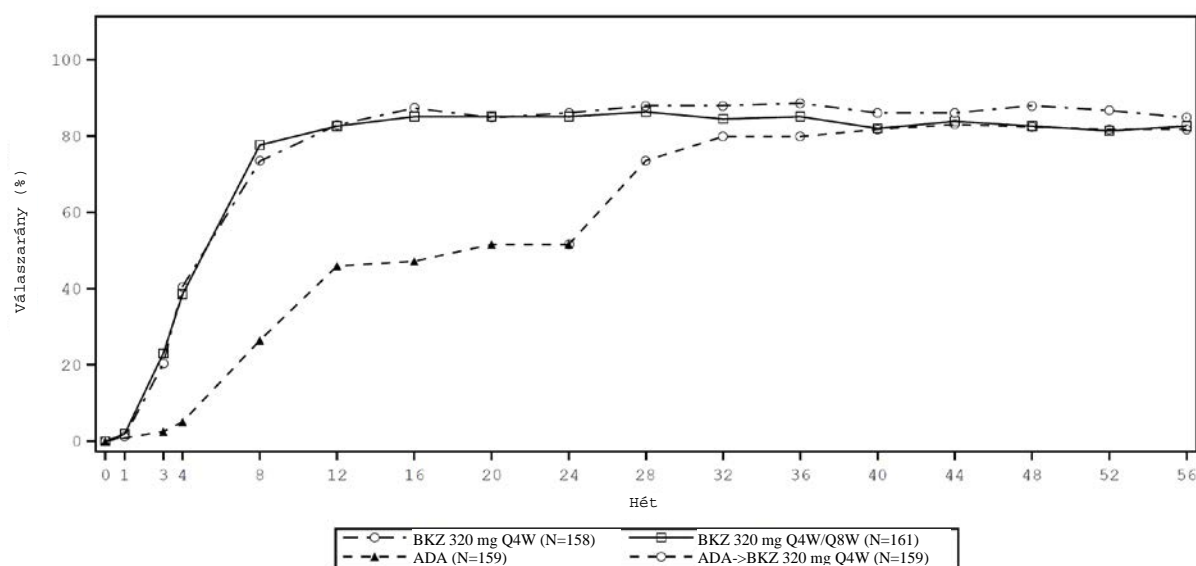
1. ábra: PASI 90 válaszadók aránya az idő függvényében a BE VIVID vizsgálatban



BKZ 320 mg Q4W= bimekizumab 4 hetente; Uste = usztekinumab. NRI használatával.

A BE SURE vizsgálatban a 24. héten a bimekizumabbal kezelt betegek (Q4W/Q4W és Q4W/Q8W adagolási karok összesített adatai szerint) szignifikánsan magasabb százaléka ért el PASI 90 és IGA 0/1 választ az adalimumabhoz képest (85,6%, illetve 86,5%, vs. 51,6%, illetve 57,9%, $p < 0,001$). Az 56. héten a 8 hetente bimekizumabbal kezelt betegek 70,2%-a ért el PASI 100 választ. Azon 65, adalimumabbal kezelt beteg közül, akik a 24. héten nem voltak válaszadók ($< \text{PASI } 90$), 16 hetes bimekizumab-kezelést követően 78,5% ért el PASI 90 választ. Az adalimumabról bimekizumabra kimosási időszak nélkül áttérő betegeknél megfigyelt biztonságossági profil hasonló volt azon betegekéhez, akik a bimekizumabot a korábbi szisztémás kezelések kimosási időszaka után kezdték el.

2. ábra: PASI 90 válaszadási arány az idő függvényében a BE SURE vizsgálatban



BKZ 320 mg Q4W = bimekizumab 4 hetente; BKZ 320 mg Q8W = bimekizumab 8 hetente; ADA = adalimumab.
A BKZ Q4W/Q8W csoportban lévő betegek a 16. héten Q4W-ről Q8W-ra váltottak. Az ADA/BKZ 320 mg Q4W csoportban lévő betegek a 24. héten ADA-ról BKZ Q4W-re váltottak. NRI használatával.

A bimekizumab hatásosságát életkortól, nemtől, rassztól, a betegség fennállásának időtartamától, testtömegetől, a PASI pontszámmal mért kiindulási súlyosságtól, illetve a biológiai gyógyszerekkel való előzetes kezeléstől függetlenül igazolták. A bimekizumab hatásos volt korábbi biológiai kezelésben (beleértve a TNF- /IL-17 gátlókat) részesült betegeknél és a szisztémás kezelésben még nem részesült betegeknél. Ezen gyógyszer hatásosságát nem vizsgálták olyan betegeknél, akiknél anti-IL-17 gyógyszerekkel szembeni primer hatástalanság fordult elő.

A populáció PK/PD elemzése és a klinikai adatok alapján azon magasabb testtömegű (≥ 120 kg) betegek számára, akik nem érték el a bőr teljes letisztulását a 16. hétig, a bimekizumab-kezelés folytatása 4 hetente 320 mg dózissal a kezdeti 16 hetes kezelés után előnyösnek bizonyult. A BE SURE vizsgálatban a betegek 320 mg bimekizumabot kaptak 4 hetente a 16. hétig, majd 4 hetente vagy nyolchetente az 56. hétig, függetlenül a 16. hét válaszadási státuszától. A ≥ 120 kg-os betegek csoportjában (N=37) a 4 hetenkénti fenntartó kezelési sémát kapó betegek nagyobb javulást mutattak a PASI 100 tekintetében a 16. hét (23,5%) és az 56. hét (70,6%) között, mint a 8 hetenkénti fenntartó sémát kapók (16. hét: 45,0% vs. 56. hét: 60,0%).

A 16. héten a bimekizumabbal kezelt betegeknél javulást figyeltek meg a fejbőrt, a körmöt, a tenyeret és a talpat érintő psoriasis tekintetében (lásd 3. táblázat).

3. táblázat: Terápiás válaszok a fejbőr, a tenyér, a talp és a köröm tekintetében a BE VIVID, a BE READY és a BE SURE vizsgálatban a 16. héten

	BE VIVID			BE READY		BE SURE	
	Placebo	Bimekizumab 320 mg Q4W	Úsztekinuma b	Placebo	Bimekizumab 320 mg Q4W	Bimekizumab 320 mg Q4W	Adalimumab
Fejbőr IGA (N)^a	(72)	(285)	(146)	(74)	(310)	(296)	(138)
Fejbőr IGA 0/1, n (%)	11 (15,3)	240 (84,2) ^b	103 (70,5)	5 (6,8)	286 (92,3) ^b	256 (86,5)	93 (67,4)
PP-(palmoplantaris, tenyér-talp) IGA (N)^a	(29)	(105)	(47)	(31)	(97)	(90)	(34)
pp-IGA 0/1, n (%)	7 (24,1)	85 (81,0)	39 (83,0)	10 (32,3)	91 (93,8)	75 (83,3)	24 (70,6)
mNAPSI 100 (N)^a	(51)	(194)	(109)	(50)	(210)	(181)	(95)
mNAPSI 100, n (%)	4 (7,8)	57 (29,4)	15 (13,8)	3 (6,0)	73 (34,8)	54 (29,8)	21 (22,1)

Bimekizumab 320 mg Q4W = bimekizumab 4 hetente. NRI (nem reagálók adatpótlása) használatával.

A fejbőr IGA 0/1 és a pp-IGA 0/1 válaszok meghatározása: tiszta (0) vagy majdnem tiszta (1), a kiinduláshoz képest ≥ 2 kategória javulással.

^{a)} Csak azokat a betegeket tartalmazza, akiknél a fejbőr vizsgálati globális értékelése (IGA) 2-es vagy nagyobb, a palmoplantaris IGA értéke 2 vagy nagyobb, és a módosított köröm psoriasis és súlyossági index (modified Nail Psoriasis and Severity Index, mNAPSI) pontszám > 0 a kiinduláskor.

^{b)} $p < 0,001$ a placebohoz képest, multiplicitásra korrigálva.

A bimekizumabbal kezelt betegek esetében a fejbőr IGA és a palmoplantaris IGA válaszok az 52./56. hétig fennmaradtak. A köröm psoriasis a 16. hét után is tovább javult. A BE VIVID vizsgálatban az 52. héten a négyhetente 320 mg bimekizumabbal kezelt betegek 60,3%-a érte el a köröm teljes letisztulását (mNAPSI 100). A BE READY vizsgálatban az 56. héten, a 16. heti PASI 90 válaszadók 67,7%-a és 69,8%-a teljes köröm letisztulást ért el 320 mg bimekizumabbal 8 hetente és 320 mg bimekizumabbal 4 hetente.

A klinikai válasz fenntartása

4. táblázat: A bimekizumabra adott válaszok fenntartása az 52. héten a PASI 100, PASI 90, IGA 0/1 és abszolút PASI ≤ 2 válaszadók esetében a 16. héten*

PASI 100		PASI 90		IGA 0/1		Abszolút PASI ≤ 2	
320 mg Q4W (N=355) n (%)	320 mg Q8W (N=182) n (%)	320 mg Q4W (N=516) n (%)	320 mg Q8W (N=237) n (%)	320 mg Q4W (N=511) n (%)	320 mg Q8W (N=234) n (%)	320 mg Q4W (N=511) n (%)	320 mg Q8W (N=238) n (%)
295 (83,1)	161 (88,5)	464 (89,9)	214 (90,3)	447 (87,5)	214 (91,5)	460 (90,0)	215 (90,3)

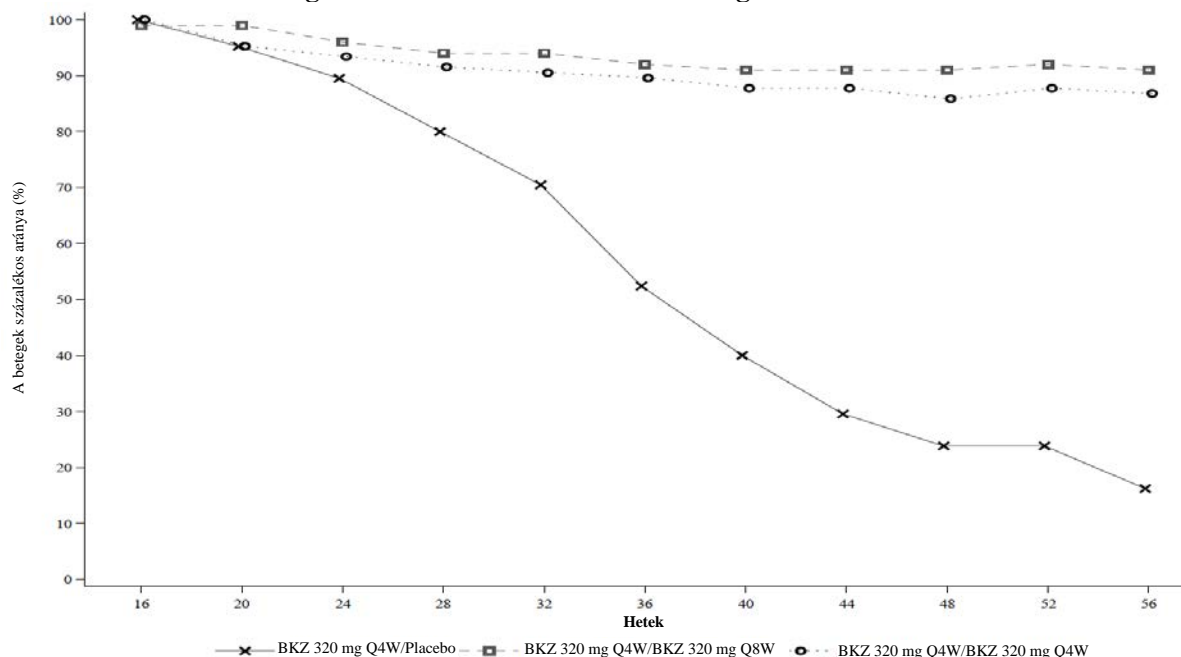
* A BE VIVID, a BE READY és a BE SURE vizsgálatok integrált elemzése. NRI használatával.

320 mg Q4W: 4 hetente 320 mg bimekizumab, majd a 16. héttől 4 hetente 320 mg bimekizumab.

320 mg Q8W: 4 hetente 320 mg bimekizumab, majd a 16. héttől 8 hetente 320 mg bimekizumab.

A klinikai válasz tartóssága (a bimekizumab alkalmazásának abbahagyása után)

3. ábra: PASI 90 válaszadók aránya az idő függvényében a PASI 90 válaszadók esetében a 16. héten – Randomizált megvonási időszak a BE READY vizsgálatban



NRI használatával.

A 16. héten 105 vizsgálati résztvevő kezdte meg a randomizált megvonási időszakot a bimekizumab 320 mg Q4W/placebo csoportban, 100 a bimekizumab 320 mg Q4W/Q8W csoportban és 106 a bimekizumab 320 mg Q4W/Q4W csoportban.

A BE READY vizsgálatban a 16. héten azon PASI 90 válaszadók esetében, akiket újrarandomizáltak placebóra (és akiknél a bimekizumab alkalmazását abbahagyták), a relapsusig eltelt medián idő (a relapsus definíciója a PASI 75 státusz elvesztése) körülbelül 28 hét volt (32 hét az utolsó bimekizumab-dózis után). Ezen betegek 88,1%-a érte el újra a PASI 90 választ a 4 hetente 320 mg bimekizumabbal végzett kezelés újratekintését követő 12 héten belül.

Egészséggel kapcsolatos életminőség/A beteg által jelentett kimenetek

Mind a 3 vizsgálatban a bimekizumabbal kezelt betegek nagyobb hányada nem tapasztalta a psoriasisnak az életminőségre gyakorolt hatását a bőrgyógyászati életminőségi index (DLQI) alapján a placebóval és aktív komparátorral kezelt betegekhez képest a 16. héten (5. táblázat).

5. táblázat: Életminőség a BE VIVID, BE READY és BE SURE vizsgálatokban

	BE VIVID			BE READY		BE SURE	
	Placebo (N= 83) n (%)	Bimekizumab 320 mg Q4W (N= 321) n (%)	Usztekimumab (N= 163) n (%)	Placebo (N= 86) n (%)	Bimekizumab 320 mg Q4W (N= 349) n (%)	Bimekizumab 320 mg Q4W (N= 319) n (%)	Adalimumab (N= 159) n (%)
DLQI 0/1^a Kiindulás	3 (3,6)	16 (5,0)	5 (3,1)	4 (4,7)	11 (3,2)	10 (3,1)	13 (8,2)
DLQI 0/1^a 16. hét	10 (12,0)	216 (67,3)	69 (42,3)	5 (5,8)	264 (75,6)	201 (63,0)	74 (46,5)

^{a)} A DLQI 0-s vagy 1-es abszolút pontszáma azt jelzi, hogy a betegség nincs hatással az egészséggel kapcsolatos életminőségre. NRI használatával.

A DLQI 0/1 válaszok száma a 16. hét után is tovább növekedett, majd az 52./56. hétig fennmaradt. A BE VIVID vizsgálatban a DLQI 0/1 válaszarány az 52. héten a négyhetente 320 mg bimekizumabbal kezelt betegeknek 74,8% volt. A BE SURE vizsgálatban a DLQI 0/1 válaszarány az 56. héten 78,9% volt a nyolchetente 320 mg bimekizumabbal, illetve 74,1% volt a négyhetente 320 mg bimekizumabbal kezelt betegeknek.

III/b. fázisú, közvetlen összehasonlító vizsgálat a szekukinumabbal szemben

A bimekizumab hatásosságát és biztonságosságát az IL-17A-gátló szekukinumabbal összehasonlítva is kiértékeltek egy kettős vak vizsgálatban (BE RADIANT-PS0015). A betegeket a következő gyógyszerelést kapó csoportokba randomizálták: bimekizumab (N=373, 320 mg a 0., 4., 8., 12. és 16. héten [Q4W], majd 4 hetente 320 mg [Q4W/Q4W] vagy 8 hetente 320 mg [Q4W/Q8W]), illetve szekukinumab (N=370, 300 mg a 0., 1., 2., 3., 4. héten, majd 4 hetente 300 mg). A kiindulási jellemzők összhangban voltak a közepesen súlyos vagy súlyos plakkos psoriasisban szenvedő betegek populációjának jellemzőivel: a medián BSA 19%, a medián PASI pontszám pedig 18 volt.

A bimekizumabbal kezelt betegek jelentősen jobb válaszarányt értek el a szekukinumabhoz képest a 16. hétig elért PASI 100 (a bőr teljes letisztulása) elsődleges végpont vonatkozásában. Szintén jelentősen jobb válaszarányt értek el a bimekizumabbal a 48. hétig elért PASI 100 másodlagos végpont vonatkozásában (mind a Q4W/Q4W, mind a Q4W/Q8W adagolások esetében). A PASI válaszarányok összehasonlítása a 6. táblázatban található.

A bimekizumabbal, illetve a szekukinumabbal kezelt betegek közötti válaszaránybeli különbség a PASI 75 esetében már az 1. héten észrevehető volt (7,2%, illetve 1,4%), a PASI 90 esetében pedig már a 2. héten (7,5%, illetve 2,4%).

