

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Bimzelx 160 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita

Bimzelx 320 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita

Bimzelx 160 mg soluzione iniettabile in penna preriempita

Bimzelx 320 mg soluzione iniettabile in penna preriempita

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Bimzelx 160 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita

Ogni siringa preriempita contiene 160 mg di bimekizumab in 1 mL di soluzione.

Bimzelx 320 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita

Ogni siringa preriempita contiene 320 mg di bimekizumab in 2 mL di soluzione.

Bimzelx 160 mg soluzione iniettabile in penna preriempita

Ogni penna preriempita contiene 160 mg di bimekizumab in 1 mL di soluzione.

Bimzelx 320 mg soluzione iniettabile in penna preriempita

Ogni penna preriempita contiene 320 mg di bimekizumab in 2 mL di soluzione.

Bimekizumab è un anticorpo monoclonale umanizzato IgG1, prodotto in una linea cellulare ovarica di criceto cinese (CHO) geneticamente modificata mediante tecnologia del DNA ricombinante.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile (iniettabile).

La soluzione è da limpida a leggermente opalescente, e da incolore a giallo paglierino-marrone chiaro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Psoriasi a placche

Bimzelx è indicato per il trattamento della psoriasi a placche da moderata a severa in pazienti adulti candidati alla terapia sistemica.

Artrite psoriasica

Bimzelx, in monoterapia o in associazione con metotressato, è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva negli adulti che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono risultati intolleranti a uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (*disease-modifying antirheumatic drugs, DMARDs*).

Spondiloartrite assiale

Spondiloartrite assiale non radiografica (non-radiographic axial SpondyloArthritis, nr-axSpA)

Bimzelx è indicato per il trattamento di adulti affetti da spondiloartrite assiale non radiografica attiva con segni oggettivi di infiammazione, rilevati tramite livelli elevati di proteina C-reattiva (*C-Reactive Protein, CRP*) e/o tramite risonanza magnetica (RM), che hanno risposto in maniera inadeguata o sono intolleranti ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

Spondilite anchilosante (SA, spondiloartrite assiale radiografica)

Bimzelx è indicato per il trattamento di adulti affetti da spondilite anchilosante attiva che hanno risposto in maniera inadeguata o sono intolleranti alla terapia convenzionale.

Idrosadenite suppurativa (HS)

Bimzelx è indicato per il trattamento dell'idrosadenite suppurativa [*hidradenitis suppurativa, HS*] attiva da moderata a severa (acne inversa) in pazienti adulti con una risposta inadeguata alla terapia sistemica convenzionale per l'HS (vedere paragrafo 5.1).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Bimzelx deve essere usato sotto la guida e la supervisione di un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento delle condizioni per cui Bimzelx è indicato.

Posologia

Psoriasi a placche

La dose raccomandata per pazienti adulti con psoriasi a placche è di 320 mg (sommministrata mediante 2 iniezioni sottocutanee da 160 mg oppure 1 iniezione sottocutanea da 320 mg) alle settimane 0, 4, 8, 12, 16 e successivamente ogni 8 settimane.

Artrite psoriasica

La dose raccomandata per i pazienti adulti con artrite psoriasica attiva è di 160 mg (sommministrati mediante 1 iniezione sottocutanea da 160 mg) ogni 4 settimane.

Per i pazienti affetti da artrite psoriasica con psoriasi a placche coesistente da moderata a severa, la dose raccomandata è la stessa della psoriasi a placche [320 mg (sommministrati mediante 2 iniezioni sottocutanee da 160 mg oppure 1 iniezione sottocutanea da 320 mg) alle settimane 0, 4, 8, 12, 16 e, successivamente, ogni 8 settimane]. Dopo 16 settimane, si raccomanda di valutare regolarmente l'efficacia e, se non si riesce a mantenere una risposta clinica sufficiente nelle articolazioni, si può prendere in considerazione il passaggio a 160 mg ogni 4 settimane.

Spondiloartrite assiale (nr-axSpA e SA)

La dose raccomandata per pazienti adulti con spondiloartrite assiale è 160 mg (sommministrati mediante 1 iniezione sottocutanea da 160 mg) ogni 4 settimane.

Idrosadenite suppurativa

La dose raccomandata per pazienti adulti con idrosadenite suppurativa è 320 mg (sommministrati mediante 2 iniezioni sottocutanee da 160 mg oppure 1 iniezione sottocutanea da 320 mg) ogni 2 settimane fino alla settimana 16 e, successivamente, ogni 4 settimane.

Per le indicazioni di cui sopra, si deve prendere in considerazione la possibilità di interrompere il trattamento nei pazienti che non hanno mostrato alcun miglioramento dopo le 16 settimane di trattamento.

Popolazioni speciali

Pazienti sovrappeso con psoriasi a placche

Per alcuni pazienti con psoriasi a placche (compresa l'artrite psoriasica con psoriasi da moderata a severa coesistente) e un peso corporeo ≥ 120 kg che non hanno raggiunto la clearance cutanea completa alla settimana 16, 320 mg ogni 4 settimane dopo la settimana 16 possono migliorare ulteriormente la risposta al trattamento (vedere paragrafo 5.1).

Anziani (età ≥ 65 anni)

Non è richiesto alcun adeguamento della dose (vedere paragrafo 5.2).

Compromissione epatica o renale

Bimekizumab non è stato studiato in queste popolazioni di pazienti. In base alla farmacocinetica gli aggiustamenti della dose non sono considerati necessari (vedere paragrafo 5.2).

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di bimekizumab nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni non sono state stabilite. Non ci sono dati disponibili.

Modo di somministrazione

Questo medicinale è somministrato mediante iniezione sottocutanea. Una dose da 320 mg può essere somministrata mediante 2 iniezioni sottocutanee da 160 mg oppure 1 iniezione sottocutanea da 320 mg.

Le aree idonee per l'iniezione includono la coscia, l'addome e la parte superiore del braccio. I siti di iniezione devono essere alternati e le iniezioni non dovranno essere somministrate in aree della cute che presentano placche della psoriasi o in aree in cui la cute è sensibile, livida, eritematosa o ispessita. La somministrazione nella parte superiore del braccio può essere effettuata solo da un operatore sanitario o da un'altra persona.

La siringa preriempita o penna preriempita non deve essere agitata.

Dopo aver ricevuto adeguate istruzioni sulla tecnica di iniezione sottocutanea, i pazienti possono somministrarsi Bimzelx da soli con una siringa preriempita o una penna preriempita, se il medico lo ritiene opportuno, e con controlli medici periodici, secondo necessità. I pazienti devono essere istruiti a iniettarsi l'intera quantità di Bimzelx secondo le istruzioni per l'uso riportate nel foglio illustrativo.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Infezioni attive clinicamente rilevanti (ad esempio tubercolosi attiva, vedere paragrafo 4.4).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Tracciabilità

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

Infezioni

Bimekizumab può aumentare il rischio di infezioni, come infezioni delle vie respiratorie superiori e candidiasi orale (vedere paragrafo 4.8).

È necessario usare cautela quando si prende in considerazione l'uso di bimekizumab in pazienti con un'infezione cronica o con anamnesi di infezione ricorrente. Il trattamento con bimekizumab non deve essere avviato nei pazienti con qualsiasi tipo di infezione attiva clinicamente importante fino alla risoluzione dell'infezione o al suo adeguato trattamento (vedere paragrafo 4.3).

I pazienti in trattamento con bimekizumab devono essere istruiti a chiedere un parere medico se manifestano segni o sintomi che suggeriscono un'infezione. Se un paziente sviluppa un'infezione, deve essere attentamente monitorato. Se l'infezione diventa grave o non risponde alla terapia standard, il trattamento deve essere interrotto fino alla risoluzione dell'infezione.

Valutazione pre-trattamento per la tubercolosi (TBC)

Prima di iniziare il trattamento con bimekizumab, i pazienti devono essere valutati per infezione da TBC. Bimekizumab non deve essere somministrato in pazienti con TBC attiva (vedere paragrafo 4.3).

I pazienti in trattamento con bimekizumab devono essere monitorati per l'insorgenza di segni e sintomi di TBC attiva. Deve essere presa in considerazione una terapia anti-TBC prima di iniziare bimekizumab nei pazienti con anamnesi pregressa di TBC latente o attiva nei quali non è possibile confermare un adeguato piano di trattamento.

Malattia infiammatoria intestinale

Sono stati segnalati nuovi casi o esacerbazioni di malattia infiammatoria intestinale con bimekizumab (vedere paragrafo 4.8). Bimekizumab non è raccomandato in pazienti con malattia infiammatoria intestinale. Se un paziente sviluppa segni e sintomi di malattia infiammatoria intestinale o manifesta un'esacerbazione di malattia infiammatoria intestinale preesistente, bimekizumab deve essere sospeso e deve essere iniziata una gestione medica appropriata.

Ipersensibilità

Con gli inibitori di IL-17 sono state osservate gravi reazioni di ipersensibilità, comprese reazioni anafilattiche. Se si verifica una grave reazione di ipersensibilità, la somministrazione di bimekizumab deve essere interrotta immediatamente e deve essere iniziata una terapia appropriata.

Vaccinazioni

Prima di iniziare la terapia con bimekizumab, deve essere considerato il completamento di tutte le opportune vaccinazioni per tutte le fasce di età, secondo le attuali linee guida vaccinali.

I vaccini vivi non devono essere somministrati nei pazienti trattati con bimekizumab.

I pazienti trattati con bimekizumab possono ricevere vaccinazioni con virus inattivati o non vivi. Individui sani che hanno ricevuto una singola dose di 320 mg di bimekizumab due settimane prima della vaccinazione con un vaccino antinfluenzale stagionale inattivato presentavano risposte anticorpali simili rispetto ai soggetti che non avevano ricevuto bimekizumab prima della vaccinazione.

Eccipienti

Questo medicinale contiene 0,4 mg di polisorbato 80 per ogni mL di soluzione. I polisorbati possono provocare reazioni allergiche.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente “senza sodio”.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d’interazione

Non sono stati effettuati studi d’interazione.

Non vi è alcuna evidenza diretta del ruolo di IL-17A o IL-17F nella regolazione degli enzimi del CYP450. La formazione di alcuni enzimi del CYP450 è soppressa dall’aumento dei livelli di alcune citochine durante un’infiammazione cronica. Pertanto i trattamenti antinfiammatori, come quello con bimekizumab, inibitore di IL-17A e IL-17F, possono risultare nella normalizzazione dei livelli di CYP450 con relativa minore esposizione a medicinali metabolizzati da CYP450. Di conseguenza non può essere escluso un effetto clinicamente rilevante sui substrati del CYP450 con un indice terapeutico ristretto, nei quali la dose è aggiustata su base individuale (ad esempio warfarina). All’inizio della terapia con bimekizumab in pazienti trattati con questi tipi di medicinali, deve essere preso in considerazione il monitoraggio terapeutico.

Le analisi dei dati farmacocinetici (PK) di popolazione hanno indicato che la somministrazione concomitante di farmaci antireumatici convenzionali modificanti la malattia (*conventional disease modifying antirheumatic drug*, cDMARD), incluso il metotressato, o una precedente esposizione ai farmaci biologici non hanno alcun impatto clinicamente rilevante sulla clearance di bimekizumab.

I vaccini vivi non devono essere somministrati in concomitanza con bimekizumab (vedere paragrafo 4.4).

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Donne in età fertile

Le donne in età fertile devono usare misure contraccettive efficaci durante il trattamento e per almeno 17 settimane dopo il trattamento.

Gravidanza

I dati relativi all’uso di bimekizumab in donne in gravidanza sono in numero limitato. Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto o sviluppo postnatale (vedere paragrafo 5.3). A scopo precauzionale, è preferibile evitare l’uso di Bimzelx durante la gravidanza.

Allattamento

Non è noto se bimekizumab sia escreto nel latte materno. Il rischio per i neonati/lattanti non può essere escluso. Deve essere presa la decisione se interrompere l’allattamento o interrompere la terapia/astenersi dalla terapia con Bimzelx tenendo in considerazione il beneficio dell’allattamento per il bambino e il beneficio della terapia per la donna.

Fertilità

L’effetto di bimekizumab sulla fertilità umana non è stato valutato. Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti sulla fertilità (vedere paragrafo 5.3).

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Bimzelx non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

Le reazioni avverse segnalate con maggiore frequenza sono state infezioni delle vie respiratorie superiori (14,5%, 14,6%, 16,3%, 8,8% rispettivamente nella psoriasi a placche, nell'artrite psoriasica, nella spondiloartrite assiale (axSpA) e nell'idrosadenite suppurativa) e la candidiasi orale (7,3%, 2,3%, 3,7%, 5,6% rispettivamente nella PSO, PsA, axSpA e HS).

Tabella delle reazioni avverse

Le reazioni avverse degli studi clinici e delle segnalazioni post-marketing (Tabella 1) sono riportate in base alla classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA e alla frequenza, utilizzando la seguente convenzione: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100, < 1/10$), non comune ($\geq 1/1\ 000, < 1/100$), raro ($\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$), molto raro ($< 1/10\ 000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Un totale di 5 862 pazienti è stato trattato con bimekizumab in studi clinici in cieco e in aperto nella psoriasi a placche (*plaque psoriasis*, PSO), nell'artrite psoriasica (*psoriatic arthritis*, PsA), nella spondiloartrite assiale (nr-axSpA e SA) e nell'idrosadenite suppurativa (HS), per un totale di 11 468,6 paziente/anni di esposizione. Di questi, oltre 4 660 pazienti sono stati esposti a bimekizumab per almeno un anno. Nel complesso, il profilo di sicurezza di bimekizumab è coerente per tutte le indicazioni.

Tabella 1. Elenco delle reazioni avverse

Classificazione per sistemi e organi	Frequenza	Reazione avversa
Infezioni ed infestazioni	Molto comune	Infezioni delle vie respiratorie superiori
	Comune	Candidiasi orale, Infezioni da Tinea, Infezioni dell'orecchio, Infezioni da Herpes simplex, Candidiasi orofaringea, Gastroenterite, Follicolite Infezione micotica vulvovaginale (compresa candidiasi vulvovaginale)
	Non comune	Candidiasi cutanea e delle mucose (inclusa candidiasi esofagea), Congiuntivite
Patologie del sistema emolinfopoietico	Non comune	Neutropenia
Patologie del sistema nervoso	Comune	Cefalea
Patologie gastrointestinali	Non comune	Malattia infiammatoria intestinale
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Comune	Eruzione cutanea, dermatite ed eczema, Acne
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	Comune	Reazioni in sede di iniezione ^a , Stanchezza

^{a)} includono: eritema, reazione, edema, dolore, gonfiore in sede di iniezione, ematoma.

Descrizione di reazioni avverse selezionate

Infezioni

Nel periodo di controllo con placebo degli studi clinici di Fase III sulla psoriasi a placche, sono state segnalate infezioni nel 36,0% dei pazienti trattati con bimekizumab per un massimo di 16 settimane rispetto al 22,5% dei pazienti trattati con placebo. Infezioni gravi si sono verificate nello 0,3% dei pazienti trattati con bimekizumab e nello 0% di quelli trattati con placebo.