6. táblázat: PASI válaszarányok a BE RADIANT vizsgálatból – bimekizumab a szekukinumabbal szemben

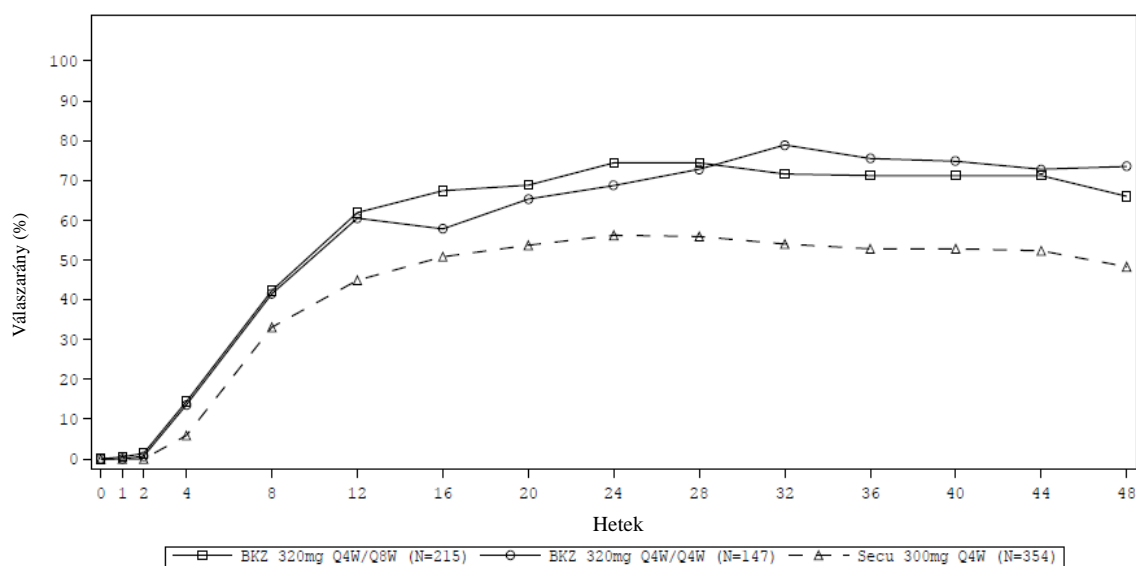
	4. hét		16. hét		48. hét ^{a)}		
	Bimekizumab 320 mg Q4W (N=373) n (%)	Szekukinumab (N=370) n (%)	Bimekizumab 320 mg Q4W (N=373) n (%)	Szekukinumab (N=370) n (%)	Bimekizumab 320 mg Q4W/Q4W (N=147) n (%)	Bimekizumab 320 mg Q4W/Q8W (N=215) n (%)	Szekukinumab (N=354) n (%)
PASI 100	52 (13,9)	23 (6,2)	230 (61,7)*	181 (48,9)	108 (73,5)*	142 (66,0)*	171 (48,3)
PASI 90	134 (35,9)	65 (17,6)	319 (85,5)	275 (74,3)	126 (85,7)	186 (86,5)	261 (73,7)
PASI 75	265 (71,0)*	175 (47,3)	348 (93,3)	337 (91,1)	134 (91,2)	196 (91,2)	301 (85,0)
Abszolút PASI<2	151 (40,5)	75 (20,3)	318 (85,3)	283 (76,5)	127 (86,4)	186 (86,5)	269 (76,0)

^{a)} Fenntartó kezelést kapó betegek (olyan betegek, akik legalább egy dózis vizsgálati kezelést kaptak a 16. hétig vagy később) adatai.

*p<0,001 a szekukinumabhoz képest, multiplicitásra korrigálva. NRI használatával.

A bimekizumab és a szekukinumab PASI 100 válaszarányai a 48. hétig a 4. ábrán láthatók.

4. ábra: PASI 100 válaszarányok az idő függvényében a BE RADIANT vizsgálatban



NRI használatával. Fenntartó kezelést kapó betegek (olyan betegek, akik legalább egy dózis vizsgálati kezelést kaptak a 16. hétig vagy később) adatai.

A bimekizumab hatásossága a BE RADIANT vizsgálatban összhangban volt a BE VIVID, BE READY és BE SURE vizsgálatok eredményeivel.

Arthritis psoriatica (PsA)

A bimekizumab biztonságosságát és hatásosságát 1112 felnőtt (legalább 18 éves), aktív arthritis psoriaticában (PsA) szenvedő betegnél értékelték két multicentrikus, randomizált, kettős vak, placebokontrollos vizsgálatban (PA0010 - BE OPTIMAL és PA0011 - BE COMPLETE). A BE OPTIMAL vizsgálat aktív referencia kezelési kart (adalimumab) (N=140) tartalmazott.

Mindkét vizsgálatnál a betegeknél az Arthritis psoriatica osztályozási kritériumai (CASPAR) alapján aktív arthritis psoriatica diagnózisa állt fenn legalább 6 hónapja, és aktív betegségük volt ≥ 3 érzékeny ízülettel (TJC) és ≥ 3 duzzadt ízülettel (SJC). A betegeknél a BE OPTIMAL esetében 3,6 év, a BE COMPLETE esetében 6,8 év volt a PsA diagnózisa fennállásának mediánja. Minden egyes PsA-altípusból vontak be ezekben a vizsgálatokba, beleértve a polyarticularis szimmetrikus arthritist, az oligoarticularis aszimmetrikus arthritist, a disztális interphalangealis ízületre predominant, a spondylitisra predominant és az arthritis mutilans. A kiinduláskor a betegek 55,9%-ánál volt az aktív plakkos psoriasisos testfelszín (BSA) $\geq 3\%$. A betegek 10,4%-ának közepesen súlyos – súlyos plakkos psoriasis volt, és 31,9%-uknak volt enthesitise, illetve 12,3%-uknak dactylitise a kiinduláskor. Az elsődleges hatásossági végpont mindkét vizsgálatban az Amerikai Reumatológiai Kollégium (ACR) szerinti $\geq 50\%$ -os javulás szerinti válasz volt a 16. héten.

A BE OPTIMAL vizsgálatban 852 beteget vizsgáltak, akik korábban nem részesültek semmilyen biológiai betegségmódosító reumaellenes gyógyszerrel (bDMARD) végzett kezelésben az arthritis psoriatica vagy psoriasis kezelésére. A betegek 3:2:1 arányban randomizálták 4 hetenként 160 mg bimekizumabra az 52. hétig; vagy a 16. hétig placebo, majd az 52. hétig 4 hetenként 160 mg bimekizumabra; vagy pedig az aktív referencia kezelési karon (40 mg adalimumab 2 hetente) való részvételre az 52. hétig. Ebben a vizsgálatban a betegek 78,3%-a kapott korábbi kezelést ≥ 1 cDMARD-dal, 21,7%-uk esetében pedig nem volt korábbi cDMARD-kezelés. Kiinduláskor a betegek 58,2%-a kapott egyidejűleg metotrexátot (MTX), 11,3%-uk egyidejű, MTX-től eltérő cDMARD-t, és 30,5%-uk nem kapott cDMARD-t.

A BE COMPLETE vizsgálatban 400, arthritis psoriaticában vagy psoriasisban szenvedő, 1 vagy 2 tumor nekrozis-faktor-alfa inhibitorral (anti-TNF α – IR) végzett kezelésre nem megfelelően reagáló (hatásosság hiánya) vagy a kezelésre intoleráns beteget vizsgáltak. A betegeket 2:1 arányban

randomizálták 160 mg bimekizumabra vagy placebóra 4 hetente a 16. hétig. Kiinduláskor a betegek 42,5%-a kapott egyidejűleg MTX-et, 8,0%-uk egyidejű, MTX-től eltérő cDMARD-t, és 49,5%-uk nem kapott cDMARD-t. Ebben a vizsgálatban a résztvevők 76,5%-a nem megfelelően reagált 1 TNF α -inhibitorra, 11,3%-a 2 TNF α -inhibitorra, és 12,3% intoleráns volt TNF α -inhibitorokra.

Jelek és tünetek

A bDMARDs készítményeket még nem kapott betegek (BE OPTIMAL) és az anti-TNF α -kezelésre nem megfelelően reagáló vagy intoleráns betegek (BE COMPLETE) bimekizumab-kezelése jelentősen enyhítette a jeleket és tüneteket és a betegségaktivitás mértékét a placebohoz képest a 16. héten, és hasonló válaszarány volt megfigyelhető mindkét betegpopulációnál (lásd 7. táblázat). A klinikai válaszok fennmaradtak az 52. hétig a BE OPTIMAL vizsgálatban az ACR 20, ACR 50, ACR 70, MDA, PASI 90, PASI 100 és ACR 50 / PASI 100 tekintetében.

7. táblázat: Klinikai válasz a BE OPTIMAL és a BE COMPLETE vizsgálatban

	BE OPTIMAL (bDMARD-kezelésben még nem részesült)				BE COMPLETE (anti-TNF α -kezelésre nem megfelelően reagáló vagy intoleráns)		
	Placebo (N=281) n (%)	BKZ 160 mg Q4W (N=431) n (%)	Különbség a placebóhoz képest (95%-os CI) ^(d)	Referencia kezelésikar ^(e) (Adalimumab) (N=140) n (%)	Placebo (N=133) n (%)	BKZ 160 mg Q4W (N=267) n (%)	Különbség a placebóhoz képest (95%-os CI) ^(d)
ACR 20							
16. hét	67 (23,8)	268 (62,2)	38,3 (31,4, 45,3)	96 (68,6)	21 (15,8)	179 (67,0)	51,2 (42,1, 60,4)
24. hét	-	282 (65,4)		99 (70,7)			
52. hét		307 (71,2)		102 (72,9)			
ACR 50							
16. hét	28 (10,0)	189 (43,9)*	33,9 (27,4, 40,4)	64 (45,7)	9 (6,8)	116 (43,4)*	36,7 (27,7, 45,7)
24. hét	-	196 (45,5)		66 (47,1)			
52. hét		235 (54,5)		70 (50,0)			
ACR 70							
16. hét	12 (4,3)	105 (24,4)	20,1 (14,7, 25,5)	39 (27,9)	1 (0,8)	71 (26,6)	25,8 (18,2, 33,5)
24. hét	-	126 (29,2)		42 (30,0)			
52. hét		169 (39,2)		53 (37,9)			
MDA^(a)							
16. hét	37 (13,2)	194 (45,0)*	31,8 (25,2, 38,5)	63 (45,0)	8 (6,0)	118 (44,2)*	38,2 (29,2, 47,2)
24. hét	-	209 (48,5)		67 (47,9)			
52. hét		237 (55,0)		74 (52,9)			
Betegek \geq3% BSA-val	(N=140)	(N=217)		(N=68)	(N=88)	(N=176)	
PASI 90							
16. hét	4 (2,9)	133 (61,3)*	58,4 (49,9, 66,9)	28 (41,2)	6 (6,8)	121 (68,8)*	61,9 (51,5, 72,4)
24. hét	-	158 (72,8)		32 (47,1)			
52. hét		155 (71,4)		41 (60,3)			
PASI 100							
16. hét	3 (2,1)	103 (47,5)	45,3 (36,7, 54,0)	14 (20,6)	4 (4,5)	103 (58,5)	54,0 (43,1, 64,8)
24. hét	-	122 (56,2)		26 (38,2)			
52. hét		132 (60,8)		33 (48,5)			
ACR50/ PASI 100							
16. hét	0	60 (27,6)	NC (NC, NC)	11 (16,2)	1 (1,1)	59 (33,5)	32,4 (22,3, 42,5)
24. hét	-	68 (31,3)		17 (25,0)			
52. hét		102 (47,0)		24 (35,3)			
Betegek, LDI>0^(b)	(N=47)	(N=90)					

Dactylitis-mentes állapot ^(b) 16. hét	24 (51,1)	68 (75,6)***	24,5 (8,4, 40,6)		
Betegek, LEI>0 ^(c)	(N=106)	(N=249)			
Enthesitis-mentes állapot ^(c) 16. hét	37 (34,9)	124 (49,8)**	14,9 (3,7, 26,1)		

ACR50/PASI100= összetett ACR50 és PASI100 válasz. BKZ 160 mg Q4W= bimekizumab 160 mg 4 hetente. CI = konfidencia-intervallum. NC = nem számítható

^(a) Egy beteget akkor soroltak be a Minimális betegségaktivitást (MDA) elérőként, amikor 7 alábbi kritériumból 5 teljesül: érzékeny ízületek száma ≤ 1 ; duzzadt ízületek száma ≤ 1 ; Psoriasis aktivitási és súlyossági index ≤ 1 vagy testfelszín $\leq 3\%$; a beteg fájdalmát értékelő vizuális analóg skála (VAS) értéke ≤ 15 ; a beteg globális betegségaktivitását felmérő VAS értéke ≤ 20 ; egészségiállapot-felmérő kérdőív funkcionális státusz pontszámértéke $\leq 0,5$; érzékeny enthesialis területek száma ≤ 1

^(b) A BE OPTIMAL és a BE COMPLETE vizsgálat összesített adatai alapján a kiinduláskor Leeds Dactylitis Index (LDI) >0 értékű betegek esetében. Dactylitis-mentes állapot: LDI=0

^(c) A BE OPTIMAL és a BE COMPLETE vizsgálat összesített adatai alapján a kiinduláskor Leeds Enthesitis Index (LEI) >0 értékű betegek esetében. Enthesitis-mentes állapot: LEI=0

^(d) Korrigálatlan különbségek láthatók

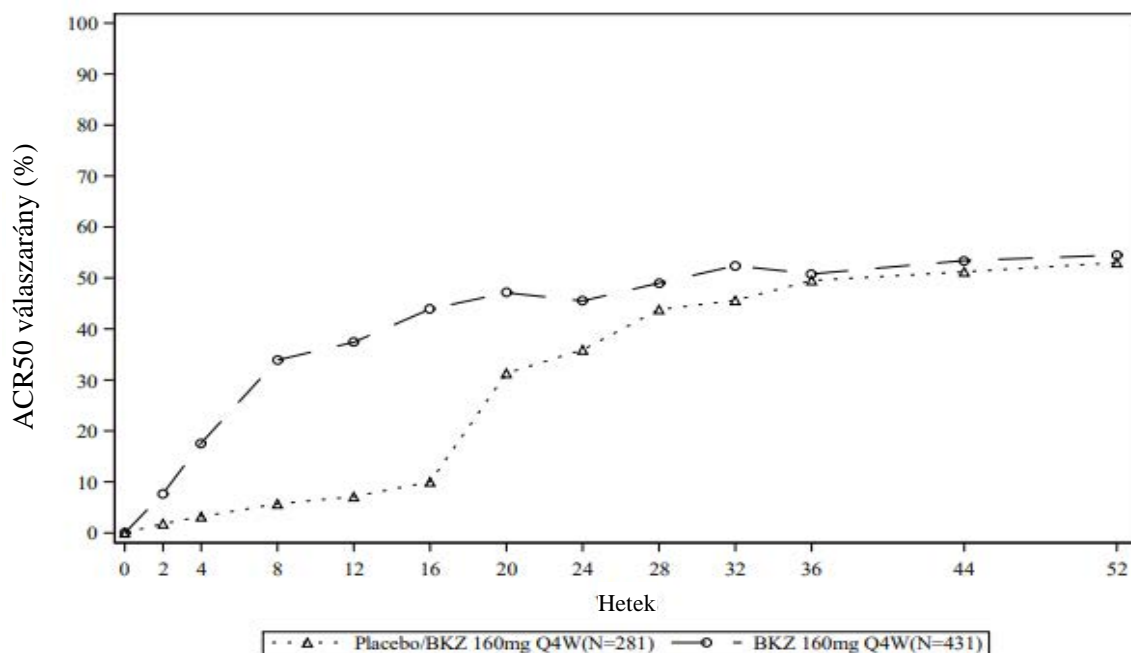
^(e) Nem végeztek statisztikai összehasonlítást a bimekizumabbal vagy placebóval

* $p < 0,001$ versus placebo, multiplicitásra korrigálva. ** $p = 0,008$ versus placebo, multiplicitásra korrigálva. *** $p = 0,002$ versus placebo, multiplicitásra korrigálva. NRI-t alkalmaztak. A 16. heti egyéb végpontok, valamint a 24. és az 52. heti összes végpont nem voltak részei a szekvenciális tesztelési hierarchiának, és minden összehasonlítás nominális.

A kiinduláshoz képest a javulások az összes egyedi ACR komponens tekintetében láthatók voltak a bimekizumabbal a 16. héten, és az fennmaradtak az 52. hétig a BE OPTIMAL vizsgálatban.

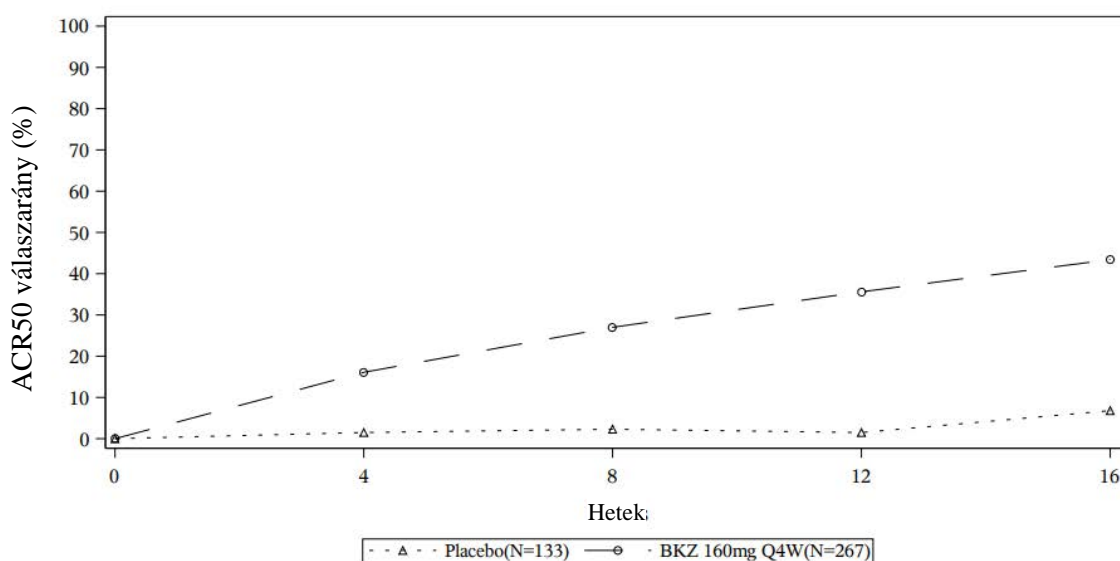
A bimekizumab-kezelésre adott terápiás válaszok már a 2. héten szignifikánsan nagyobbak voltak, mint a placebóra adott válaszok, az ACR 20 (BE OPTIMAL, 27,1% versus 7,8%, nominális $p < 0,001$) és a 4. héten az ACR 50 (BE OPTIMAL, 17,6% versus 3,2%, nominális $p < 0,001$ és BE COMPLETE, 16,1% versus 1,5%, nominális $p < 0,001$) esetében.

5. ábra: ACR 50 válasz az idő függvényében az 52. hétig a BE OPTIMAL vizsgálatban (NRI)



A 16. héten a placebót kapó betegek átálltak 160 mg bimekizumabra Q4W adagolással.

6. ábra: ACR 50 válasz az idő függvényében az 16. hétig a BE COMPLETE vizsgálatban (NRI)



Azon bimekizumabbal kezelt betegek közül, akik elérték az ACR 50 választ a 16. héten a BE OPTIMAL vizsgálatban, 87,2%-nál fennmaradt ez a válasz az 52. héten.

A bimekizumab hatásosságát és biztonságosságát a kortól, nemtől, rassztól, kiindulási testtömegtől, kiindulási psoriasis-érintettségétől, kiindulási CRP-től, a betegség időtartamától és cDMARD-ok korábbi alkalmazásától függetlenül igazolták. Mindkét vizsgálatban hasonló válaszokat figyeltek meg a bimekizumabbal attól függetlenül, hogy a beteg kapott-e egyidejűleg cDMARD-okat – beleértve az MTX-et is – vagy sem.

A módosított arthritis psoriatica-válaszkritériumok (Psoriatic Arthritis Response Criteria, PsARC) egy specifikus összetett terápiásválasz-index, amely az érzékeny ízületek számából, a duzzadt ízületek számából, illetve a beteg és az orvos globális értékeléséből áll. A módosított PsARC-t a 16. héten elérő betegek aránya nagyobb volt a bimekizumabbal kezelt betegeknél, mint a placebo esetében

(80,3% illetve 40,2% a BE OPTIMAL, és 85,4% illetve 30,8% a BE COMPLETE vizsgálatban). A PsARC válasz az 52. hétig fennmaradt a BE OPTIMAL vizsgálatban.

Radiológiai válasz

A BE OPTIMAL vizsgálatban a strukturális károsodás progressziójának gátlását értékelték radiográfiásan, és a kiinduláshoz képest bekövetkező változásként fejezték ki a Van der Heijde-féle módosított Sharp-féle összpontszámában (Van der Heijde modified total Sharp Score, vdHmTSS) és komponenseiben, az Erózió pontszámában (Erosion Score, ES) az Ízületi tér szűkülési pontszámában (Joint Space Narrowing, JSN) a 16. héten (lásd 8. táblázat).

8. táblázat: Változás a vdHmTSS-ben a BE OPTIMAL vizsgálatban a 16. héten

	Placebo	BKZ 160 mg Q4W	Különbség a placebohoz képest (95%-os CI) ^{a)}
Azon betegek száma, akiknél kiinduláskor emelkedett hs-CRP és/vagy legalább 1 csonterózió állt fenn	(N=227)	(N=361)	
Átlagos változás a kiindulástól (SE)	0,36 (0,10)	0,04 (0,05)*	-0,32 (-0,35, -0,30)
Teljes populáció	(N=269)	(N=420)	
Átlagos változás a kiindulástól (SE)	0,32 (0,09)	0,04 (0,04)*	-0,26 (-0,29, -0,23)

*p =0,001 versus placebo. A p-értékek kiszámítása referencia-alapú imputációval az LS átlagainak különbsége segítségével ANCOVA modellel történt, a kezelést, a kiinduláskori csonteróziót és a régiót fix hatásokként és a kiindulási pontszámot kovariánsként tekintve.

A 16. hét összefoglaló adatai alapja az elsődleges elemzéshez történő leolvasások első készletén alapul.

^{a)}Korrigálatlan különbségek láthatók

A bimekizumab szignifikánsan gátolta az ízületi károsodás progresszióját a 16. héten azon betegeknél, akiknél kiinduláskor emelkedett hs-CRP és/vagy legalább 1 csonterózió állt fenn, és a teljes populációban egyaránt a placebohoz képest. Míg a bimekizumabot a placebóval szemben összehasonlító statisztikai vizsgálati eljárásban a hiányzó adatok kezelési módjaként referencia alapú imputációt határoztak meg, a kiindulási értékhez képest bekövetkezett változásokat standard többszörös imputációval is kiszámították mindazon betegeknél, akiknél kiinduláskor emelkedett hs-CRP és/vagy legalább 1 csonterózió állt fenn, mind a teljes populációban a 16. héten a bimekizumab-karon (átlagos változás a kiindulási értéktől rendre 0,01, illetve 0,01), illetve az adalimumab-karon (átlagos változás a kiindulási értéktől rendre -0,05, illetve -0,03). Az ízületi károsodás progressziójának gátlása mind azon betegeknél, akiknél kiinduláskor emelkedett hs-CRP és/vagy legalább 1 csonterózió állt fenn, mind a teljes populációban fennmaradt az 52. hétig mind a bimekizumab-karon (átlagos változás a kiindulási értéktől rendre 0,10, illetve 0,10), mind az adalimumab-karon (átlagos változás a kiindulási értéktől rendre -0,17, illetve -0,12).

A röntgennel igazolt ízületi károsodás progressziója nélküli (meghatározása: az mTSS változása a kiindulástól $\leq 0,5$) betegek megfigyelt százaléka a randomizálástól a 52. hétig 87,9% (N=276/314) volt a bimekizumab esetében, 84,8% (N=168/198) a placebóról bimekizumabra váltó vizsgálati résztvevők esetében, és 94,1% (N=96/102) az adalimumab esetében azon betegeknél, akiknél kiinduláskor emelkedett hs-CRP és/vagy legalább 1 csonterózió állt fenn. Hasonló arányokat figyeltek meg a teljes populációban (89,3% (N=326/365) a bimekizumab esetében, 87,3% (N=207/237) a placebóról bimekizumabra váltó vizsgálati résztvevők esetében, és 94,1% (N=111/118) az adalimumab esetében).

Fizikális funkció és egyéb egészséggel kapcsolatos kimenetek

A bDMARD-kezelésben még nem részesült (BE OPTIMAL) és az anti-TNF α -kezelésre nem megfelelően reagáló vagy intoleráns (BE COMPLETE), bimekizumabot kapó betegek egyaránt jelentős javulást mutattak a kiinduláshoz képest a fizikális funkcióban a placebót kapó betegekhez képest a 16. héten (p<0,001) az egészségiállapot-felmérő kérdőív funkcionális státusz pontszámértéke (HAQ-DI) segítségével értékelve (a legkisebb négyzetek módszere szerinti [LS] átlagos változás a kiindulástól: - 0,3 illetve - 0,1 a BE OPTIMAL, míg - 0,3 illetve 0 a BE COMPLETE vizsgálatban).

Mindkét vizsgálatban a betegek nagyobb aránya ért el klinikailag jelentős, legalább 0,35 HAQ-DI pontszámbeli csökkenést a kiindulástól a bimekizumab-csoportban a placebohoz képest a 16. héten.

A bimekizumabbal kezelt betegek szignifikáns javulást jelentettek a kiindulástól a 36 tételes egészségfelmérés fizikai komponenseinek összefoglalása (SF-36 PCS) pontszámában a 16. héten a placebohoz képest (LS átlagos változása a kiindulástól: 6,3 versus 1,9, $p < 0,001$ a BE OPTIMAL, illetve 6,2 versus 0,1, $p < 0,001$ a BE COMPLETE vizsgálatban).

Mindkét vizsgálatban a bimekizumabbal kezelt betegek jelentős csökkenést jelentettek a kiindulástól a fáradtságban a krónikus betegség terápiájának funkcionális felmérését szolgáló kérdőív (Functional Assessment of Chronic Illness Therapy, FACIT) fáradtságra vonatkozó pontszámával mérve a 16. héten, a placebohoz képest. Jelentős javulást figyeltek meg a kiindulástól az arthritis psoriatica betegség-terhelés-12 (Psoriatic Arthritis Impact of Disease-12, PsAID-12) pontszámában a bimekizumabbal kezelt csoportban a placebo-csoportéhoz képest, a 16. héten.

A kiinduláskor axialis érintettséggel (meghatározása: Bath spondylitis ankylopoetica betegségaktivitási index [BASDAI] pontszám ≥ 4) jellemezhető betegek – a betegek körülbelül 74%-a – jobb javulást mutatott a kiindulástól a BASDAI értékben, mint a placebo esetében a 16. héten.

A 16. héten a fent említett fizikális funkció és egyéb egészséggel kapcsolatos kimenetelek összes mutatójában (HAQ-DI, SF-36 PCS, FACIT-fáradtság, PsAID-12 pontszámok és BASDAI) elért javulások fennmaradtak az 52. hétig a BE OPTIMAL vizsgálatban.

A BE OPTIMAL vizsgálatban az 52. héten a bimekizumabbal kezelt betegek 65,5%-a érte el köröm teljes letisztulását (mNAPSI 0-ra csökkenése a kiinduláskor 0-nál magasabb mNAPSI értékű betegekénél).

Axialis spondyloarthritis (nr-axSpA és AS)

A bimekizumab hatásosságát és biztonságosságát 586 felnőtt (legalább 18 éves), aktív axialis spondyloarthritisben (axSpA) szenvedő betegnél értékelték két multicentrikus, randomizált, kettős vak, placebokontrollos vizsgálatban, amelyek egyikét nem röntgen axialis spondyloarthritisben (nr-axSpA), a másikat pedig spondylitis ankylopoeticában (AS), más néven röntgen axialis spondyloarthritisben szenvedő betegekkel végezték. Mindkét vizsgálat elsődleges végpontja azon betegek százaléka volt, akik a 16. héten elérték a Nemzetközi Társaság a Spondyloarthritis Értékelésére (Assessment of SpondyloArthritis International Society, ASAS) kritériumai szerinti legalább 40%-os javulást (ASAS 40 választ). A két betegpopuláció eredményei összhangban voltak.

A BE MOBILE 1 vizsgálatban (AS0010) 254, aktív nr-axSpA-ban szenvedő beteget vizsgáltak. A betegek olyan axSpA-ban szenvedtek (a tünetek megjelenésekor a koruk < 45 év), amely megfelel az ASAS osztályozási kritériumainak, és aktív betegségük volt, amelyet a Bath Spondylitis Ankylopoetica Betegségaktivitási Index (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index, BASDAI) szerinti ≥ 4 -es érték és a 0-10 közötti numerikus értékelő skálán (NRS) ≥ 4 -es erősségű gerincfájdalom (a BASDAI 2-es komponense) határoz meg, és amelynél nincs bizonyíték olyan radiológiai változásokra a sacroiliacalis ízületekben, amely megfelelne az AS módosított New York-i kritériumainak. A betegeknek jelen volt a gyulladás objektív jelei – a C-reaktív protein (CRP) megnövekedett szintje és/vagy sacroileitis bizonyítéka a mágneses rezonancia vizsgálaton (MR) – is, továbbá az anamnézisében szerepelt 2 különböző nem szteroid gyulladáscsökkentőre (NSAID) adott nem megfelelő reakció, illetve NSAID-intolerancia vagy -ellenjavallat. A betegeket 1:1 arányban randomizálták vagy 4 hetenként 160 mg bimekizumabra legfeljebb az 52. hétig; vagy a 16. hétig placebo, majd az 52. hétig 4 hetenként 160 mg bimekizumabra. Kiinduláskor a betegeknek átlagosan 9 éve voltak nr-axSpA-tüneteik (a medián 5,5 év). A betegek 10,6%-át kezelték korábban anti-TNF α gyógyszerrel.

A BE MOBILE 2 vizsgálatban (AS0011) 332 olyan beteget vizsgáltak, akik dokumentált radiológiai bizonyítékkal (röntgen) igazolt aktív AS-ben szenvedtek, amely megfelel az AS Módosított New York-i kritériumainak. A betegeknek aktív betegségük volt, amelyet a BASDAI ≥ 4 -es értéke és a

gerincfájdalom 0-10 közötti numerikus értékelő skálán (NRS) kifejezett ≥ 4 -es értéke (a BASDAI 2-es komponense) határoz meg. A betegek anamnézisében szerepelnie kellett 2 különböző NSAID-re adott nem megfelelő reakciónak, illetve NSAID-intoleranciának vagy -ellenjavallatnak. A betegeket 2:1 arányban randomizálták vagy 4 hetenként 160 mg bimekizumabra legfeljebb az 52. hétig; vagy a 16. hétig placebóra, majd az 52. hétig 4 hetenként 160 mg bimekizumabra. Kiinduláskor a betegeknek átlagosan 13,5 éve voltak AS-tüneteik (a medián 11 év). A betegek 16,3%-át kezelték korábban anti-TNF α gyógyszerrel.

Klinikai válasz

A bimekizumab-kezelés szignifikáns javulást eredményezett a jelekben és tünetekben és a betegségaktivitás mutatóiban a placebohoz képest a 16. héten mind az nr-axSpA, mind az AS betegpopulációban (lásd 9. táblázat). A klinikai válaszok az 52. hétig fennmaradtak mindkét betegpopulációban, a 9. táblázatban megjelenített összes végpont szerint értékelve.

9. táblázat: Klinikai válaszok a BE MOBILE 1 és BE MOBILE 2 vizsgálatban

	BE MOBILE 1 (nr-axSpA)			BE MOBILE 2 (AS)		
	Placebo (N=126) n (%)	BKZ 160 mg Q4W (N=128) n (%)	Különbség a placebóhoz képest (95%-os CI) ^{a)}	Placebo (N=111) n (%)	BKZ 160 mg Q4W (N=221) n (%)	Különbség a placebóhoz képest (95%-os CI) ^{a)}
ASAS 40 16. hét 52. hét	27 (21,4)	61 (47,7)* 78 (60,9)	26,2 (14,9, 37,5)	25 (22,5)	99 (44,8)* 129 (58,4)	22,3 (11,5, 33,0)
ASAS 40 az anti-TNFα gyógyszerre 1 még nem kezelt betegeknél 16. hét 52. hét	(N=109) 25 (22,9)	(N= 118) 55 (46,6) 73 (61,9)	24,8 (12,4, 37,1)	(N=94) 22 (23,4)	(N=184) 84 (45,7)* 108 (58,7)	22,3 (10,5, 34,0)
ASAS 20 16. hét 52. hét	48 (38,1)	88 (68,8)* 94 (73,4)	30,7 (19,0, 42,3)	48 (43,2)	146 (66,1)* 158 (71,5)	22,8 (11,8, 33,8)
ASAS- részleges remisszió 16. hét 52. hét	9 (7,1)	33 (25,8)* 38 (29,7)	18,6 (9,7, 27,6)	8 (7,2)	53 (24,0)* 66 (29,9)	16,8 (8,1, 25,5)
ASDAS- jelentős javulás 16. hét 52. hét	9 (7,1)	35 (27,3)* 47 (36,7)	20,2 (11,2, 29,3)	6 (5,4)	57 (25,8)* 71 (32,1)	20,4 (11,7, 29,1)
BASDAI-50 16. hét 52. hét	27 (21,4)	60 (46,9) 69 (53,9)	25,3 (14,0, 36,6)	29 (26,1)	103 (46,6) 119 (53,8)	20,5 (9,6, 31,4)

BKZ 160 mg Q4W= bimekizumab 160 mg 4 hetente. ASDAS = Spondylitis akylopoetica betegségaktivitási pontszám. NRI használatával.

^{a)} Korrigálatlan különbségek láthatók

* p<0,001 versus placebo, multiplicitásra korrigálva.

A BE MOBILE 1 vizsgálatban az ASDAS <2,1 értéket (az ASDAS-inaktív betegséget [ID] és az ASDAS-alacsony betegségaktivitást [LD] kombinálva) a 16. héten elérő betegek aránya 46,1% volt a bimekizumab-csoportban a placebo-csoport 21,1%-ával szemben (többszörös imputáció). Az 52. héten a bimekizumab-csoport betegeinek 61,6%-a ért el ASDAS <2,1 értéket, beleértve 25,2%-ot inaktív betegségstádiummal (ASDAS <1,3).

A BE MOBILE 2 vizsgálatban az ASDAS <2,1 értéket (az ASDAS-ID és az ASDAS-LD kombinálva) a 16. héten elérő betegek aránya 44,8% a bimekizumab-csoportban a placebo csoport 17,4%-ával szemben (többszörös imputáció). Az 52. héten a bimekizumab-csoport betegeinek 57,1%-a ért el ASDAS <2,1 értéket, beleértve 23,4%-ot inaktív betegségstádiummal (ASDAS <1,3).

Mind a négy ASAS 40 komponens (teljes gerincfájdalom, reggeli merevség, Bath Spondylitis Ankylopoetica Funkcionális Index [BASFI] és a Betegségaktivitás beteg általi globális értékelése [PGADA]) javult a bimekizumab-kezeléssel, és hozzájárult a teljes ASAS 40 válaszhoz a 16. héten, és ezek a javulások mindkét betegpopulációban fennmaradtak az 52. hétig.

A hatásosság egyéb mutatóiban bekövetkező javulások a 10. táblázatban láthatók.