La maggioranza delle infezioni è consistita in infezioni delle vie respiratorie superiori non gravi, da lievi a moderate, come nasofaringiti. Sono state osservate percentuali più elevate di candidiasi orale e orofaringea nei pazienti trattati con bimekizumab, coerentemente con il meccanismo di azione (rispettivamente 7,3% e 1,2% in confronto allo 0% dei pazienti trattati con placebo). Più del 98% dei casi era non grave, di entità lieve o moderata e non ha richiesto l'interruzione del trattamento. È stata riportata un'incidenza leggermente maggiore di candidiasi orale nei pazienti di peso corporeo < 70 kg (8,5% rispetto a 7,0% nei pazienti di peso corporeo \geq 70 kg).

Durante l'intero periodo di trattamento degli studi di Fase III sulla psoriasi a placche, sono state osservate infezioni nel 63,2% dei pazienti trattati con bimekizumab (120,4 per 100 anni-paziente). Infezioni gravi sono state segnalate nell'1,5% dei pazienti trattati con bimekizumab (1,6 per 100 anni-paziente) (vedere paragrafo 4.4).

I tassi di infezione osservati negli studi clinici di Fase III su PsA e axSpA (nr-axSpA e SA) sono stati simili a quelli osservati nella psoriasi a placche, fatta eccezione per i tassi di candidiasi orale e orofaringea nei pazienti trattati con bimekizumab, che sono risultati inferiori, rispettivamente, al 2,3% e 0% nella PsA e al 3,7% e 0,3% nella axSpA rispetto allo 0% con placebo.

I tassi di infezione osservati negli studi clinici di Fase III sulla HS sono stati simili a quelli osservati in altre indicazioni. Nel periodo di controllo con placebo, i tassi di candidiasi orale e orofaringea nei pazienti trattati con bimekizumab sono stati rispettivamente del 7,1% e dello 0%, rispetto allo 0% osservato nel gruppo placebo.

Neutropenia

In studi clinici di Fase III sulla psoriasi a placche è stata osservata l'insorgenza di neutropenia nei pazienti trattati con bimekizumab. Durante l'intero periodo di trattamento degli studi di Fase III, si è osservata neutropenia di grado 3/4 nell'1% dei pazienti trattati con bimekizumab.

La frequenza della neutropenia negli studi clinici su PsA, axSpA (nr-axSpA e SA) e HS è stata simile a quella osservata negli studi sulla psoriasi a placche.

La maggior parte dei casi di neutropenia è stata transitoria e non ha richiesto l'interruzione del trattamento. Non sono stati segnalati casi di infezione grave associata a neutropenia.

Ipersensibilità

Con gli inibitori di IL-17 sono state osservate gravi reazioni di ipersensibilità, comprese reazioni anafilattiche.

Immunogenicità

Psoriasi a placche

Circa il 45% dei pazienti affetti da psoriasi a placche trattati con bimekizumab fino a un massimo di 56 settimane alla dose raccomandata (320 mg ogni 4 settimane fino alla settimana 16 e successivamente 320 mg ogni 8 settimane) hanno sviluppato anticorpi anti-farmaco. Dei pazienti che hanno sviluppato anticorpi anti-farmaco, circa il 34% (16% di tutti i pazienti trattati con bimekizumab) presentava anticorpi che sono stati classificati come neutralizzanti.

Artrite psoriasica

Circa il 31% dei pazienti con artrite psoriasica, trattati con bimekizumab al regime di dosaggio raccomandato (160 mg ogni 4 settimane) per un massimo di 16 settimane, ha sviluppato anticorpi anti-farmaco. Dei pazienti che hanno sviluppato anticorpi anti-farmaco, circa il 33% (10% di tutti i pazienti trattati con bimekizumab) presentava anticorpi classificati come neutralizzanti. Alla settimana 52, circa il 47% dei pazienti con artrite psoriasica naïve al trattamento con farmaci biologici antireumatici modificanti la malattia (*biologic disease-modifying anti-rheumatic drug*, bDMARD) nello studio BE OPTIMAL, trattati con bimekizumab al regime di dosaggio raccomandato (160 mg ogni 4 settimane), presentava anticorpi anti-farmaco. Dei pazienti che hanno sviluppato anticorpi anti-farmaco, circa il 38% (18% di tutti i pazienti dello studio BE OPTIMAL trattati con bimekizumab) presentava anticorpi classificati come neutralizzanti.

Spondiloartrite assiale (nr-axSpA e SA)

Circa il 57% dei pazienti con nr-axSpA trattati con bimekizumab fino a un massimo di 52 settimane secondo il regime posologico raccomandato (160 mg ogni 4 settimane) ha sviluppato anticorpi anti-farmaco. Dei pazienti che hanno sviluppato anticorpi anti-farmaco, circa il 44% (25% di tutti i pazienti trattati con bimekizumab) presentava anticorpi che sono stati classificati come neutralizzanti.

Circa il 44% dei pazienti con SA trattati con bimekizumab fino a un massimo di 52 settimane secondo il regime posologico raccomandato (160 mg ogni 4 settimane) ha sviluppato anticorpi anti-farmaco. Dei pazienti che hanno sviluppato anticorpi anti-farmaco, circa il 44% (20% di tutti i pazienti trattati con bimekizumab) presentava anticorpi che sono stati classificati come neutralizzanti.

Idrosadenite suppurativa

Circa il 59% dei pazienti con HS trattati con bimekizumab fino a un massimo di 48 settimane secondo il regime posologico raccomandato (320 mg ogni 2 settimane fino alla settimana 16 e, successivamente, 320 mg ogni 4 settimane) ha sviluppato anticorpi anti-farmaco. Tra i pazienti che hanno sviluppato anticorpi anti-farmaco, circa il 63% (37% di tutti i pazienti trattati con bimekizumab) presentava anticorpi che sono stati classificati come neutralizzanti.

In tutte le indicazioni, lo sviluppo di anticorpi anti-bimekizumab non ha avuto un'influenza clinicamente significativa sulla risposta clinica e non è stata definita una chiara associazione tra immunogenicità ed eventi avversi emergenti dal trattamento.

Pazienti anziani (età ≥ 65 anni)

L'esposizione è limitata nei soggetti anziani.

I pazienti anziani possono avere maggiori probabilità di manifestare alcune reazioni avverse, come candidiasi orale, dermatite ed eczema, durante l'uso di bimekizumab.

Nel periodo di controllo con placebo degli studi clinici di Fase III nella psoriasi a placche, è stata osservata candidiasi orale nel 18,2% dei pazienti di età ≥ 65 anni rispetto al 6,3% di quelli di età < 65 anni, dermatite ed eczema nel 7,3% dei pazienti di età ≥ 65 anni rispetto al 2,8% di quelli di età < 65 anni.