10. táblázat: A hatásosság egyéb mutatói a BE MOBILE 1 és BE MOBILE 2 vizsgálatban

	BE MOBILE 1 (nr-axSpA)		BE MOBILE 2 (AS)	
	Placebo (N= 126)	BKZ 160 mg Q4W (N= 128)	Placebo (N= 111)	BKZ 160 mg Q4W (N=221)
Éjszakai gerincfájdalom				
Kiindulás	6,7	6,9	6,8	6,6
Átlagos változás a kiindulástól a 16. héten	-1,7	-3,6*	-1,9	-3,3*
Átlagos változás a kiindulástól a 52. héten		-4,3		-4,1
BASDAI				
Kiindulás	6,7	6,9	6,5	6,5
Átlagos változás a kiindulástól a 16. héten	-1,5	-3,1*	-1,9	-2,9*
Átlagos változás a kiindulástól a 52. héten		-3,9		-3,6
BASMI				
Kiindulás	3,0	2,9	3,8	3,9
Átlagos változás a kiindulástól a 16. héten	-0,1	-0,4	-0,2	-0,5**
Átlagos változás a kiindulástól az 52. héten		-0,6		-0,7
hs-CRP (mg/l)				
Kiindulás (geometriai átlag)	5,0	4,6	6,7	6,5
A kiinduláshoz viszonyított arány a 16. héten	0,8	0,4	0,9	0,4
A kiinduláshoz viszonyított arány az 52. héten		0,4		0,3

BASMI = Bath spondylitis ankylopoetica metrológiai index. Hs-CRP = nagy érzékenységű C-reaktív protein MI-t alkalmaztak.

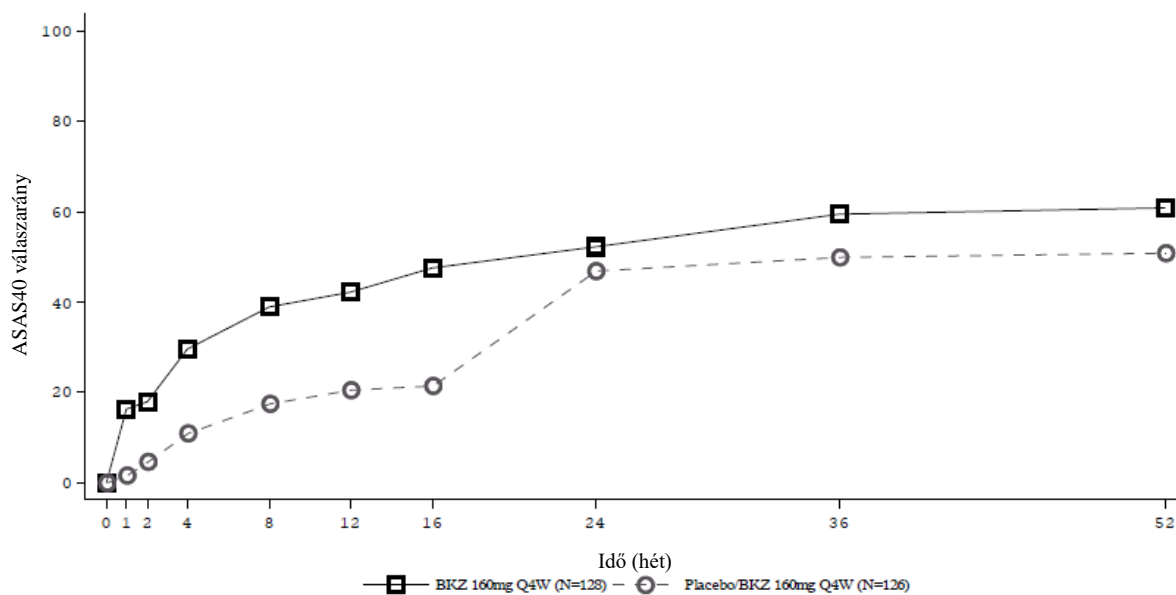
* p<0,001 referencia-alapú imputáció, versus placebo, multiplicitásra korrigálva. ** p<0,01 referencia-alapú imputáció, versus placebo, multiplicitásra korrigálva.

A bimekizumab alkalmazása a hatásosság gyors megjelenésével járt az nr-axSpA és az AS betegpopulációban egyaránt.

A bimekizumabbal kezelt betegek kezelésre adott ASAS 40 válasza nagyobb volt, mint a placebóval kezeltéké már az 1. héten a BE MOBILE 1 vizsgálatban (16,4% vs. 1,6%, nominális p<0,001) és a 2. héten a BE MOBILE 2 vizsgálatban (16,7% vs. 7,2%, nominális p=0,019).

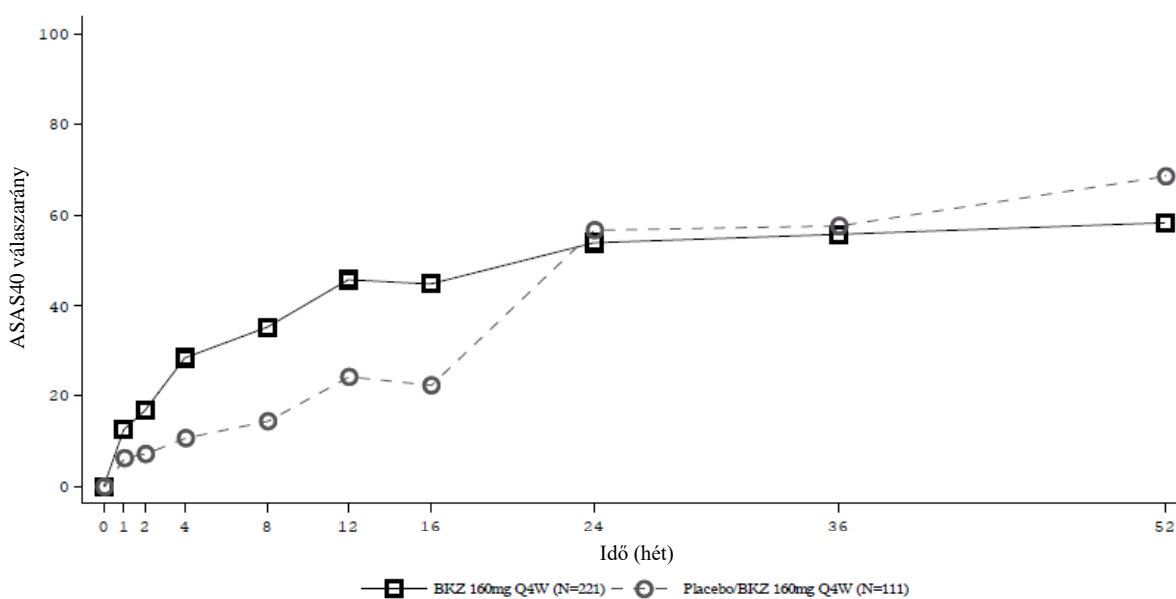
A bimekizumab alkalmazása a szisztémás gyulladás hs-CRP-szinttel mért gyors csökkenésével is járt már a 2. héten az nr-axSpA és az AS betegpopulációban egyaránt, p<0,001 nominális értékkel mindkét vizsgálatban.

7. ábra: ASAS 40 válasz az idő függvényében az 52. hétig a BE MOBILE 1 vizsgálatban (NRI)



A 16. héten a placebót kapó betegek átálltak 160 mg bimekizumabra Q4W adagolással.

8. ábra: ASAS 40 válasz az idő függvényében az 52. hétig a BE MOBILE 2 vizsgálatban (NRI)



A 16. héten a placebót kapó betegek átálltak 160 mg bimekizumabra Q4W adagolással.

A BE MOBILE 1 és BE MOBILE 2 vizsgálatok integrált elemzésében a bimekizumabbal kezelt betegek közül, akik elérték az ASAS 40 választ a 16. héten, 82,1%-nál maradt fenn ez a válasz az 52. héten.

A bimekizumab hatásosságát a kortól, nemtől, rassztól, a betegség időtartamától, a kiindulási gyulladásos státusztól, a kiindulási ASDAS-tól és az egyidejűleg alkalmazott cDMARD-októl függetlenül igazolták.

Az ASAS 40-t illetően hasonló választ észleltek a betegeknél a korábbi anti-TNF α -expozíciótól függetlenül.

A 16. héten a kiinduláskor enthesitises betegek között azon betegek aránya (NRI), akiknél az enthesitises a Maastricht Spondylitis Ankylopoetica Enthesitis (MASES) indexszel értékelve megszűnt,

magasabb volt a bimekizumab, mint a placebo esetében (BE MOBILE 1: 51,1% versus 23,9%, és BE MOBILE 2: 51,5% versus 32,8%). Az enthesitis megszűnése a bimekizumabmal fennmaradt az 52. hétig mindkét vizsgálatban (BE MOBILE 1: 54,3% és BE MOBILE 2: 50,8%).

A gyulladás csökkenése

A bimekizumab csökkentette a gyulladást a hs-CRP értékkel mérve (lásd 10. táblázat) és MR-rel értékelve egy képalkotással végzett alvizsgálatban. A gyulladás jeleit MR-rel értékelték a kiinduláskor és a 16. héten, és a sacroiliacalis ízületek esetében a Spondyloarthritis Kanadai Kutatási Konzorcium (Spondyloarthritis Research Consortium of Canada, SPARCC) pontszámában, a gerinc esetében pedig a Spondylitis ankylopoetica gerinc mágneses rezonanciás képalkotó-aktivitásában (ASspiMRI-a pontszám a berlini módosításban) bekövetkező változásoként fejezték ki. A gyulladással jelek csökkenését figyelték meg a sacroiliacalis ízületben és a gerincben egyaránt a bimekizumabmal kezelt betegeknek a placebóval összehasonlítva (lásd 11. táblázat). A hs-CRP-vel mért és MR-rel értékelt gyulladás csökkenése fennmaradt az 52. hétig.

11. táblázat: A gyulladás csökkenése MR-rel értékelve a BE MOBILE 1 és BE MOBILE 2 vizsgálatokban

	BE MOBILE 1 (nr-axSpA)		BE MOBILE 2 (AS)	
	Placebo	BKZ 160 mg Q4W	Placebo	BKZ 160 mg Q4W
SPARCC pontszám				
Átlagos változás a kiindulástól ^{a)} az 16. héten	-1,56 (N=62)	-6,15 (N=78)	0,59 (N=46)	-4,51 (N=81)
Átlagos változás a kiindulástól ^{a)} az 52. héten		-7,57 (N=67)		-4,67 (N=78)
ASspiMRI-a (berlini módosítások) pontszám				
Átlagos változás a kiindulástól ^{a)} az 16. héten	0,03 (N=60)	-0,36 (N=74)	-0,34 (N=46)	-2,23 (N=81)
Átlagos változás a kiindulástól ^{a)} az 52. héten		-0,70 (N=65)		-2,38 (N=77)

^{a)} A kiindulási értékhez képest bekövetkezett változás az 52. heti adatkészlet megfigyelt eseteinek központi értékelésén alapszik.

Fizikális funkció és egyéb egészséggel kapcsolatos kimenetek

A bimekizumabmal kezelt betegeknek szignifikánsan javult a kiinduláshoz képest a BASFI-val értékelt fizikális funkció a placebohoz viszonyítva (LS átlagos változása a kiinduláshoz képest a 16. héten a BE MOBILE 1 vizsgálatban: -2,4 versus -0,9, $p < 0,001$ és a BE MOBILE 2 vizsgálatban: -2,0 versus -1,0, $p < 0,001$). A bimekizumabmal kezelt betegeknek szignifikáns javulást jelentettek a kiinduláshoz képest az SF-36 PCS pontszámában a placebóval kezelt betegekhez képest (LS átlagos változása a kiinduláshoz képest a 16. héten a BE MOBILE 1 vizsgálatban: 9,3 versus 5,4, $p < 0,001$ és a BE MOBILE 2 vizsgálatban: 8,5 versus 5,2; $p < 0,001$).

A bimekizumabmal kezelt betegeknek az AS Életminőségi Kérdőívvel (ASQoL) meghatározott egészséggel kapcsolatos életminőség szignifikáns javulását jelentették a kiinduláshoz képest a placebohoz viszonyítva (LS átlagos változása a kiinduláshoz képest a 16. héten a BE MOBILE 1 vizsgálatban: -4,9 versus -2,3, $p < 0,001$ és a BE MOBILE 2 vizsgálatban: -4,6 versus -3,0, $p < 0,001$), illetve a FACIT-fáradtság pontszámmal értékelt fáradtság jelentős csökkenéséről számoltak be (átlagos változás a kiinduláshoz képest a 16. héten a BE MOBILE 1 vizsgálatban: 8,5 a bimekizumab esetén illetve 3,9 a placebo esetén és a BE MOBILE 2 vizsgálatban: 8,4 a bimekizumab esetén, illetve 5,0 a placebo esetén).

A 16. héten a fizikális funkció és egyéb egészséggel kapcsolatos kimenetek fent említett összes mérőszámában (BASFI, SF-36 PCS, ASQoL és FACIT-fáradtság pontszámok) elért javulások fennmaradtak az 52. hétig mindkét vizsgálatban.

Extraarticularis manifesztációk

A BE MOBILE 1 (nr-axSpA) és a BE MOBILE 2 (AS) vizsgálatok összesített adataiban a 16. héten azon betegek aránya, akiknél uveitises esemény alakult ki, alacsonyabb volt a bimekizumab esetében (0,6%) mint a placebo esetében (4,6%). Az uveitis incidenciája alacsony maradt a hosszú távú bimekizumab-kezelés mellett (1,2/100 betegév az II/III. fázisú vizsgálatok összesített adatai szerint).

Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek és serdülők esetén egy vagy több korosztálynál halasztást engedélyez a Bimzelx vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségét illetően psoriasisban és krónikus idiopathiás arthritisben (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A bimekizumab farmakokinetikai (PK) tulajdonságai hasonlóak voltak a plakkos psoriasisban, az arthritis psoriaticában és az axialis spondyloarthritisben (nr-axSpA és AS) szenvedő betegeknél.

Felszívódás

Populációs farmakokinetikai elemzés alapján plakkos psoriasisban szenvedő betegeknél egyszeri 320 mg-os subcutan dózist követően a bimekizumab medián csúcs-plazmakoncentrációja (2,5. és 97,5. percentilis) 25 (12–50) µg/ml volt, és ez az érték az adagolás utáni 3. és 4. nap között alakult ki.

A populációs farmakokinetikai elemzés kimutatta, hogy a bimekizumab átlagosan 70,1%-os abszolút biohasznosulás mellett szívódott fel egészséges önkénteseknél.

Szimulált adatok alapján a subcutan, 4 hetente 320 mg dózisban alkalmazott bimekizumab dinamikus egyensúlyi állapotban mért medián (2,5. és 97,5. percentilis) csúcs- és mélyponti koncentrációja 43 (20-91) µg/ml, illetve 20 (7-50) µg/ml, és a dinamikus egyensúlyi állapot 4 hetente alkalmazott adagolással körülbelül 16 hét után érhető el. Az egyszeri dózist követő expozícióval összehasonlítva a populációs farmakokinetikai elemzés kimutatta, hogy a betegeknél mérhető plazma-csúcskoncentrációk és a görbe alatti terület (AUC) 1,74-szeres emelkedést mutattak az ismételt négyhetenkénti adagolást követően.

A 4 hetente alkalmazott 320 mg-os adagolási rendről a 16. héten a 8 hetente alkalmazott 320 mg-os adagolási rendre való átállás után, a dinamikus egyensúlyi állapot körülbelül 16 héttel az átállás után érhető el. A medián (2,5. és 97,5. percentilis) csúcs- és mélyponti plazmakoncentrációk 30 (14–60) µg/ml, illetve 5 (1-16) µg/ml.

Eloszlás

A populációs farmakokinetikai elemzések alapján a medián (relatív szórás %) eloszlási térfogat (V/F) dinamikus egyensúlyi állapotban 11,2 (30,5%) l volt plakkos psoriasisban szenvedő betegeknél.

Biotranszformáció

A bimekizumab egy monoklonális antitest, amely várhatóan kis peptidekre és aminosavakra bomlik katabolikus útvonalakon keresztül, ugyanúgy, mint az endogén immunglobulinok.

Elimináció

A populációs farmakokinetikai elemzések alapján a bimekizumab medián (relatív szórás %) látszólagos clearance-e (CL/F) 0,337 l/nap (32,7%) volt, a bimekizumab átlagos terminális eliminációs felezési ideje pedig 23 nap volt plakkos psoriasisban szenvedő betegeknél végzett klinikai

vizsgálatokban.

Linearitás/nonlinearitás

A bimekizumab dózisarányos farmakokinetikát mutatott plakkos psoriasisban szenvedő betegeknél 64 mg-tól 480 mg-ig terjedő dózistartományban többszörös subcutan alkalmazás után, és a látszólagos clearance (CL/F) független volt a dózistól.

Farmakokinetikai/farmakodinámiás összefüggés(ek)

Populációs farmakokinetikai/farmakodinámiás modellt fejlesztettek ki a közepesen súlyos vagy súlyos plakkos psoriasisban szenvedő betegekre vonatkozó összes rendelkezésre álló adat felhasználásával. Az elemzés kimutatta, hogy a magasabb bimekizumab-koncentrációk jobb Psoriasis kiterjedését és súlyosságát jellemző indexszel (Psoriasis Area and Severity Index, PASI) és Vizsgálói globális értékelés (IGA) válasszal függnek össze. A kezelés kezdeti időszakában a 4 hetente alkalmazott 320 mg-os dózis bizonyult megfelelő dózissnak, ezt követően a fenntartási időszakban pedig a 8 hetente alkalmazott 320 mg-os dózis volt a megfelelő a közepesen súlyos vagy súlyos plakkos psoriasisban szenvedő betegek többségénél (lásd Különleges betegcsoportok, testtömeg).

Különleges betegcsoportok

Testtömeg

A populációs farmakokinetikai modellezés azt mutatta, hogy az expozíció a testtömeg növekedésével csökkent. A 320 mg-os subcutan injekciót követően a ≥ 120 kg testtömegű felnőtt betegeknél mérhető átlagos plazmakoncentrációt legalább 30%-kal alacsonyabbra becsülték, mint a 90 kg testtömegű felnőtt betegeknél mérhető. Bizonyos betegeknél a dózis módosítása megfelelő lehet (lásd 4.2 pont).