Nel periodo di controllo con placebo degli studi clinici di Fase III nell’artrite psoriasica, è stata osservata candidiasi orale nell’7,0% dei pazienti di età ≥ 65 anni rispetto al 1,6% di quelli di età < 65 anni, dermatite ed eczema nel 1,2% dei pazienti di età ≥ 65 anni rispetto allo 2,0% di quelli di età < 65 anni.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l’autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite **il sistema nazionale di segnalazione riportato nell’Allegato V.**

4.9 Sovradosaggio

Negli studi clinici sono state somministrate singole dosi di 640 mg per via endovenosa o di 640 mg per via sottocutanea, seguite da 320 mg per via sottocutanea ogni due settimane per cinque dosi senza osservare la comparsa di tossicità dose-limitante. In caso di sovradosaggio, si raccomanda di monitorare il paziente alla ricerca eventuali segni o sintomi di reazioni avverse e di istituire immediatamente il trattamento sintomatico appropriato.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: immunosoppressori, inibitori delle interleuchine, codice ATC: L04AC21

Meccanismo d’azione

Bimekizumab è un anticorpo monoclonale umanizzato IgG1/κ che si lega selettivamente con elevata affinità alle citochine IL-17A, IL-17F e IL-17AF, bloccandone l’interazione con il complesso recettoriale IL-17RA/IL-17RC. Concentrazioni elevate di IL-17A e IL-17F sono coinvolte nella patogenesi di numerose malattie infiammatorie immuno-mediate, tra cui la psoriasi a placche, l’artrite psoriasica, la spondiloartrite assiale e l’idrosadenite suppurativa. IL-17A e IL-17F cooperano e/o agiscono in sinergia con altre citochine infiammatorie per indurre l’infiammazione. IL-17-F è prodotta in quantità significativa dalle cellule dell’immunità innata. Questa produzione può essere indipendente da IL-23. Bimekizumab inibisce le citochine pro-infiammatorie, portando alla normalizzazione dei livelli di infiammazione cutanea e a una sostanziale riduzione dell’infiammazione locale e sistemica, e a un conseguente miglioramento dei segni e sintomi clinici associati alla psoriasi, all’artrite psoriasica, alla spondiloartrite assiale e all’idrosadenite suppurativa. In modelli in vitro è stato dimostrato che bimekizumab inibisce l’espressione genica, la produzione di citochine, la migrazione delle cellule infiammatorie e l’osteogenesi patologica associate alla psoriasi in misura maggiore rispetto alla sola inibizione di IL-17A.

Efficacia e sicurezza clinica

Psoriasis a placche

La sicurezza e l'efficacia di bimekizumab sono state valutate su 1 480 pazienti con psoriasis a placche da moderata a severa in tre studi multicentrici di Fase 3, randomizzati, controllati con placebo e/o comparatore attivo. I pazienti avevano almeno 18 anni di età, un punteggio dell'Indice di estensione e gravità della psoriasis (*Psoriasis Area and Severity Index*, PASI) ≥ 12 e un'area di superficie corporea (*Body Surface Area*, BSA) affetta da psoriasis (PSO) $\geq 10\%$, un punteggio di valutazione globale dello sperimentatore (*Investigator's Global Assessment*, IGA) ≥ 3 su una scala a 5 punti ed erano candidati per la terapia sistemica della psoriasis e/o la fototerapia. L'efficacia e la sicurezza di bimekizumab sono state valutate rispetto a placebo e ustekinumab (BE VIVID – PS0009), rispetto a placebo (BE READY – PS0013) e rispetto a adalimumab (BE SURE – PS0008).

Lo studio BE VIVID ha valutato 567 pazienti per 52 settimane in cui i pazienti sono stati randomizzati a ricevere bimekizumab 320 mg ogni 4 settimane, ustekinumab (45 mg o 90 mg, a seconda del peso del paziente, al basale e alla settimana 4 e, successivamente, ogni 12 settimane) o placebo le iniziali 16 settimane, seguito da bimekizumab 320 mg ogni 4 settimane.

Lo studio BE READY ha valutato 435 pazienti per 56 settimane. I pazienti sono stati randomizzati a ricevere bimekizumab 320 mg ogni 4 settimane o placebo. Alla settimana 16 i pazienti che hanno ottenuto una risposta PASI 90 sono stati ammessi al periodo di sospensione randomizzato di 40 settimane. I pazienti inizialmente randomizzati a bimekizumab 320 mg ogni 4 settimane sono stati nuovamente randomizzati a ricevere bimekizumab 320 mg ogni 4 settimane o bimekizumab 320 mg ogni 8 settimane o placebo (cioè sospensione di bimekizumab). I pazienti inizialmente randomizzati a placebo hanno continuato a ricevere placebo, a condizione che avessero ottenuto una risposta PASI 90. I pazienti che non hanno ottenuto una risposta PASI 90 alla settimana 16 sono stati inseriti in un braccio di uscita in aperto e hanno ricevuto bimekizumab 320 mg ogni 4 settimane per 12 settimane. Anche i pazienti con recidiva (non hanno raggiunto una risposta PASI 75) durante il periodo di sospensione randomizzato sono stati inseriti nel braccio di uscita di 12 settimane.

Lo studio BE SURE ha valutato 478 pazienti per 56 settimane. I pazienti sono stati randomizzati a ricevere bimekizumab 320 mg ogni 4 settimane fino alla settimana 56, bimekizumab 320 mg ogni 4 settimane fino alla settimana 16 seguito da bimekizumab 320 mg ogni 8 settimane fino alla settimana 56 o adalimumab come raccomandato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto fino alla settimana 24, seguito da bimekizumab 320 mg ogni 4 settimane fino alla settimana 56.

Le caratteristiche al basale erano coerenti in tutti e 3 gli studi: i pazienti erano prevalentemente di sesso maschile (70,7%) e caucasici (84,1%), con un'età media di 45,2 anni (da 18 a 83 anni); l'8,9% aveva un'età ≥ 65 anni.

La BSA media al basale era del 20%, il punteggio PASI mediano al basale era 18 e il punteggio IGA al basale era severo nel 33% dei pazienti. I punteggi mediani al basale per dolore, prurito e desquamazione secondo il Diario dei sintomi del paziente (*Patient Symptoms Diary*, PSD) erano compresi tra 6 e 7 su una scala da 0 a 10 punti, il punteggio complessivo mediano al basale dell'Indice dermatologico della qualità di vita (*Dermatology Life Quality Index*, DLQI) era 9.

In tutti e 3 gli studi, il 38% dei pazienti aveva ricevuto in precedenza una terapia biologica; il 23% aveva ricevuto almeno un agente anti-IL17 (esclusi i fallimenti primari anti-IL17) e il 13% aveva ricevuto almeno un farmaco anti-TNF. Il 22% era naïve a qualsiasi terapia sistemica (compresi non biologici e biologici) e il 39% dei pazienti aveva ricevuto in precedenza fototerapia o fotochemioterapia.

L'efficacia di bimekizumab è stata valutata in relazione all'impatto sulla malattia della pelle generale, su specifiche parti del corpo (cuoio capelluto, unghie, palmi delle mani e piante dei piedi), sui sintomi riferiti dal paziente e all'impatto sulla qualità della vita. I due endpoint co-primari in tutti e 3 gli studi erano la percentuale di pazienti che hanno ottenuto 1) una risposta PASI 90 e 2) una risposta IGA “libera da lesioni o quasi libera da lesioni” (IGA 0/1 con almeno due punti di miglioramento dal basale) alla settimana 16. Una risposta PASI 100, IGA 0 alla settimana 16 e una risposta PASI 75 alla settimana 4 erano gli endpoint secondari in tutti e 3 gli studi.

Malattia della pelle generale

Il trattamento con bimekizumab ha determinato un miglioramento significativo degli endpoint di efficacia rispetto a placebo, ustekinumab o adalimumab alla settimana 16. I risultati di efficacia sono riportati nella Tabella 2.