Idősek

Korlátozott számú idős beteggel végzett populációs farmakokinetikai vizsgálat alapján (337 beteg volt ≥ 65 éves 45 beteg volt ≥ 75 éves) időseknél a látszólagos clearance (CL/F) hasonló volt, mint a 65 évesnél fiatalabbak esetében. Nincs szükség dózismódosításra (lásd 4.2 pont).

Vesekárosodás vagy májkárosodás

Nem végeztek célzott vizsgálatokat a vese- vagy májkárosodásnak a bimekizumab farmakokinetikájára gyakorolt hatásának meghatározására. A változatlan bimekizumab, amely egy IgG monoklonális antitest, vesén keresztüli eliminációja várhatóan alacsony, és csekély jelentőséggel bír. Hasonlóképpen, az IgG-k főként intracelluláris katabolizmus útján ürülnek ki, és a májkárosodás várhatóan nem befolyásolja a bimekizumab clearance-ét. A populációs farmakokinetikai elemzések alapján a májfunkciós értékek (GPT/bilirubin) nem befolyásolták a bimekizumab-clearance-t plakkos psoriasisban szenvedő betegeknél.

Rassz

Egy klinikai farmakokinetikai vizsgálatban nem figyeltek meg klinikailag jelentős különbségeket a bimekizumab expozíciójában a japán vagy kínai vizsgálati alanyoknál a kaukázusi rasszhoz tartozó vizsgálati alanyokhoz viszonyítva. Dózismódosítás nem szükséges.

Nem

A populációs farmakokinetikai modellezés alapján a nők esetében 10%-kal nagyobb a látszólagos clearance (CL/F) a férfiakhoz képest, és ez klinikailag nem jelentős. Dózismódosítás nem szükséges.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A szöveti keresztreaktivitási teszt, az ismételt adagolású dózistoxicitási vizsgálatok (beleértve a biztonságossági farmakológiai végpontokat és a termékenységvel kapcsolatos végpontok értékelését), valamint a cynomolgus majmokban tapasztalt pre- és postnatalis fejlődés értékelése alapján a nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

A cynomolgus majmok esetében a bimekizumabbal összefüggő hatások a kommenzális mikroflóra farmakológiai modulációjával összhangban a mucocutan elváltozásokra korlátozódtak.

A bimekizumab karcinogén vagy mutagén potenciálját értékelő vizsgálatokat nem végeztek. A monoklonális antitestek azonban várhatóan nem károsítják a DNS-t vagy a kromoszómákat. Egy 26 hetes krónikus toxikológiai vizsgálatban, amelyben cynomolgus majmokat vizsgáltak, nem figyeltek meg preneoplasticus vagy neoplasticus léziókat olyan dózisonál, ami a 4 hetente 320 mg-os adagolással elérhető humán expozíció 109-szeresét eredményezte.

A cynomolgus majmokkal végzett peri- és postnatalis fejlődési vizsgálatban az organogenezis során, egészen az ellésig, AUC alapján a 4 hetente 320 mg-os adagolással elérhető humán expozíció 27-szeresének megfelelő dózisban alkalmazott bimekizumabnak semmilyen hatását nem találták a vemhességre, az ellésre, a fiatal állat túlélésére, valamint a magzati és a postnatalis fejlődésre. Születéskor a fiatal majmok szérumbimekizumab-koncentrációja hasonló volt az anyákéhoz.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

glicin
nátrium-acetát-trihidrát
jégecet
poliszorbát 80
injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Bimzelx 160 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

Hűtőszekrényben tárolandó (2 °C–8 °C).
Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendő az eredeti dobozban tárolandó.

Az előretöltött fecskendő szobahőmérsékleten (legfeljebb 25 °C-on) legfeljebb 25 napos egyszeri időtartamig tárolható fénytől védve. Ilyen körülmények között tárolva a hűtőszekrényből való kivétel után 25 nappal, vagy a csomagolásra nyomtatott lejárat dátum után (amelyik előbb bekövetkezik) a gyógyszert ki kell dobni. A kartondobozon található egy mező a dátumnak, amelyen feltüntethető a hűtőszekrényből való kivétel dátuma.

Bimzelx 160 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

Hűtőszekrényben (2 °C–8 °C) tárolandó.
Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós toll eredeti dobozban tárolandó.

Az előretöltött injekciós toll szobahőmérsékleten (legfeljebb 25 °C-on) legfeljebb 25 napos egyszeri időtartamig tárolható fénytől védve. Ilyen körülmények között tárolva a hűtőszekrényből való kivétel után 25 nappal, vagy a csomagolásra nyomtatott lejáratási dátum után (amelyik előbb bekövetkezik) a gyógyszert ki kell dobni. A kartondobozon található egy mező a dátumnak, amelyen feltüntethető a hűtőszekrényből való kivétel dátuma.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Bimzelx 160 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

1 ml-es előretöltött fecskendő (I-es típusú üveg) fluorpolimer bevonatú brómbutil gumidugóval, rögzített 27G, 12,7 mm-es (½ hüvelykes) vékony falú tüvel és passzív biztonsági eszközbe szerelt polipropilén merev tűvédővel.

- 1 db előretöltött fecskendőt tartalmazó kiszerelés.
- 2 db előretöltött fecskendőt tartalmazó kiszerelés.
- 3 db (3 db, egyenként 1 db előretöltött fecskendőt tartalmazó csomag) előretöltött fecskendőt tartalmazó gyűjtőcsomag.
- 4 db (2 db, egyenként 2 db előretöltött fecskendőt tartalmazó csomag) előretöltött fecskendőt tartalmazó gyűjtőcsomag.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Bimzelx 160 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

1 ml-es előretöltött injekciós toll, mely egy előretöltött fecskendőt (I-es típusú üveg) tartalmaz, fluorpolimer bevonatú brómbutil gumidugóval, rögzített 27G, 12,7 mm-es (½ hüvelykes) vékony falú tüvel és polipropilén merev tűvédővel.

- 1 db előretöltött injekciós tollat tartalmazó kiszerelés.
- 2 db előretöltött injekciós tollat tartalmazó kiszerelés.
- 3 db (3 db, egyenként 1 db előretöltött injekciós tollat tartalmazó csomag) előretöltött injekciós tollat tartalmazó gyűjtőcsomag.
- 4 db (2 db, egyenként 2 db előretöltött injekciós tollat tartalmazó csomag) előretöltött injekciós tollat tartalmazó gyűjtőcsomag.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles

Belgium

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

Bimzelx 160 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

EU/1/21/1575/001

EU/1/21/1575/002

EU/1/21/1575/003

EU/1/21/1575/004

Bimzelx 160 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

EU/1/21/1575/005

EU/1/21/1575/006

EU/1/21/1575/007

EU/1/21/1575/008

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2021. augusztus 20.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK)
GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK
VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK) GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A biológiai eredetű hatóanyag(ok) gyártójának/gyártóinak neve és címe

Rentschler Biopharma SE
Erwin-Rentschler-Strasse 21
88471 Laupheim
Németország

Samsung Biologics Co., Ltd.
300 Songdo bio-daero, Yeonsu-gu
Incheon, 21987
Koreai Köztársaság

A gyártási tételek végfelfeldolgozásáért felelős gyártó(k) neve és címe

UCB Pharma S.A.
Chemin du Foriest
1420 Braine-l'Alleud
Belgium

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referenciadátumok listája (EURD-lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2. moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐT TARTALMAZÓ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Bimzelx 160 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
bimekizumab

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

160 mg bimekizumabot tartalmaz 1 ml oldatos injekcióban előretöltött fecskendőnként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: glicin, nátrium-acetát-trihidrát, jégecet, poliszorbát 80, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 db előretöltött injekciós fecskendő

2 db előretöltött injekciós fecskendő

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szubkután alkalmazásra

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Nem szabad rázni.

A nyitáshoz emelje meg itt.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

Szobahőmérsékleten (legfeljebb 25 °C-on) legfeljebb 25 napig tárolható.

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendő a külső dobozban tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendők a külső dobozban tárolandók.

A hűtőszekrényből való kivétel dátuma:

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

UCB Pharma S.A. (logo)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Belgium

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/21/1575/001 1 db előretöltött fecskendőt tartalmazó kiszerelés

EU/1/21/1575/002 2 db előretöltött fecskendőt tartalmazó kiszerelés

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Bimzelx 160 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

AZ ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐT TARTALMAZÓ GYŰJTŐCSOMAGOLÁS (BLUE BOX-SZAL) KÜLSŐ DOBOZA

1. A GYÓGYSZER NEVE

Bimzelx 160 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
bimekizumab

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

160 mg bimekizumabot tartalmaz 1 ml oldatos injekcióban előretöltött fecskendőnként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: glicin, nátrium-acetát-trihidrát, jégecet, poliszorbát 80, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

Gyűjtőcsomag: 3 db (3 db, egyenként 1 db előretöltött fecskendőt tartalmazó csomag) előretöltött fecskendő

Gyűjtőcsomag: 4 db (2 db, egyenként 2 db előretöltött fecskendőt tartalmazó csomag) előretöltött fecskendő

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szubkután alkalmazásra

Nem szabad rázni.

A nyitáshoz emelje meg itt.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

Szobahőmérsékleten (legfeljebb 25 °C-on) legfeljebb 25 napig tárolható.

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendők a külső dobozban tárolandók.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

UCB Pharma S.A. (logo)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Belgium

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/21/1575/003 3 db (3 db, egyenként 1 db előretöltött fecskendőt tartalmazó csomag) előretöltött fecskendő

EU/1/21/1575/004 4 db (2 db, egyenként 2 db előretöltött fecskendőt tartalmazó csomag) előretöltött fecskendő

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Bimzelx 160 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÖZBÜLSŐ DOBOZ AZ ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐT TARTALMAZÓ GYŰJTŐCSOMAGOLÁSON BELÜL (BLUE BOX NÉLKÜL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Bimzelx 160 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
bimekizumab

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

160 mg bimekizumabot tartalmaz 1 ml oldatos injekcióban előretöltött fecskendőnként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: glicin, nátrium-acetát-trihidrát, jégecet, poliszorbát 80, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 db előretöltött injekciós fecskendő

2 db előretöltött injekciós fecskendő

Gyűjtőcsomagolás része, külön nem értékesíthető.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szubkután alkalmazásra

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Nem szabad rázni.

A nyitáshoz emelje meg itt.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

Szobahőmérsékleten (legfeljebb 25 °C-on) legfeljebb 25 napig tárolható.

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendő a külső dobozban tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendők a külső dobozban tárolandók.

A hűtőszekrényből való kivétel dátuma:

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

UCB Pharma S.A. (logo)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Belgium

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/21/1575/003 3 db (3 db, egyenként 1 db előretöltött fecskendőt tartalmazó csomag) előretöltött fecskendő

EU/1/21/1575/004 4 db (2 db, egyenként 2 db előretöltött fecskendőt tartalmazó csomag) előretöltött fecskendő

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Bimzelx 160 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Bimzelx 160 mg injekció
bimekizumab
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

UCB Pharma S.A. (logo)

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLLAT TARTALMAZÓ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Bimzelx 160 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
bimekizumab

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

160 mg bimekizumabot tartalmaz 1 ml oldatos injekcióban előretöltött injekciós tollanként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: glicin, nátrium-acetát-trihidrát, jégecet, poliszorbát 80, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 db előretöltött injekciós toll

2 db előretöltött injekciós toll

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szubkután alkalmazásra
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Nem szabad rázni.

A nyitáshoz emelje meg itt.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

Szobahőmérsékleten (legfeljebb 25 °C-on) legfeljebb 25 napig tárolható.

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós toll a külső dobozban tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós tollak a külső dobozban tárolandók.

A hűtőszekrényből való kivétel dátuma:

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

UCB Pharma S.A. (logo)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Belgium

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/21/1575/005 1 db előretöltött injekciós tollat tartalmazó kiszerelés

EU/1/21/1575/006 2 db előretöltött injekciós tollat tartalmazó kiszerelés

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Bimzelx 160 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

AZ ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLLAT TARTALMAZÓ GYŰJTŐCSOMAGOLÁS (BLUE BOX-SZAL) KÜLSŐ DOBOZA

1. A GYÓGYSZER NEVE

Bimzelx 160 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
bimekizumab

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

160 mg bimekizumabot tartalmaz 1 ml oldatos injekcióban előretöltött injekciós tollanként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: glicin, nátrium-acetát-trihidrát, jégecet, poliszorbát 80, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

Gyűjtőcsomag: 3 db (3 db, egyenként 1 db előretöltött injekciós tollat tartalmazó csomag) előretöltött injekciós toll

Gyűjtőcsomag: 4 db (2 db, egyenként 2 db előretöltött injekciós tollat tartalmazó csomag) előretöltött injekciós toll

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szubkután alkalmazásra

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Nem szabad rázni.

A nyitáshoz emelje meg itt.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!
Szobahőmérsékleten (legfeljebb 25 °C-on) legfeljebb 25 napig tárolható.
A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós tollak a külső dobozban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

UCB Pharma S.A. (logo)
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Belgium

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/21/1575/007 3 db (3 db, egyenként 1 db előretöltött injekciós tollat tartalmazó csomag)
előretöltött injekciós toll
EU/1/21/1575/008 4 db (2 db, egyenként 2 db előretöltött injekciós tollat tartalmazó csomag)
előretöltött injekciós toll

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Bimzelx 160 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÖZBÜLSŐ DOBOZ AZ ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLLAT TARTALMAZÓ GYŰJTŐCSOMAGOLÁSON BELÜL (BLUE BOX NÉLKÜL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Bimzelx 160 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
bimekizumab

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

160 mg bimekizumabot tartalmaz 1 ml oldatos injekcióban előretöltött injekciós tollanként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: glicin, nátrium-acetát-trihidrát, jégecet, poliszorbát 80, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 db előretöltött injekciós toll

2 db előretöltött injekciós toll

Gyűjtőcsomagolás része, külön nem értékesíthető.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szubkután alkalmazásra

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Nem szabad rázni.

A nyitáshoz emelje meg itt.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

Szobahőmérsékleten (legfeljebb 25 °C-on) legfeljebb 25 napig tárolható.

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós toll a külső dobozban tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós tollak a külső dobozban tárolandók.

A hűtőszekrényből való kivétel dátuma:

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

UCB Pharma S.A. (logo)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Belgium

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/21/1575/007 3 db (3 db, egyenként 1 db előretöltött injekciós tollat tartalmazó csomag)
előretöltött injekciós toll

EU/1/21/1575/008 4 db (2 db, egyenként 2 db előretöltött injekciós tollat tartalmazó csomag)
előretöltött injekciós toll

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Bimzelx 160 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Bimzelx 160 mg injekció
bimekizumab
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

UCB Pharma S.A. (logo)

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Bimzelx 160 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben bimekizumab

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével.

A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma

1. Milyen típusú gyógyszer a Bimzelx és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Bimzelx alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Bimzelxet?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Bimzelxet tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Használati útmutató

1. Milyen típusú gyógyszer a Bimzelx és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Mi a Bimzelx?

A Bimzelx hatóanyaga a bimekizumab.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Bimzelx?

A Bimzelxet az alábbi gyulladáscsökkentő betegségek kezelésére alkalmazzák:

- Plakkos pikkelysömör (plakkos pszoriázis)
- Pikkelysömörhöz társuló ízületi gyulladás (arthritisz pszoriatika)
- Axiális spondiloarthritisz, beleértve a nem röntgen axiális spondilarthritiszt és a spondilitisz ankilopoetikát (röntgen axiális spondiloarthritisz)

Plakkos pikkelysömör

A Bimzelxet felnőtteknél a plakkos pikkelysömörnek nevezett bőrbetegség kezelésére alkalmazzák. A Bimzelx enyhíti a tüneteket, beleértve a bőr fájdalmát, viszketését és hámlását.

Pikkelysömörhöz társuló ízületi gyulladás

A Bimzelxet felnőtteknél a pikkelysömörhöz társuló ízületi gyulladás kezelésére alkalmazzák. A pikkelysömörhöz társuló ízületi gyulladás olyan betegség, amely az ízületek gyulladását okozza, és gyakran plakkos pikkelysömörrel jár együtt. Ha aktív pikkelysömörhöz társuló ízületi gyulladásban szenved, először lehet, hogy más gyógyszereket kap. Ha ezek a gyógyszerek nem hatnak elég jól vagy a szervezete nem viseli el azokat, Bimzelxet fog kapni önmagában vagy egy másik, metotrexátnak nevezett gyógyszerrel együtt.

A Bimzelx csökkenti a gyulladást, és ezért segíthet enyhíteni a fájdalmat, merevséget, duzzanatot az ízületben és körülötte, a pikkelysömörös bőrkiütést, a pikkelysömörös körömkárosodást és lelassítja a betegségben érintett ízületek porcainak és csontjának károsodását. Ezek a hatások segíthetnek kontrollálni a betegség jeleit és tüneteit, megkönnyíteni a normál napi tevékenységeinek végzését, enyhíteni a fáradtságot és javíthatják az életminőségét.

Axiális spondiloarthritis, beleértve a nem röntgen axiális spondiloartritist és a spondilitisz ankilopoetikát (röntgen axiális spondiloarthritis)

A Bimzelxet felnőtteknél egy elsősorban a gerincet érintő, a gerincízületek gyulladását okozó gyulladásos betegség (axiális spondiloarthritis) kezelésére alkalmazzák. Ha a betegség nem látható röntgenfelvételen, akkor „nem röntgen axiális spondiloarthritis”-nek nevezik; ha a betegség jelei láthatóak röntgenfelvételen, akkor „spondilitisz ankilopoetika” vagy „röntgen axiális spondiloarthritis” néven említik.