Tabella 2. Riassunto delle risposte cliniche in BE VIVID, BE READY e BE SURE

	BE VIVID			BE READY		BE SURE	
	Placebo (N= 83) n (%)	Bimekizumab 320 mg Q4S (N= 321) n (%)	Ustekinumab (N= 163) n (%)	Placebo (N= 86) n (%)	Bimekizumab 320 mg Q4S (N= 349) n (%)	Bimekizumab 320 mg Q4S (N= 319) n (%)	Adalimumab (N= 159) n (%)
PASI 100 Settimana 16	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 Settimana 16	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 Settimana 4	2 (2,4)	247 (76,9) ^{a, b}	25 (15,3)	1 (1,2)	265 (75,9) ^a	244 (76,5) ^a	50 (31,4)
Settimana 16	6 (7,2)	296 (92,2)	119 (73,0)	2 (2,3)	333 (95,4)	295 (92,5)	110 (69,2)
IGA 0 Settimana 16	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 Settimana 16	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)
PASI assoluto ≤ 2 Settimana 16	3 (3,6)	273 (85,0)	84 (51,5)	1 (1,2)	315 (90,3)	280 (87,8)	86 (54,1)
Miglioramento ≥ 4 dolore PSD (N) Settimana 16	(N= 48)	(N= 190)	(N= 90)	(N= 49)	(N= 209)	(N= 222)	(N= 92)
	5 (10,4)	140 (73,7)	54 (60,0)	0 (0,0)	148 (70,8)	143 (64,4)	43 (46,7)
Miglioramento ≥ 4 prurito PSD (N) Settimana 16	(N= 53)	(N= 222)	(N= 104)	N= 60	(N= 244)	(N= 248)	(N= 107)
	6 (11,3)	151 (68,0)	57 (54,8)	0 (0,0)	161 (66,0)	153 (61,7)	42 (39,3)
Miglioramento ≥ 4 desquamazione PSD (N) Settimana 16	(N= 56)	(N= 225)	(N= 104)	(N= 65)	(N= 262)	(N= 251)	(N= 109)
	6 (10,7)	171 (76,0)	59 (56,7)	1 (1,5)	198 (75,6)	170 (67,7)	42 (38,5)

Bimekizumab 320 mg Q4S = bimekizumab ogni 4 settimane. È utilizzata l'imputazione dei non responder (*Non-Responder Imputation*, NRI).

Risposta IGA 0/1 definita come Libera da lesioni (0) o quasi libera da lesioni (1) con almeno un miglioramento di 2 categorie dal basale alla settimana 16. La risposta IGA 0 era definita come Libera da lesioni (0) con almeno un miglioramento di 2 categorie dal basale alla settimana 16.

PSD indica un Diario dei sintomi del paziente, chiamato anche Misura dei sintomi e degli effetti della psoriasi (*Psoriasis Symptoms and Impacts Measure*, P-SIMS), che misura la gravità dei sintomi della psoriasi su una scala da 0 (nessun sintomo) a 10 (sintomi molto severi). La risposta è definita come una diminuzione ≥ 4 dal basale alla settimana 16 per dolore, prurito e desquamazione su una scala da 0 a 10.

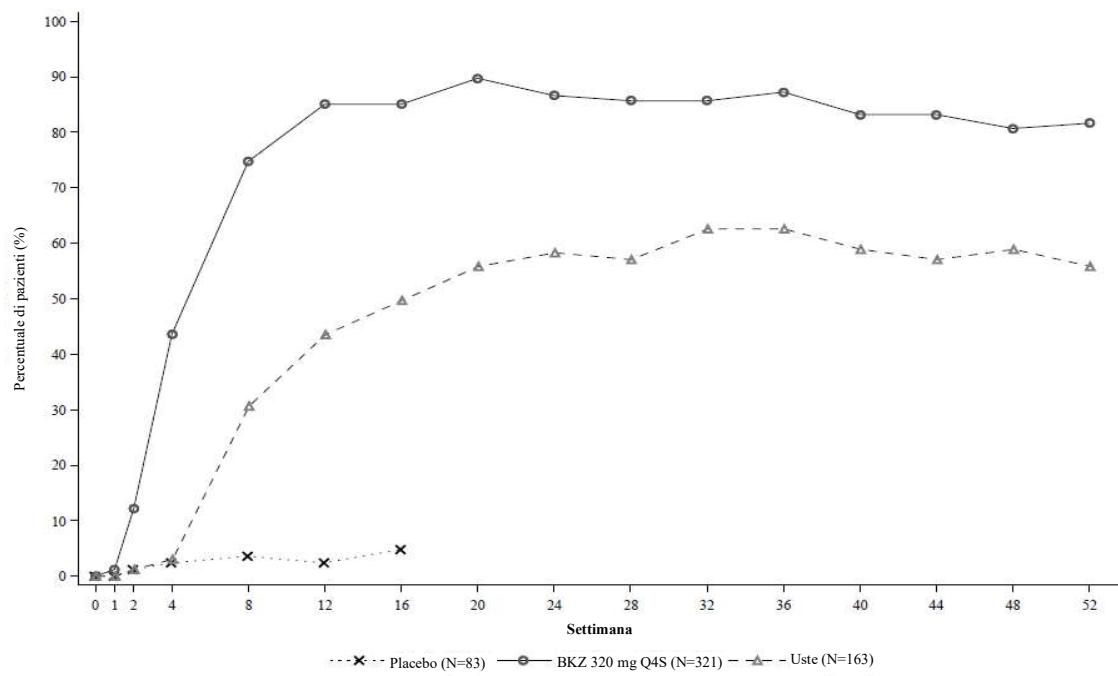
a) $p < 0,001$ rispetto al placebo (BE VIVID e BE READY) rispetto ad adalimumab (BE SURE), aggiustato per la molteplicità.

b) $p < 0,001$ rispetto a ustekinumab (BE VIVID), aggiustato per la molteplicità.

Bimekizumab è stato associato a un rapido inizio di efficacia. In BE VIVID, alla settimana 2 e settimana 4, i tassi di risposta PASI 90 erano significativamente più alti per i pazienti trattati con bimekizumab (rispettivamente 12,1% e 43,6%) rispetto al placebo (rispettivamente 1,2% e 2,4%) e ustekinumab (rispettivamente 1,2% e 3,1%).

Nello studio BE VIVID, alla settimana 52, i pazienti trattati con bimekizumab (ogni 4 settimane) hanno raggiunto tassi di risposta significativamente più alti rispetto ai pazienti trattati con ustekinumab sugli endpoint di PASI 90 (81,9% bimekizumab vs 55,8% ustekinumab, $p < 0,001$), IGA 0/1 (78,2% bimekizumab vs 60,7% ustekinumab, $p < 0,001$) e PASI 100 (64,5% bimekizumab vs 38,0% ustekinumab).

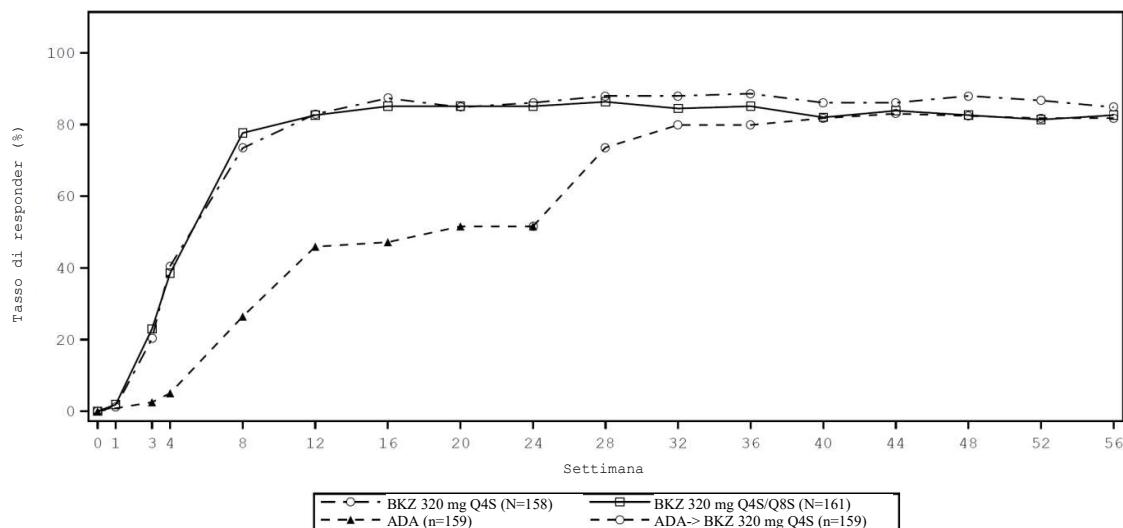
Figura 1. Tassi di responder PASI 90 nel corso del tempo in BE VIVID



BKZ 320 mg Q4S = bimekizumab ogni 4 settimane; Uste = ustekinumab È utilizzata la NRI.

Nello studio BE SURE alla settimana 24, una percentuale significativamente maggiore di pazienti trattati con bimekizumab (bracci di dosaggio combinato Q4S/Q4S e Q4S/Q8S) ha raggiunto risposte PASI 90 e IGA 0/1 rispetto ad adalimumab (rispettivamente 85,6% e 86,5% vs rispettivamente 51,6% e 57,9%, $p < 0,001$). Alla settimana 56, il 70,2% dei pazienti trattati con bimekizumab Q8S ha raggiunto una risposta PASI 100. Tra i 65 non responder ad adalimumab alla settimana 24 ($<$ PASI 90), il 78,5% ha ottenuto una risposta PASI 90 dopo 16 settimane di trattamento con bimekizumab. Il profilo di sicurezza osservato nei pazienti che sono passati da adalimumab a bimekizumab senza un periodo di wash-out è risultato simile a quello dei pazienti che hanno iniziato ad assumere bimekizumab dopo il wash-out delle precedenti terapie sistemiche.

Figura 2. Tassi di responder PASI 90 nel corso del tempo in BE SURE



BKZ 320 mg Q4S = bimekizumab ogni 4 settimane; BKZ 320 mg Q8S = bimekizumab ogni 8 settimane; ADA= adalimumab.

Pazienti nel gruppo BKZ Q4S/Q8S passati dal dosaggio Q4S a Q8S alla settimana 16. Pazienti nel gruppo ADA/BKZ 320 mg Q4S passati da ADA a BKZ Q4S alla settimana 24. È utilizzata la NRI.

L'efficacia di bimekizumab è stata dimostrata a prescindere da età, sesso, etnia, durata della malattia, peso corporeo, gravità del PASI al basale e precedente trattamento con un farmaco biologico.

Bimekizumab è stato efficace in pazienti precedentemente esposti a farmaci biologici, compresi anti-TNF/anti-IL17, e in pazienti naïve al trattamento sistematico. L'efficacia nei pazienti con fallimento primario ad anti-IL17 non è stata studiata.

Sulla base dell'analisi della popolazione PK/PD e con il supporto dei dati clinici, i pazienti con peso corporeo più elevato (≥ 120 kg) che non hanno raggiunto la clearance cutanea completa alla settimana 16, hanno tratto beneficio dal proseguimento del trattamento con bimekizumab 320 mg ogni quattro settimane (Q4S) dopo le prime 16 settimane di trattamento. Nello studio BE SURE, i pazienti hanno ricevuto bimekizumab 320 mg Q4S fino alla settimana 16, seguito da una somministrazione Q4S o Q8S (ogni 8 settimane) fino alla settimana 56, a prescindere dallo stato di responder alla settimana 16. I pazienti nel gruppo ≥ 120 kg (N=37) con regime di mantenimento Q4S hanno mostrato un miglioramento PASI 100 maggiore tra la settimana 16 (23,5%) e la settimana 56 (70,6%) rispetto a quelli con regime di mantenimento Q8S (settimana 16: 45,0% vs settimana 56: 60,0%).

Alla settimana 16 nei pazienti trattati con bimekizumab sono stati osservati miglioramenti nella psoriasi relativamente a: cuoio capelluto, unghie, palme delle mani e piante dei piedi (vedere Tabella 3).

Tabella 3. Risposte per cuoio capelluto, area palmoplantare e unghie in BE VIVID, BE READY E BE SURE alla settimana 16

	BE VIVID			BE READY		BE SURE	
	Placebo	Bimekizumab 320 mg Q4S	Ustekinumab	Placebo	Bimekizumab 320 mg Q4S	Bimekizumab 320 mg Q4S	Adalimumab
IGA cuoio capelluto (N)^a	(72)	(285)	(146)	(74)	(310)	(296)	(138)
IGA 0/1 cuoio capelluto, n (%)	11 (15,3)	240 (84,2) ^b	103 (70,5)	5 (6,8)	286 (92,3) ^b	256 (86,5)	93 (67,4)
IGA pp (N)^a	(29)	(105)	(47)	(31)	(97)	(90)	(34)
IGA 0/1 pp, 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 Q4S = bimekizumab ogni 4 settimane. È utilizzata l'imputazione dei non responder (NRI).

Le risposte IGA 0/1 cuoio capelluto e IGA 0/1 pp sono state definite come Libero da lesioni (0) o quasi Libero da lesioni (1) con un miglioramento ≥ 2 categorie rispetto al basale.

^a Include solo pazienti con una valutazione globale dello sperimentatore (IGA) per il cuoio capelluto pari o superiore a 2, un IGA palmoplantare pari o superiore a 2 e un punteggio dell'Indice di gravità della psoriasi delle unghie modificato (*modified Nail Psoriasis and Severity Index*, mNAPSI) > 0 al basale.

^b p<0,001 rispetto a placebo, aggiustato per la molteplicità

Le risposte IGA cuoio capelluto e IGA palmoplantare nei pazienti trattati con bimekizumab sono state mantenute fino alla settimana 52/56. La psoriasi delle unghie ha continuato a migliorare oltre la settimana 16. In BE VIVID, alla settimana 52, il 60,3% dei pazienti trattati con bimekizumab 320 mg ogni 4 settimane ha raggiunto una clearance completa delle lesioni ungueali (mNAPSI 100). In BE READY, alla settimana 56, il 67,7% e il 69,8% dei responder PASI 90 alla settimana 16 ha ottenuto una clearance completa delle lesioni delle unghie, rispettivamente con bimekizumab 320 mg ogni 8 settimane e bimekizumab 320 mg ogni 4 settimane.

Mantenimento della risposta

Tabella 4. Mantenimento delle risposte con bimekizumab alla settimana 52 per responder PASI 100, PASI 90, IGA 0/1 e PASI assoluto ≤ 2 alla settimana 16*

PASI 100		PASI 90		IGA 0/1		PASI assoluto ≤ 2	
320 mg Q4S (N=355) n (%)	320 mg Q8S (N=182) n (%)	320 mg Q4S (N=516) n (%)	320 mg Q8S (N=237) n (%)	320 mg Q4S (N=511) n (%)	320 mg Q8S (N=234) n (%)	320 mg Q4S (N=511) n (%)	320 mg Q8S (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)