Ha axiális spondiloarthritisben szenved, először más gyógyszereket kap majd. Ha nem reagál elég jól ezekre a gyógyszerekre, Bimzelxet fog kapni a betegség jeleinek és tüneteinek enyhítésére, a gyulladás csökkentésére és a fizikális funkció javítására. A Bimzelx segíthet a hátfájdalom, a merevség és a fáradtság enyhítésében, ami megkönnyítheti normál napi tevékenységeinek végzését, és javíthatja az életminőségét.

Hogyan hat a Bimzelx?

A bimekizumab, a Bimzelxben található hatóanyag az úgynevezett interleukin (IL)- gátló gyógyszerek csoportjába tartozik. A bimekizumab két fehérje, az IL-17A és az IL-17F aktivitásának csökkentésével fejt ki hatását, melyeknek a gyulladás kiváltásában van szerepe. Ezek a fehérjék emelkedett szinten vannak jelen olyan gyulladásos betegségekben, mint a pikkelysömör, a pikkelysömörhöz társuló ízületi gyulladás és az axiális spondiloarthritis.

2. Tudnivalók a Bimzelx alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Bimzelxet

- ha allergiás a bimekizumabra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha olyan fertőzése van, amit kezelőorvosa fontosnak tart – ideértve a tuberkulózist (tbc) is.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Bimzelx alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel:

- ha fertőzése van, vagy olyan fertőzése van, amely rendszeresen visszatér.
- amennyiben nemrégiben védőoltást kapott, vagy tervezi beoltatni magát. A Bimzelx alkalmazása során nem kaphat bizonyos típusú oltásokat (élő kórokozókat tartalmazó oltásokat).
- ha valaha tuberkulózisa (tbc) volt.
- ha valaha gyulladásos bélbetegsége (Crohn-betegség vagy fekélyes vastagbélgyulladás/kolitisz ulceróza) volt.

Gyulladásos bélbetegség (Crohn-betegség vagy fekélyes vastagbélgyulladás/kolitisz ulceróza)

Hagyja abba a Bimzelx alkalmazását, és azonnal értesítse kezelőorvosát vagy kérjen orvosi segítséget, amennyiben a székletében vért észlel, vagy hasi görcsöket, fájdalmat, hasmenést vagy fogyást tapasztal. Ezek egy újonnan kialakuló vagy súlyosbodó gyulladásos bélbetegség (Crohn-betegség vagy fekélyes vastagbélgyulladás/kolitisz ulceróza) jelei lehetnek.

Figyeljen a fertőzésekre és az allergiás reakciókra

A Bimzelx ritkán súlyos fertőzéseket okozhat. Ha súlyos fertőzés bármilyen jelét észleli, **azonnal** beszéljen kezelőorvosával vagy kérjen orvosi segítséget. Ezek a jelek a 4. pontban a „Súlyos mellékhatások” alatt vannak felsorolva.

A Bimzelx esetenként súlyos allergiás reakciókat okozhat. **Azonnal** tájékoztassa kezelőorvosát vagy kérjen orvosi segítséget, ha súlyos allergiás reakció bármilyen jelét észleli. Ennek jelei a következők lehetnek:

- nehézlégzés vagy nyelési nehézség
- alacsony vérnyomás, ami szédülést vagy szédülést okozhat
- az arc, az ajkak, a nyelv vagy a garat duzzanata
- erős bőrvizketés, vörös bőrkivetésekkkel vagy a bőr szintjéből kiemelkedő eltérésekkel.

Gyermekek és serdülők

18 évnél fiatalabb gyermekeknek és serdülőknek ne adja ezt a gyógyszert. Ennek az oka, hogy a gyógyszert ebben a korcsoportban nem vizsgálták.

Egyéb gyógyszerek és a Bimzelx

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával. A Bimzelx terhesség alatti alkalmazása kerülendő. Ennek oka, hogy a gyógyszernek az Ön gyermekére gyakorolt hatása nem ismert.

Ha Ön fogamzóképes korban van és teherbe eshet, megfelelő fogamzásgátlást kell alkalmaznia a gyógyszer alkalmazása során végig, valamint a Bimzelx utolsó adagját követően legalább 17 hétig.

Ha Ön szoptat, vagy azt tervezi, hogy szoptatni fog, beszéljen kezelőorvosával a gyógyszer alkalmazása előtt. Önnek és kezelőorvosának közösen kell eldöntenie, hogy szoptathat, vagy a Bimzelx-et alkalmazhatja.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Bimzelx valószínűleg nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A Bimzelx nátriumot tartalmaz

A gyógyszer kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a Bimzelx-et?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Mennyi Bimzelx-et alkalmaznak, és mennyi ideig

Plakkos pikkelysömör

Az ajánlott adag – melyet bőr alá adott (szubkután) injekcióként kell beadni – a következő:

- 320 mg (**két** előretöltött fecskendő tartalma, melyek egyenként 160 mg-ot tartalmaznak) a 0., 4., 8., 12., 16. héten.
- A 16. héttől kezdődően 8 hetente 320 mg-ot (**két** előretöltött fecskendő tartalma, melyek egyenként 160 mg-ot tartalmaznak) fog alkalmazni. Ha testtömege 120 kg-nál több, kezelőorvosa dönthet úgy, hogy a 16. héttől kezdődően 4 hetente folytatja az injekciók beadását.

Pikkelysömörhöz társuló ízületi gyulladás

Az ajánlott adag – melyet bőr alá adott (szubkután) injekcióként kell beadni – a következő:

- 160 mg (**egy** előretöltött fecskendő tartalma) 4 hetente.
- Ha egyidejűleg pikkelysömörhöz társuló ízületi gyulladása és közepesen súlyos – súlyos plakkos pikkelysömöre van, a javasolt adagolási rend a plakkos pikkelysömörével egyezik meg. A 16. hét után kezelőorvosa módosíthatja az injekció adagolását 4 hetente 160 mg-ra, az ízületi tüneteitől függően.

Axiális spondiloarthritisz, beleértve a nem röntgen axiális spondiloarthritiszt és a spondilitisz ankilopoetikát (röntgen axiális spondiloarthritisz)

Az ajánlott adag – melyet bőr alá adott (szubkután) injekcióként kell beadni – 160 mg (**egy** előretöltött fecskendő tartalma) 4 hetente.

Önnek és kezelőorvosának vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek együtt kell eldöntenie, hogy Ön beadhatja-e saját magának ezt a gyógyszert. Ne adja be az injekciót, csak ha erre Önt már egy egészségügyi szakember megtanította. Gondozója szintén beadhatja Önnek az injekciókat a betanítást követően.

Olvassa el a betegtájékoztató végén található **Használati útmutatót**, mielőtt a Bimzelx előretöltött fecskendőt saját magának beadja.

Ha az előírtnál több Bimzelxet alkalmazott

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha az előírtnál több Bimzelxet alkalmazott, vagy ha az adagot korábban adta be, mint kellett volna.

Ha elfelejtette alkalmazni a Bimzelxet

Beszéljen kezelőorvosával, ha elfelejtett beadni egy adag Bimzelxet.

Ha idő előtt abbahagyja a Bimzelx alkalmazását

Mielőtt abbahagyja a Bimzelx alkalmazását, beszéljen kezelőorvosával. Ha abbahagyja a kezelést, a tünetei visszatérhetnek.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Súlyos mellékhatások

Azonnal szóljon kezelőorvosának vagy kérjen orvosi segítséget, ha az alábbi mellékhatások bármelyikét tapasztalja:

Lehetséges súlyos fertőzés – melynek jelei a következők lehetnek:

- láz, influenzaszerű tünetek, éjszakai izzadás
- fáradtságérzés, nehézlégzés, nem múló köhögés
- meleg, vörös és fájdalmas bőr, vagy hólyagokkal kísért fájdalmas bőrkiütés

Kezelőorvosa fogja eldönteni, hogy folytathatja-e a Bimzelx alkalmazását.

További mellékhatások

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, ha a következő mellékhatások bármelyikét észleli:

Nagyon gyakori (10 betegből több mint 1 beteget érinthet)

- felső légúti fertőzések olyan tünetekkel, mint torokfájás és orrdugulás

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- szájpenész a szájban vagy a torokban, olyan tünetekkel, mint fehér vagy sárga foltok a szájüregben; szájpír vagy fájdalmas száj és nyeléskor jelentkező fájdalom
- a bőr gombás fertőzése, például a lábujjközöket érintő gombás fertőzés
- fülfertőzések
- ajakherpesz (herpesz szimplex-fertőzések)
- gyomor- és bélhurut (gastroenteritisz)
- gyulladt szőrtüsző, amely pattanásnak tűnhet
- fejfájás
- viszkető, száraz bőr vagy ekcémaszerű bőrkiütés, néha duzzadt és kivörösödött bőrrel (bőrgyulladás/dermatitisz)
- pattanások (akné)
- az injekció beadásának helyén jelentkező bőrpír, fájdalom vagy duzzanat
- fáradtság

Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- a fehérvérsejtek számának csökkenése (neutropénia)
- a bőr és a nyálkahártya gombás fertőzése (beleértve a nyelvcső gombás fertőzését)
- viszketéssel, bőrpírral és duzzanattal járó szemváladékozás (kötőhártya-gyulladás)
- véres széklet, hasi görcsök és fájdalom, hasmenés vagy testtömegcsökkenés (bélbetegségek jelei)

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Bimzelxet tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2 °C–8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőket tartsa az eredeti dobozban.

A Bimzelx legfeljebb 25 napig tartható a hűtőszekrényen kívül. A dobozban kell tartani legfeljebb 25 °C-on, és közvetlen fénytől elzárva. Ezt követően ne használja az előretöltött fecskendőket. A dobozon van egy mező, ahová felírhatja a hűtőszekrényből való kivétel dátumát.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Bimzelx?

- A készítmény hatóanyaga a bimekizumab. 160 mg bimekizumabot tartalmaz 1 ml oldatos injekcióban előretöltött fecskendőnként.
- Egyéb összetevők: glicin, nátrium-acetát-trihidrát, jégecet, poliszorbát 80 és injekcióhoz való víz.

Milyen a Bimzelx külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Bimzelx tiszta vagy enyhén opálos folyadék. Színe a színtelentől a halvány barnássárgáig terjedhet. Egyszer használatos előretöltött fecskendőben kerül kiszerezésre, tűvédő kupakkal.

A Bimzelx 1 vagy 2 előretöltött fecskendőt tartalmazó egységcsomagokban, 3 db (egyenként 1 db előretöltött fecskendőt tartalmazó) dobozt tartalmazó gyűjtőcsomagokban, és 2 db (egyenként 2 db előretöltött fecskendőt tartalmazó) dobozt tartalmazó gyűjtőcsomagokban érhető el.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

UCB Pharma S.A.

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles, Belgium

Gyártó

UCB Pharma S.A.

Chemin du Foriest

B-1420 Braine-l'Alleud, Belgium

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

UCB Pharma S.A./NV

Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

България

Ю СИ БИ България ЕООД

Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

Česká republika

UCB s.r.o.

Tel: + 420 221 773 411

Danmark

UCB Nordic A/S

Tlf: + 45 / 32 46 24 00

Deutschland

UCB Pharma GmbH

Tel: + 49 / (0) 2173 48 4848

Eesti

UCB Pharma Oy Finland

Tel: + 358 9 2514 4221 (Soome)

Lietuva

UCB Pharma Oy Finland

Tel: + 358 9 2514 4221 (Suomija)

Luxembourg/Luxemburg

UCB Pharma SA/NV

Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország

UCB Magyarország Kft.

Tel.: + 36-(1) 391 0060

Malta

Pharmasud Ltd.

Tel: + 356 / 21 37 64 36

Nederland

UCB Pharma B.V.

Tel.: + 31 / (0)76-573 11 40

Norge

UCB Nordic A/S

Tlf: + 47 / 67 16 5880

Ελλάδα
UCB A.E.
Τηλ: + 30 / 2109974000

España
UCB Pharma, S.A.
Tel: + 34 / 91 570 34 44

France
UCB Pharma S.A.
Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

Hrvatska
Medis Adria d.o.o.
Tel: +385 (0) 1 230 34 46

Ireland
UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

Ísland
Vistor hf.
Simi: + 354 535 7000

Italia
UCB Pharma S.p.A.
Tel: + 39 / 02 300 791

Κύπρος
Lifepharm (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: + 357 22 056300

Latvija
UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221 (Somija)

Österreich
UCB Pharma GmbH
Tel: + 43-(0)1 291 80 00

Polska
UCB Pharma Sp. z o.o. / VEDIM Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 696 99 20

Portugal
UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda
Tel: + 351 21 302 5300

România
UCB Pharma Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 300 29 04

Slovenija
Medis, d.o.o.
Tel: + 386 1 589 69 00

Slovenská republika
UCB s.r.o., organizačná zložka
Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

Suomi/Finland
UCB Pharma Oy Finland
Puh/Tel: + 358 9 2514 4221

Sverige
UCB Nordic A/S
Tel: + 46 / (0) 40 294 900

United Kingdom (Northern Ireland)
UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel : + 353 / (0)1-46 37 395

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

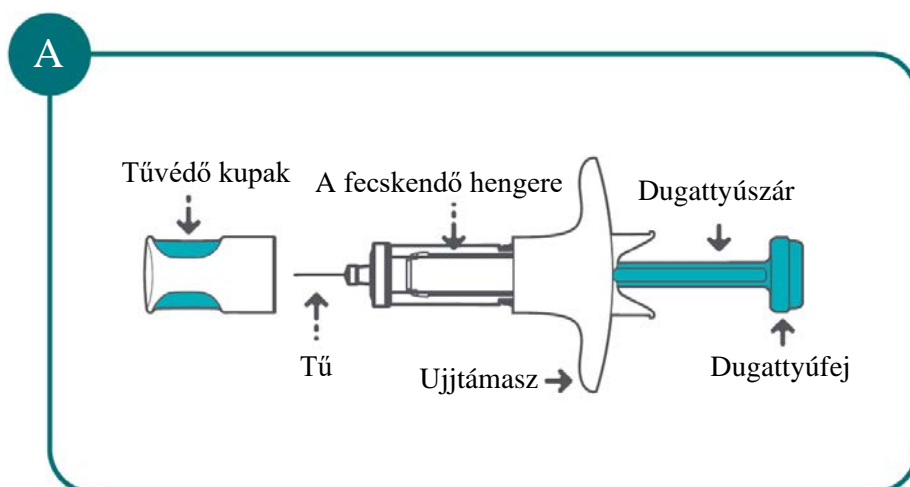
Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

Használati útmutató

A Bimzelx előretöltött fecskendő használata előtt olvassa el az összes alábbi utasítást.

A Bimzelx előretöltött fecskendő főbb részei (lásd az A ábrát):



Fontos információk:

- Az egészségügyi szakembernek meg kell mutatnia, hogyan kell előkészíteni és beadni a Bimzelx injekciót az előretöltött fecskendő segítségével. **Ne adja be magának vagy másnak az injekciót, amíg meg nem mutatták, hogyan kell helyesen beadni a Bimzelxet.**
- Önnek és/vagy gondozójának a Bimzelx minden használata előtt el kell olvasnia ezt a használati utasítást.
- Hívjon fel egy, a gondozásában részt vevő egészségügyi szakembert, ha Önnek vagy gondozójának bármilyen kérdése van a Bimzelx injekció helyes beadási módjával kapcsolatban.
- **A felírt adagjától függően 1 vagy 2 db Bimzelx előretöltött fecskendőt kell használnia.** Egy előretöltött fecskendő szükséges egy 160 mg-os adaghoz, és 2 előretöltött fecskendő szükséges (egymás után) egy 320 mg-os adaghoz.
- A Bimzelx előretöltött fecskendő tűje biztonsági funkcióval rendelkezik. Ez automatikusan eltakarja a tűt az injekció beadásának befejezése után. A tű biztonsági funkciója segít megakadályozni, hogy a tű sérülést okozzon bárkinek, aki az előretöltött fecskendőt az injekció beadása után kezeli.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, és vigye vissza a gyógyszertárba, ha:

- a lejárati dátum (EXP) elmúlt.
- a doboz lezárása sérült.
- az előretöltött fecskendő leesett vagy sérültnek tűnik.
- ha a folyadék valaha már megfagyott (még akkor is, ha már kiolvadt)

A kényelmesebb injekciózás érdekében: Vegye ki a Bimzelx előretöltött fecskendő(ke)t a hűtőszekrényből, és hagyja állni az injekció beadása előtt **30–45 percig** szobahőmérsékleten, sík felületen.

- Ne melegítse más módon, például mikrohullámú sütőben vagy forró vízben.
- Az előretöltött fecskendő(ke)t ne rázza.
- Csak akkor vegye le az előretöltött fecskendő(k) kupakját, ha készen áll az injekció beadására.

A Bimzelx alkalmazásakor minden alkalommal kövesse az alábbi lépéseket.

1. lépés: Előkészületek az injekciók beadásához

A felírt adagjától függően helyezze a következő eszközöket tiszta, sík, jól megvilágított munkafelületre, például egy asztalra:

- 1 vagy 2 db Bimzelx előretöltött fecskendő

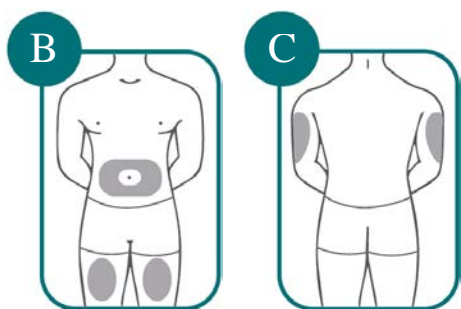
Szüksége lesz még az alábbiakra (a doboz nem tartalmazza):

- 1 vagy 2 alkoholos törlő
- 1 vagy 2 tiszta vattacsomó
- 1 éles tárgyak tárolására szolgáló tartály. Lásd a jelen használati utasítás végén található „A használt Bimzelx előretöltött fecskendő kidobása” című részt.

2. lépés: Válassza ki az injekció beadásának helyét, és készítse elő az injekciót

2a: Válassza ki az injekció beadási helyét

- Az injekció beadására választható helyek a következők:
 - a hasa vagy a combja (**lásd a B ábrát**).
 - a karja hátsó része is használható, ha a gondozó adja be Önnek az injekciót (**lásd a C ábrát**).



has vagy
comb

felkar hátsó része

- Soha ne adja be az injekciót olyan területre, ahol a bőr érzékeny, véraláfutásos, vörös, pikkelyes, kemény, vagy olyan területre, ahol hegek vagy nyúlási csíkok (striák) vannak.
- Ne adja be az injekciót a köldöktől 5 cm-en belüli területre.
- Ha a felírt adag (320 mg) beadásához második injekció is szükséges, a második injekciót más helyre adja be. Ne használja ugyanazt a területet az injekció beadására kétszer egymás után.

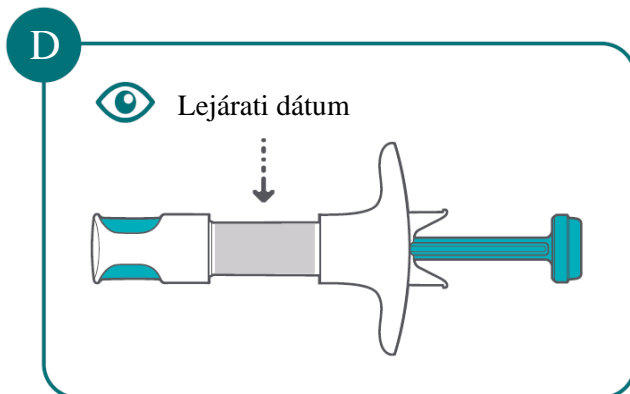
2b: Mosson alaposan kezét szappannal és vízzel és törölje kezét szárazra tiszta törülközővel

2c: Készítse elő bőrét

- Tisztítsa meg az injekció beadási helyét alkoholos törlővel. Hagyja teljesen megszáradni a területet. Az injekció beadása előtt ne érjen hozzá a megtisztított területhez.

2d: Ellenőrizze az előretöltött fecskendőt (lásd a D ábrát)

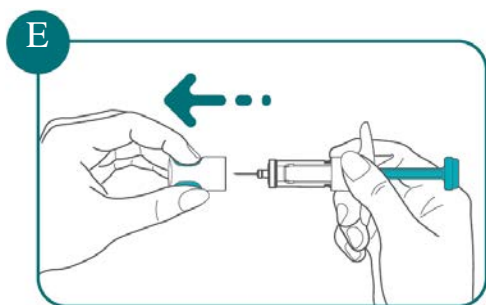
- Győződjön meg arról, hogy a Bimzelx név és a lejárat dátum szerepel a címkén.
- Ellenőrizze a gyógyszert az ellenőrző ablakon át. A gyógyszernek tisztának vagy enyhén opálosnak és látható részecskéktől mentesnek kell lennie. Színe a színtelentől a halvány barnássárgáig terjedhet. Előfordulhat, hogy légbuborékokat lát a folyadékban. Ez normális jelenség.
- Ne használja a Bimzelx előretöltött fecskendőt, ha a gyógyszer zavaros, elszíneződött vagy látható részecskék vannak benne.



3. lépés: A Bimzelx beadása

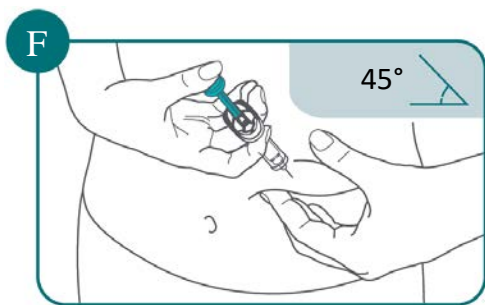
3a: Vegye le az előretöltött fecskendő kupakját

- Egyik kezével fogja meg az előretöltött fecskendőt az ujjtámasz körül. Húzza le egyenesen a kupakot az előretöltött fecskendőről a másik kezével (**lásd az E ábrát**). Előfordulhat, hogy a tű hegyén egy csepp folyadékot lát, ez normális.
 - **Ne** érintse meg a tűt és ne hagyja, hogy a tű hozzáérjen valamihez.
 - **Ne** tartsa a dugattyúszárat, amikor a kupakot leveszi. Ha véletlenül kiveszi a dugattyúszárat, dobja el az előretöltött fecskendőt az éles tárgyak tárolására szolgáló tartályba, és vegyen elő egy új fecskendőt.
 - **Ne** tegye vissza a tűvédő kupakot. Ellenkező esetben a tű megsérülhet, vagy véletlenül megszúrhatja magát.

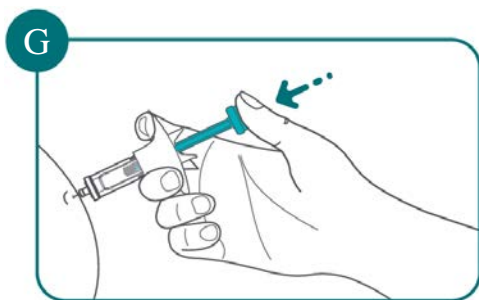


3b: Egyik kezével finoman csípje össze és tartsa meg a bőrredőt, amelyet az injekció beadásához megtisztított. A másik kezével szúrja be a tűt a bőrébe körülbelül 45 fokos szögben

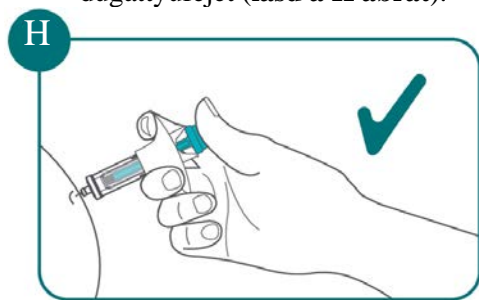
- Teljesen nyomja be a tűt. Ezután óvatosan engedje el a bőrét. Ellenőrizze, hogy a tű a helyén van-e (**lásd az F ábrát**).



3c: Határozottan nyomja le a dugattyúfejet egészen addig, amíg az összes gyógyszert be nem fecskendezte (lásd a G ábrát)



- Az összes gyógyszert akkor fecskendezte be, amikor már nem tudja tovább nyomni a dugattyúfejet (lásd a H ábrát).



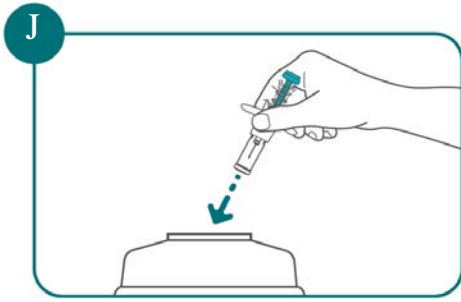
3d: Emelje le hüvelykujját a dugattyúfejről (lásd az I ábrát). A tű automatikusan visszahúzódik és a helyén rögzül



- Nyomjon egy száraz vattacsomót az injekció beadási helyére néhány másodpercre. Ne dörzsölje az injekció beadásának helyét. Enyhe vörzést vagy egy csepp folyadékot láthat. Ez normális jelenség. Ha szükséges, az injekció beadásának helyét lefedheti egy kis ragtapasszal.

4. lépés: Dobja ki a használt Bimzelx előretöltött fecskendőt

Használat után azonnal tegye a használt előretöltött fecskendőt az éles tárgyak tárolására szolgáló tartályba (lásd a J ábrát).



Ha kezelőorvosa előírása szerint szükséges egy második injekció beadása is, használjon új Bimzelx előretöltött fecskendőt, és ismétlje meg a 2.–4. lépéseket.

Ügyeljen arra, hogy a második injekció beadásához új beadási helyet válasszon.

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Bimzelx 160 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban bimekizumab

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma

1. Milyen típusú gyógyszer a Bimzelx és milyen betegségek esetén alkalmazható?
 2. Tudnivalók a Bimzelx alkalmazása előtt
 3. Hogyan kell alkalmazni a Bimzelxet?
 4. Lehetséges mellékhatások
 5. Hogyan kell a Bimzelxet tárolni?
 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk
- Használati útmutató

1. Milyen típusú gyógyszer a Bimzelx és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Mi a Bimzelx?

A Bimzelx hatóanyaga a bimekizumab.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Bimzelx?

A Bimzelxet az alábbi gyulladáscsökkentő betegségek kezelésére alkalmazzák:

- Plakkos pikkelysömör (plakkos pszoriázis)
- Pikkelysömörhöz társuló ízületi gyulladás (arthritisz pszoriatika)
- Axiális spondiloarthritisz, beleértve a nem röntgen axiális spondilarthritiszt és a spondilitisz ankilopoetikát (röntgen axiális spondiloarthritisz)

Plakkos pikkelysömör

A Bimzelxet felnőtteknél a plakkos pikkelysömörnek nevezett bőrbetegség kezelésére alkalmazzák. A Bimzelx enyhíti a tüneteket, beleértve a bőr fájdalmát, viszketését és hámlását.

Pikkelysömörhöz társuló ízületi gyulladás

A Bimzelxet felnőtteknél a pikkelysömörhöz társuló ízületi gyulladás kezelésére alkalmazzák. A pikkelysömörhöz társuló ízületi gyulladás olyan betegség, amely az ízületek gyulladását okozza, és gyakran plakkos pikkelysömörrel jár együtt. Ha aktív pikkelysömörhöz társuló ízületi gyulladásban szenved, először lehet, hogy más gyógyszereket kap. Ha ezek a gyógyszerek nem hatnak elég jól vagy a szervezete nem viseli el azokat, Bimzelxet fog kapni önmagában vagy egy másik, metotrexátnak nevezett gyógyszerrel együtt.

A Bimzelx csökkenti a gyulladást, és ezért segíthet enyhíteni a fájdalmat, merevséget, duzzanatot az ízületben és körülötte, a pikkelysömörös bőrkiütést, a pikkelysömörös körömkárosodást és lelassítja a betegségben érintett ízületek porcainak és csontjának károsodását. Ezek a hatások segíthetnek kontrollálni a betegség jeleit és tüneteit, megkönnyíteni a normál napi tevékenységeinek végzését, enyhíteni a fáradtságot és javíthatják az életminőségét.

Axiális spondiloarthritis, beleértve a nem röntgen axiális spondiloartritist és a spondilitisz ankilopoetikát (röntgen axiális spondiloarthritis)

A Bimzelxet felnőtteknél egy elsősorban a gerincet érintő, a gerincízületek gyulladását okozó gyulladásos betegség (axiális spondiloarthritis) kezelésére alkalmazzák. Ha a betegség nem látható röntgenfelvételen, akkor „nem röntgen axiális spondiloarthritis”-nek nevezik; ha a betegség jelei láthatóak röntgenfelvételen, akkor „spondilitisz ankilopoetika” vagy „röntgen axiális spondiloarthritis” néven említik.

Ha axiális spondiloarthritisben szenved, először más gyógyszereket kap majd. Ha nem reagál elég jól ezekre a gyógyszerekre, Bimzelxet fog kapni a betegség jeleinek és tüneteinek enyhítésére, a gyulladás csökkentésére és a fizikális funkció javítására. A Bimzelx segíthet a hátfájdalom, a merevség és a fáradtság enyhítésében, ami megkönnyítheti normál napi tevékenységeinek végzését, és javíthatja az életminőségét.

Hogyan hat a Bimzelx?

A bimekizumab, a Bimzelxben található hatóanyag az úgynevezett interleukin (IL)- gátló gyógyszerek csoportjába tartozik. A bimekizumab két fehérje, az IL-17A és az IL-17F aktivitásának csökkentésével fejt ki hatását, melyeknek a gyulladás kiváltásában van szerepe. Ezek a fehérjék emelkedett szinten vannak jelen olyan gyulladásos betegségekben, mint a pikkelysömör, a pikkelysömörhöz társuló ízületi gyulladás és az axiális spondiloarthritis.

2. Tudnivalók a Bimzelx alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Bimzelxet

- ha allergiás a bimekizumabra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha olyan fertőzése van, amit kezelőorvosa fontosnak tart – ideértve a tuberkulózist (tbc) is.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Bimzelx alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel:

- ha fertőzése van, vagy olyan fertőzése van, amely rendszeresen visszatér.
- amennyiben nemrégiben védőoltást kapott, vagy tervezi beoltatni magát. A Bimzelx alkalmazása során nem kaphat bizonyos típusú oltásokat (élő kórokozókat tartalmazó oltásokat).
- ha valaha tuberkulózisa (tbc) volt.
- ha valaha gyulladásos bélbetegsége (Crohn-betegség vagy fekélyes vastagbélgyulladás/kolitisz ulceróza) volt.

Gyulladásos bélbetegség (Crohn-betegség vagy fekélyes vastagbélgyulladás/kolitisz ulceróza)

Hagyja abba a Bimzelx alkalmazását, és azonnal értesítse kezelőorvosát vagy kérjen orvosi segítséget, amennyiben a székletében vért észlel, vagy hasi görcsöket, fájdalmat, hasmenést vagy fogyást tapasztal. Ezek egy újonnan kialakuló vagy súlyosbodó gyulladásos bélbetegség (Crohn-betegség vagy fekélyes vastagbélgyulladás/kolitisz ulceróza) jelei lehetnek.

Figyeljen a fertőzésekre és az allergiás reakciókra

A Bimzelx ritkán súlyos fertőzéseket okozhat. Ha súlyos fertőzés bármilyen jelét észleli, **azonnal** beszéljen kezelőorvosával vagy kérjen orvosi segítséget. Ezek a jelek a 4. pontban a „Súlyos mellékhatások” alatt vannak felsorolva.

A Bimzelx esetenként súlyos allergiás reakciókat okozhat. **Azonnal** tájékoztassa kezelőorvosát vagy kérjen orvosi segítséget, ha súlyos allergiás reakció bármilyen jelét észleli. Ennek jelei a következők lehetnek:

- nehézlégzés vagy nyelési nehézség
- alacsony vérnyomás, ami szédülést vagy szédülést okozhat
- az arc, az ajkak, a nyelv vagy a garat duzzanata
- erős bőrvizketés, vörös bőrkivetésekkkel vagy a bőr szintjéből kiemelkedő eltérésekkel.

Gyermekek és serdülők

18 évnél fiatalabb gyermekeknek és serdülőknek ne adja ezt a gyógyszert. Ennek az az oka, hogy a gyógyszert ebben a korcsoportban nem vizsgálták.

Egyéb gyógyszerek és a Bimzelx

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával. A Bimzelx terhesség alatti alkalmazása kerülendő. Ennek oka, hogy a gyógyszernek az Ön gyermekére gyakorolt hatása nem ismert.

Ha Ön fogamzóképes korban van és teherbe eshet, megfelelő fogamzásgátlást kell alkalmaznia a gyógyszer alkalmazása során végig, valamint a Bimzelx utolsó adagját követően legalább 17 hétig.

Ha Ön szoptat, vagy azt tervezi, hogy szoptatni fog, beszéljen kezelőorvosával a gyógyszer alkalmazása előtt. Önnel és kezelőorvosának közösen kell eldöntenie, hogy szoptathat, vagy a Bimzelx-et alkalmazhatja.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Bimzelx valószínűleg nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A Bimzelx nátriumot tartalmaz

A gyógyszer kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a Bimzelx-et?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Mennyi Bimzelx-et alkalmaznak, és mennyi ideig

Plakkos pikkelysömör

Az ajánlott adag – melyet bőr alá adott (szubkután) injekciós formában kell beadni – a következő:

- 320 mg (**két** előretöltött injekciós toll tartalma, melyek egyenként 160 mg-ot tartalmaznak) a 0., 4., 8., 12., 16. héten.
- A 16. héttől kezdődően 8 hetente 320 mg-ot (**két** előretöltött injekciós toll tartalma, melyek egyenként 160 mg-ot tartalmaznak) fog alkalmazni. Ha testtömege 120 kg-nál több, kezelőorvosa dönthet úgy, hogy a 16. héttől kezdődően 4 hetente folytatja az injekciók beadását.

Pikkelysömörhöz társuló ízületi gyulladás

Az ajánlott adag – melyet bőr alá adott (szubkután) injekcióként kell beadni – a következő:

- 160 mg (**egy** előretöltött injekciós toll tartalma) 4 hetente.
- Ha egyidejűleg pikkelysömörhöz társuló ízületi gyulladása és közepesen súlyos – súlyos plakkos pikkelysömöre van, a javasolt adagolási rend a plakkos pikkelysömörével egyezik meg. A 16. hét után kezelőorvosa módosíthatja az injekció adagolását 4 hetente 160 mg-ra, az ízületi tüneteitől függően.

Axiális spondiloarthritisz, beleértve a nem röntgen axiális spondiloarthritiszt és a spondilitisz ankilopoetikát (röntgen axiális spondiloarthritisz)

Az ajánlott adag – melyet bőr alá adott (szubkután) injekcióként kell beadni – 160 mg (**egy** előretöltött injekciós toll tartalma) 4 hetente.

Önnek és kezelőorvosának vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek együtt kell eldöntenie, hogy Ön beadhatja-e saját magának ezt a gyógyszert. Ne adja be az injekciót, csak ha erre Önt már egy egészségügyi szakember megtanította. Gondozója szintén beadhatja Önnek az injekciókat a betanítást követően.

Olvassa el a betegtájékoztató végén található **Használati útmutatót**, mielőtt a Bimzelx előretöltött injekciós tollat saját magának beadja.

Ha az előírtnál több Bimzelxet alkalmazott

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha az előírtnál több Bimzelxet alkalmazott, vagy ha az adagot korábban adta be, mint kellett volna.

Ha elfelejtette alkalmazni a Bimzelxet

Beszéljen kezelőorvosával, ha elfelejtett beadni egy adag Bimzelxet.