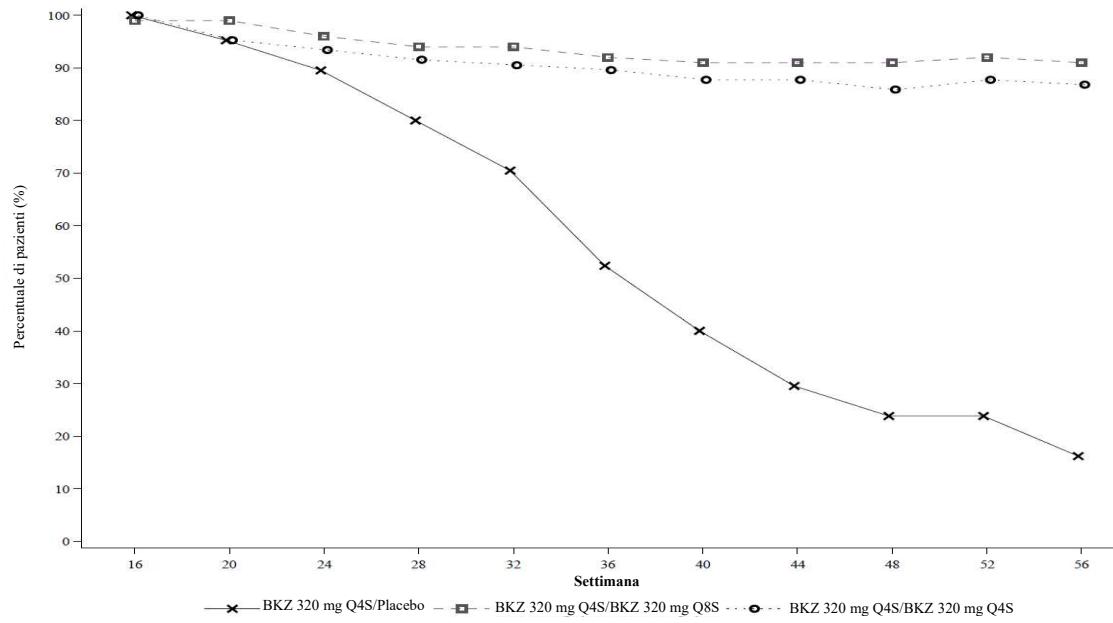
* Analisi integrata di BE VIVID, BE READY e BE SURE. È utilizzata la NRI.

320 mg Q4S: bimekizumab 320 mg ogni 4 settimane, seguito da bimekizumab 320 mg ogni 4 settimane a partire dalla settimana 16.

320 mg Q8S: bimekizumab 320 mg ogni 4 settimane, seguito da bimekizumab 320 mg ogni 8 settimane a partire dalla settimana 16.

Durata della risposta (dopo l'interruzione di bimekizumab)

Figura 3. Tassi di responder PASI 90 nel tempo per responder PASI 90 alla settimana 16 – periodo di sospensione randomizzata in BE READY



È utilizzata la NRI.

Alla settimana 16 hanno iniziato il periodo di sospensione randomizzata 105 partecipanti allo studio del gruppo bimekizumab 320 mg Q4S/placebo, 100 partecipanti del gruppo bimekizumab 320 mg Q4S/Q8S, e 106 partecipanti del gruppo bimekizumab 320 mg Q4S/Q4S.

In BE READY, per i responder PASI 90 alla settimana 16 che sono stati nuovamente randomizzati al placebo e ritirati da bimekizumab, il tempo mediano alla recidiva, definito come perdita di PASI 75, è stato di circa 28 settimane (32 settimane dopo l'ultima dose di bimekizumab). Di questi pazienti, l'88,1% ha riottenuto una risposta PASI 90 entro 12 settimane dalla ripresa del trattamento con bimekizumab 320 mg ogni 4 settimane.

Qualità della vita correlata alla salute/Esiti riferiti dal paziente

In tutti e 3 gli studi, una percentuale maggiore di pazienti trattati con bimekizumab non ha manifestato alcun impatto della psoriasi sulla propria qualità della vita, misurata tramite l'Indice dermatologico della qualità di vita (*Dermatology Life Quality Index*, DLQI), rispetto ai pazienti trattati con placebo e comparatore attivo alla settimana 16 (Tabella 5).

Tabella 5. Qualità della vita negli studi BE VIVID, BE READY e BE SURE

	BE VIVID			BE READY		BE SURE	
	Placebo (N= 83) n (%)	Bimekizumab 320 mg Q4S (N= 321) n (%)	Ustekinumab (N= 163) n (%)	Placebo (N= 86) n (%)	Bimekizumab 320 mg Q4S (N= 349) n (%)	Bimekizumab 320 mg Q4S (N= 319) n (%)	Adalimumab (N= 159) n (%)
DLQI 0/1^a Basale	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 Settimana 16	10 (12,0)	216 (67,3)	69 (42,3)	5 (5,8)	264 (75,6)	201 (63,0)	74 (46,5)

^a il punteggio assoluto DLQI di 0 o 1 indica l'assenza di impatto della malattia sulla qualità della vita correlata alla salute. È utilizzata la NRI.

Le risposte DLQI 0/1 hanno continuato ad aumentare oltre la settimana 16 e poi sono state mantenute fino alla settimana 52/56. In BE VIVID, il tasso di risposta DLQI 0/1 alla settimana 52 è stato del 74,8% nei pazienti trattati con bimekizumab 320 mg ogni 4 settimane. In BE SURE, alla settimana 56, rispettivamente il 78,9% e il 74,1% dei pazienti aveva una risposta DLQI 0/1 con bimekizumab 320 mg ogni 8 settimane e bimekizumab 320 mg ogni 4 settimane.

Studio di estensione in aperto di Fase 3

I pazienti che avevano completato uno degli studi pivotali di Fase 3 (studi ‘feeder’) potevano accedere a uno studio di estensione in aperto (PS0014) della durata di 144 settimane per valutare la sicurezza e l’efficacia a lungo termine di bimekizumab.

344 pazienti che erano stati trattati con bimekizumab 320 mg ogni 8 settimane (BKZ 320 mg Q8S) oppure ogni 4 settimane (BKZ 320 mg Q4S) durante lo studio feeder, e che avevano raggiunto una risposta PASI 90 alla fine dello studio feeder, hanno ricevuto bimekizumab 320 mg Q8S nel corso del PS0014. Di questi, 293 (85,2%) pazienti hanno completato 144 settimane di trattamento con bimekizumab 320 mg Q8S. 48 pazienti (14,0%) hanno interrotto lo studio durante il periodo di trattamento, di cui 21 (6,1%) hanno interrotto a causa di un evento avverso e 4 (1,2%) hanno interrotto a causa di mancanza di efficacia.

Tra i pazienti rimasti nello studio, i miglioramenti ottenuti con bimekizumab per gli endpoint di efficacia PASI 90 e IGA 0/1 negli studi feeder sono stati mantenuti per altre 144 settimane di trattamento in aperto.

Studio di Fase 3b comparativo diretto rispetto a secukinumab

L’efficacia e la sicurezza di bimekizumab sono state valutate anche in uno studio in doppio cieco rispetto a secukinumab, un inibitore di IL-17A, (BE RADIANT - PS0015). I pazienti sono stati randomizzati a ricevere bimekizumab (N=373, 320 mg alle settimane 0, 4, 8, 12 e 16 (Q4S) seguito da 320 mg ogni 4 settimane (Q4S/Q4S) o 320 mg ogni 8 settimane (Q4S/Q8S)) o secukinumab (N=370, 300 mg alle settimane 0,1, 2, 3, 4 seguito da 300 mg ogni 4 settimane). Le caratteristiche al basale erano coerenti con una popolazione di pazienti con psoriasi a placche da moderata a severa con una BSA mediana del 19% e un punteggio PASI mediano di 18.

I pazienti trattati con bimekizumab hanno raggiunto tassi di risposta significativamente più alti rispetto a secukinumab per l’endpoint primario di PASI 100 (clearance cutanea completa) alla settimana 16. Tassi di risposta significativamente più alti sono stati raggiunti con bimekizumab anche per l’endpoint secondario di PASI 100 alla settimana 48 (per entrambi i regimi Q4S/Q4S e Q4S/Q8S). I tassi comparativi di risposta PASI sono presentati nella Tabella 6.

Le differenze nei tassi di risposta tra i pazienti trattati con bimekizumab e secukinumab sono state rilevate già alla settimana 1 per PASI 75 (rispettivamente 7,2% e 1,4%) e già alla settimana 2 per PASI 90 (rispettivamente 7,5% e 2,4%).