Ha idő előtt abbahagyja a Bimzelx alkalmazását

Mielőtt abbahagyja a Bimzelx alkalmazását, beszéljen kezelőorvosával. Ha abbahagyja a kezelést, a tünetei visszatérhetnek.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Súlyos mellékhatások

Azonnal szóljon kezelőorvosának vagy kérjen orvosi segítséget, ha az alábbi mellékhatások bármelyikét tapasztalja:

Lehetséges súlyos fertőzés – melynek jelei a következők lehetnek:

- láz, influenzaszerű tünetek, éjszakai izzadás
- fáradtságérzés, nehézlégzés, nem múló köhögés
- meleg, vörös és fájdalmas bőr, vagy hólyagokkal kísért fájdalmas bőrkiütés

Kezelőorvosa fogja eldönteni, hogy folytathatja-e a Bimzelx alkalmazását.

További mellékhatások

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, ha a következő mellékhatások bármelyikét észleli:

Nagyon gyakori (10 betegből több mint 1 beteget érinthet)

- felső légúti fertőzések olyan tünetekkel, mint torokfájás és orrdugulás

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- szájpenész a szájban vagy a torokban, olyan tünetekkel, mint fehér vagy sárga foltok a szájüregben; szájpír vagy fájdalmas száj és nyeléskor jelentkező fájdalom
- a bőr gombás fertőzése, például a lábujjközöket érintő gombás fertőzés
- fülfertőzések
- ajakherpesz (herpesz szimplex-fertőzések)
- gyomor- és bélhurut (gastroenteritisz)
- gyulladt szőrtüsző, amely pattanásnak tűnhet
- fejfájás
- viszkető, száraz bőr vagy ekcémaszerű bőrkiütés, néha duzzadt és kivörösödött bőrrel (bőrgyulladás/dermatitisz)
- pattanások (akné)
- az injekció beadásának helyén jelentkező bőrpír, fájdalom vagy duzzanat
- fáradtság

Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- a fehérvérsejtek számának csökkenése (neutropénia)
- a bőr és a nyálkahártya gombás fertőzései (beleértve a nyelőcső gombás fertőzését)
- viszketéssel, bőrpírral és duzzanattal járó szemváladékozás (kötőhártya-gyulladás)
- véres széklet, hasi görcsök és fájdalom, hasmenés vagy testtömegcsökkenés (bélbetegségek jelei)

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Bimzelxet tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2 °C–8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós tollakat tartsa az eredeti dobozban.

A Bimzelx legfeljebb 25 napig tartható a hűtőszekrényen kívül. A dobozban kell tartani, legfeljebb 25 °C-on, és közvetlen fénytől elzárva. Ezt követően ne használja az előretöltött injekciós tollakat. A dobozon van egy mező, ahová felírhatja a hűtőszekrényből való kivétel dátumát.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Bimzelx?

- A készítmény hatóanyaga a bimekizumab. 160 mg bimekizumabot tartalmaz 1 ml oldatos injekcióban előretöltött injekciós tollanként.
- Egyéb összetevők: glicin, nátrium-acetát-trihidrát, jégecet, poliszorbát 80 és injekcióhoz való víz.

Milyen a Bimzelx külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Bimzelx tiszta vagy enyhén opálos folyadék. Színe a színtelentől a halvány barnássárgáig terjedhet. Egyszer használatos előretöltött injekciós tollban kerül kiszerezésre.

A Bimzelx 1 vagy 2 előretöltött injekciós tollat tartalmazó egységcsomagokban, 3 db (egyenként 1 db előretöltött injekciós tollat tartalmazó) dobozt tartalmazó gyűjtőcsomagokban, és 2 db (egyenként 2 db előretöltött injekciós tollat tartalmazó) dobozt tartalmazó gyűjtőcsomagokban érhető el.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

UCB Pharma S.A.

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles, Belgium

Gyártó

UCB Pharma S.A.

Chemin du Foriest

B-1420 Braine-l'Alleud, Belgium

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

UCB Pharma S.A./NV

Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

България

Ю СИ БИ България ЕООД

Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

Česká republika

UCB s.r.o.

Tel: + 420 221 773 411

Danmark

UCB Nordic A/S

Tlf: + 45 / 32 46 24 00

Deutschland

UCB Pharma GmbH

Tel: + 49 / (0) 2173 48 4848

Eesti

UCB Pharma Oy Finland

Tel: + 358 9 2514 4221 (Soome)

Lietuva

UCB Pharma Oy Finland

Tel: + 358 9 2514 4221 (Suomija)

Luxembourg/Luxemburg

UCB Pharma SA/NV

Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország

UCB Magyarország Kft.

Tel.: + 36-(1) 391 0060

Malta

Pharmasud Ltd.

Tel: + 356 / 21 37 64 36

Nederland

UCB Pharma B.V.

Tel.: + 31 / (0)76-573 11 40

Norge

UCB Nordic A/S

Tlf: + 47 / 67 16 5880

Ελλάδα
UCB A.E.
Τηλ: + 30 / 2109974000

España
UCB Pharma, S.A.
Tel: + 34 / 91 570 34 44

France
UCB Pharma S.A.
Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

Hrvatska
Medis Adria d.o.o.
Tel: +385 (0) 1 230 34 46

Ireland
UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

Ísland
Vistor hf.
Simi: + 354 535 7000

Italia
UCB Pharma S.p.A.
Tel: + 39 / 02 300 791

Κύπρος
Lifepharm (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: + 357 22 056300

Latvija
UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221 (Somija)

Österreich
UCB Pharma GmbH
Tel: + 43-(0)1 291 80 00

Polska
UCB Pharma Sp. z o.o. / VEDIM Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 696 99 20

Portugal
UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda
Tel: + 351 21 302 5300

România
UCB Pharma Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 300 29 04

Slovenija
Medis, d.o.o.
Tel: + 386 1 589 69 00

Slovenská republika
UCB s.r.o., organizačná zložka
Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

Suomi/Finland
UCB Pharma Oy Finland
Puh/Tel: + 358 9 2514 4221

Sverige
UCB Nordic A/S
Tel: + 46 / (0) 40 294 900

United Kingdom (Northern Ireland)
UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel : + 353 / (0)1-46 37 395

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

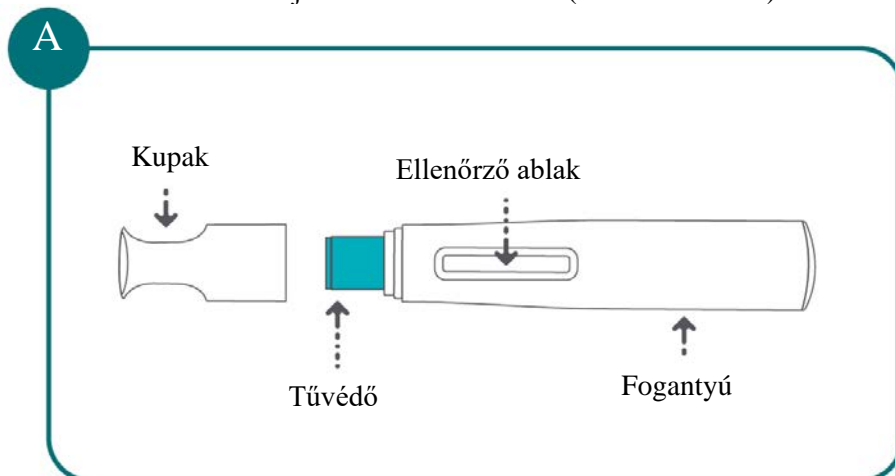
Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

Használati útmutató

A Bimzelx előretöltött injekciós toll használata előtt olvassa el az összes alábbi utasítást.

A Bimzelx előretöltött injekciós toll főbb részei (lásd az A ábrát):



Fontos információk:

- Az egészségügyi szakembernek meg kell mutatnia, hogyan kell előkészíteni és beadni a Bimzelx injekciót az előretöltött injekciós toll segítségével. **Ne** adja be magának vagy másnak az injekciót, amíg meg nem mutatták, hogyan kell helyesen beadni a Bimzelxet.
- Önnek és/vagy gondozójának a Bimzelx minden használata előtt el kell olvasnia ezt a használati utasítást.
- Hívjon fel egy, a gondozásában részt vevő egészségügyi szakembert, ha Önnek vagy gondozójának bármilyen kérdése van a Bimzelx injekció helyes beadási módjával kapcsolatban.
- **A felírt adagjától függően 1 vagy 2 db Bimzelx előretöltött injekciós tollat kell használnia.** Egy előretöltött injekciós toll szükséges egy 160 mg-os adaghoz, és 2 előretöltött injekciós toll szükséges (egymás után) egy 320 mg-os adaghoz.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, és vigye vissza a gyógyszertárba, ha:

- a lejárat dátum (EXP) elmúlt.
- a doboz lezárása sérült.
- az előretöltött injekciós toll leesett vagy sérültnek tűnik.
- ha a folyadék valaha már megfagyott (még akkor is, ha már kiolvadt)

A kényelmesebb injekciózás érdekében: Vegye ki a Bimzelx előretöltött injekciós toll(ak)at a hűtőszekrényből, és hagyja állni az injekció beadása előtt **30–45 percig** szobahőmérsékleten, sík felületen.

- Ne melegítse más módon, például mikrohullámú sütőben vagy forró vízben.
- Az előretöltött injekciós toll(ak)at ne rázza.
- Csak akkor vegye le az előretöltött injekciós toll(ak) kupakját, ha készen áll az injekció beadására.

A Bimzelx alkalmazásakor minden alkalommal kövesse az alábbi lépéseket.

1. lépés: Előkészületek az injekciók beadásához

A felírt adagjától függően helyezze a következő eszközöket tiszta, sík, jól megvilágított munkafelületre, például egy asztalra:

- 1 vagy 2 db Bimzelx előretöltött injekciós toll

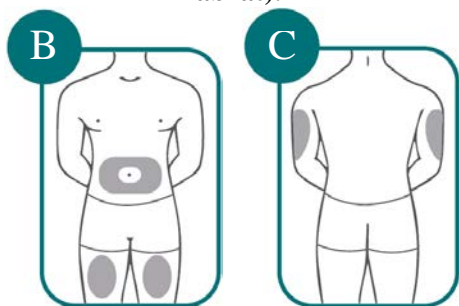
Szüksége lesz még az alábbiakra (a doboz nem tartalmazza):

- 1 vagy 2 alkoholos törlő
- 1 vagy 2 tiszta vattacsomó
- 1 éles tárgyak tárolására szolgáló tartály Lásd a jelen használati utasítás végén található „A használt Bimzelx előretöltött injekciós toll kidobása” című részt.

2. lépés: Válassza ki az injekció beadásának helyét, és készítse elő az injekciót

2a: Válassza ki az injekció beadási helyét

- Az injekció beadására választható helyek a következők:
 - a hasa vagy a combja (lásd a **B** ábrát).
 - a karja hátsó része is használható, ha a gondozó adja be Önnek az injekciót (lásd a **C** ábrát).



has vagy
comb

felkar hátsó része

- Soha ne adja be az injekciót olyan területre, ahol a bőr érzékeny, véraláfutásos, vörös, pikkelyes, kemény, vagy olyan területre, ahol hegek vagy nyúlási csíkok (striák) vannak.
- Ne adja be az injekciót a köldöktől 5 cm-en belüli területre.
- Ha a felírt adag (320 mg) beadásához második injekció is szükséges, a második injekciót más helyre adja be. Ne használja ugyanazt a területet az injekció beadására kétszer egymás után.

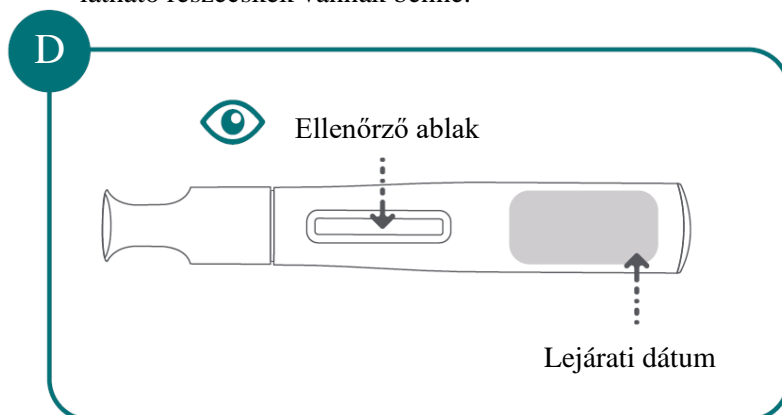
2b: Mosson alaposan kezét szappannal és vízzel és törölje kezét szárazra tiszta törülközővel

2c: Készítse elő bőrét

- Tisztítsa meg az injekció beadási helyét alkoholos törlővel. Hagyja teljesen megszáradni a területet. Az injekció beadása előtt ne érjen hozzá a megtisztított területhez.

2d: Ellenőrizze az előretöltött injekciós tollat (lásd a D ábrát)

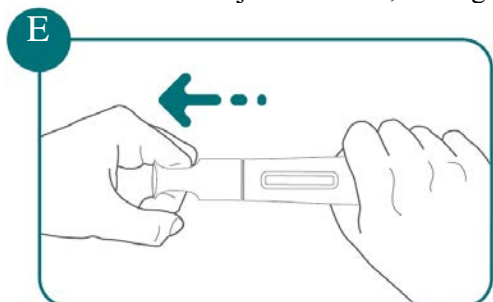
- Győződjön meg arról, hogy a Bimzelx név és a lejárat dátum szerepel a címkén.
- Ellenőrizze a gyógyszert az ellenőrző ablakon át. A gyógyszernek tisztának vagy enyhén opálosnak, és látható részecskéktől mentesnek kell lennie. Színe a színtelentől a halvány barnássárgáig terjedhet. Előfordulhat, hogy légbuborékokat lát a folyadékban. Ez normális jelenség.
- Ne használja a Bimzelx előretöltött injekciós tollat, ha a gyógyszer zavaros, elszíneződött vagy látható részecskék vannak benne.



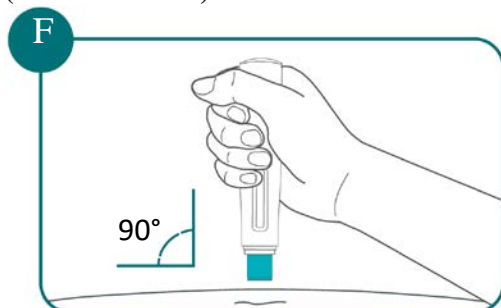
3. lépés: A Bimzelx beadása

3a: Vegye le az előretöltött injekciós toll kupakját

- Egyik kezével fogja meg szorosan az előretöltött injekciós tollat a fogantyú körül. Húzza le egyenesen a kupakot az előretöltött injekciós tollról a másik kezével (lásd az E ábrát). Bár nem látja a tű hegyét, most már fedetlen.
- Ne érintse meg a tűvédőt, és ne tegye vissza a kupakot. Ellenkező esetben aktiválhatja az előretöltött injekciós tollat, és megsúrhatja magát.



3b: Tartsa az előretöltött injekciós tollat a megtisztított beadási helyhez képest 90 fokos szögben (lásd az F ábrát)



3c: Helyezze az előretöltött injekciós tollat szorosan a bőrére, majd határozottan nyomja rá az előretöltött injekciós tollat a bőrére

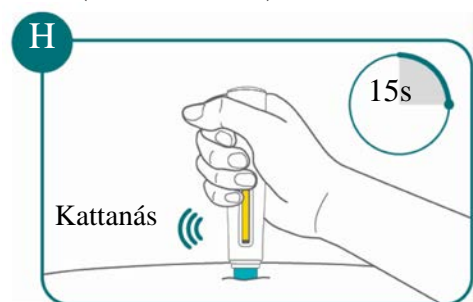
Egy kattánót fog hallani. Az injekciózás akkor kezdődik, amikor az első „kattanást” hallja (lásd a G ábrát).

Ne emelje fel az előretöltött injekciós tollat a bőrről.



3d: Tartsa a helyén az előretöltött injekciós tollat, és határozottan nyomja a bőréhez

- Az első kattanás után 15 másodpercen belül egy második „kattanást” fog hallani.
- A második kattanás azt jelzi, hogy az összes gyógyszert befecskendezte, és a Bimzelnx injekciózása befejeződött. A betekintő ablakon azt kell látnia, hogy egy sárga jelzőszín tölti ki (lásd a H ábrát).

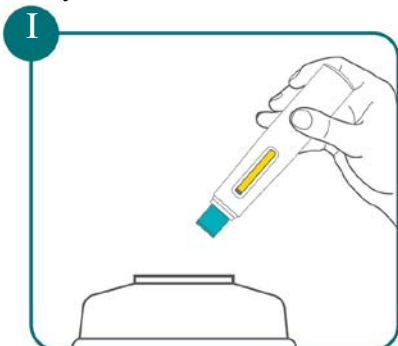


3e: Távolítsa el az előretöltött injekciós tollat a bőrről, óvatosan egyenesen felfelé húzva azt. A tűvédő automatikusan eltakarja a tűt

- Nyomjon egy száraz vattacsomót az injekció beadási helyére néhány másodpercre. Ne dörzsölje az injekció beadásának helyét. Enyhe vérzést vagy egy csepp folyadékot láthat. Ez normális jelenség. Ha szükséges, az injekció beadásának helyét lefedheti egy kis ragtapasszal.

4. lépés: Dobja ki a használt Bimzelnx előretöltött injekciós tollat

Használat után azonnal tegye a használt előretöltött injekciós tollat az éles tárgyak tárolására szolgáló tartályba (lásd az I ábrát).



Ha kezelőorvosa előírása szerint szükséges egy második injekció beadása is, használjon új Bimzelnx előretöltött injekciós tollat, és ismételje meg a 2.–4. lépéseket.

Ügyeljen arra, hogy a második injekció beadásához új beadási helyet válasszon.