Tabella 6: Tassi di risposta PASI da BE RADIANT - bimekizumab rispetto a secukinumab

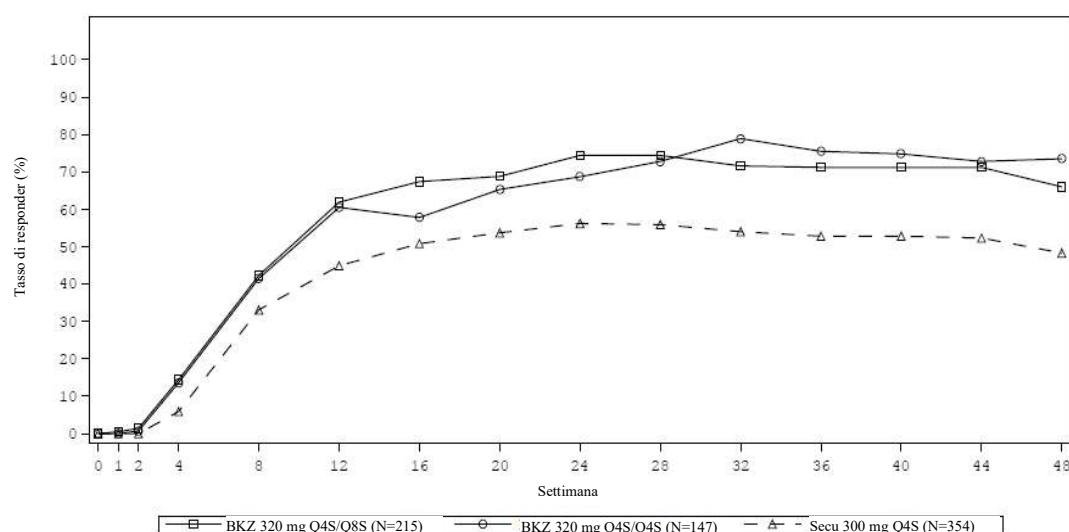
	Settimana 4		Settimana 16		Settimana 48 ^{a)}		
	Bimekizumab 320 mg Q4S (N=373) n (%)	Secukinumab (N=370) n (%)	Bimekizumab 320 mg Q4S (N=373) n (%)	Secukinumab (N=370) n (%)	Bimekizumab 320 mg Q4S/Q8S (N=147) n (%)	Bimekizumab 320 mg Q4S/Q8S (N=215) n (%)	Secukinumab (N=354) n (%)
PASI 100	52 (13,9)	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)
PASI assoluto < 2	151 (40,5)	75 (20,3)	318 (85,3)	283 (76,5)	127 (86,4)	186 (86,5)	269 (76,0)

^{a)} I dati provengono dal periodo di mantenimento costituito da pazienti che avevano ricevuto almeno una dose del trattamento dello studio alla settimana 16 o successivamente.

*p<0,001 rispetto a secukinumab, aggiustato per la molteplicità. È utilizzata la NRI.

I tassi di risposta PASI 100 di bimekizumab e secukinumab fino alla settimana 48 sono presentati nella Figura 4.

Figure 4: Tasso di risposta PASI 100 nel tempo in BE RADIANT



È utilizzata la NRI. Periodo di mantenimento costituito da pazienti che avevano ricevuto almeno una dose del trattamento dello studio alla settimana 16 o successivamente.

L'efficacia di bimekizumab in BE RADIANT era coerente con BE VIVID, BE READY e BE SURE.

Studio di estensione in aperto di Fase 3b

Alla settimana 48, ai pazienti è stato consentito l'accesso a un periodo di estensione in aperto (OLE) di 96 settimane, durante il quale i partecipanti potevano iniziare o continuare il trattamento con bimekizumab 320 mg Q4S o 320 mg Q8S sulla base del raggiungimento o meno della risposta PASI 90 alla settimana 48. I partecipanti allo studio che inizialmente avevano ricevuto bimekizumab 320 mg Q4S, durante l'OLE sono passati a bimekizumab 320 mg Q8S alla settimana 72 o successivamente.

231 pazienti che erano stati trattati con bimekizumab 320 mg Q8S oppure bimekizumab 320 mg Q4S e che avevano raggiunto una risposta PASI 90 alla settimana 48 hanno ricevuto bimekizumab 320 mg

Q8S per tutta la durata dell'OLE. Di questi, hanno interrotto lo studio durante l'OLE 31 pazienti (13,4%), di cui 10 (4,3%) a causa di un evento avverso e 1 (0,4%) a causa di mancanza di efficacia.

116 pazienti che erano stati trattati con secukinumab e che avevano raggiunto una risposta PASI 90 alla settimana 48 hanno ricevuto bimekizumab 320 mg Q8S per tutta la durata dell'OLE. Di questi, hanno interrotto lo studio durante l'OLE 16 pazienti (13,8%), di cui 6 (5,2%) a causa di un evento avverso e 1 (0,9%) a causa di mancanza di efficacia.

Tra i pazienti rimasti nello studio, i miglioramenti ottenuti con bimekizumab o secukinumab per gli endpoint di efficacia PASI 100, PASI 90, PASI 75 e PASI responder \leq alla settimana 48 sono stati mantenuti per altre 96 settimane di trattamento in aperto con bimekizumab 320 mg Q8S.

Il profilo di sicurezza di bimekizumab fino alla settimana 144 è stato coerente con il profilo di sicurezza fino alla settimana 48.

Artrite psoriasica (PsA)

La sicurezza e l'efficacia di bimekizumab sono state valutate in 1 112 pazienti adulti (di almeno 18 anni di età) con artrite psoriasica (PsA) attiva in due studi multicentrici, randomizzati, in doppio cieco e controllati con placebo (PA0010 - BE OPTIMAL e PA0011 - BE COMPLETE). Lo studio BE OPTIMAL comprendeva un braccio di trattamento attivo di riferimento (adalimumab) (N=140).

Per entrambi gli studi, i pazienti avevano una diagnosi di artrite psoriasica attiva da almeno 6 mesi in base ai criteri di classificazione dell'artrite psoriasica (*Classification Criteria for Psoriatic Arthritis*, CASPAR) e presentavano una malattia attiva con conta delle articolazioni dolenti (*tender joint count*, TJC) \geq 3 e conta delle articolazioni tumefatte (*swollen joint count*, SJC) \geq 3. I pazienti presentavano una diagnosi di PsA per una mediana di 3,6 anni nello studio BE OPTIMAL e di 6,8 anni nello studio BE COMPLETE. In questi studi, sono stati arruolati pazienti con ogni sottotipo di PsA, tra cui artrite simmetrica poliarticolare, artrite asimmetrica oligoarticolare, articolazione interfalangea distale con interessamento predominante, spondilite predominante e artrite mutilante. Al basale, il 55,9% dei pazienti aveva una superficie corporea (*Body Surface Area*, BSA) \geq 3% con psoriasi a placche attiva. Il 10,4% dei pazienti presentava una psoriasi a placche da moderata a severa e il 31,9% e il 12,3% presentavano, rispettivamente, entesite e dattilite al basale. L'endpoint primario di efficacia in entrambi gli studi era la risposta basata sui criteri dell'American College of Rheumatology (ACR [Associazione Americana dei Reumatologi]) 50 alla settimana 16.

Lo studio BE OPTIMAL ha valutato 852 pazienti non precedentemente esposti ad alcun farmaco biologico antireumatico modificante la malattia (bDMARD) per il trattamento dell'artrite psoriasica o della psoriasi. I pazienti sono stati randomizzati (3:2:1) a ricevere bimekizumab 160 mg ogni 4 settimane fino alla settimana 52 o placebo fino alla settimana 16, seguiti da bimekizumab 160 mg ogni 4 settimane fino alla settimana 52 o a un braccio con trattamento attivo di riferimento (adalimumab 40 mg ogni 2 settimane) fino alla settimana 52. In questo studio, il 78,3% dei pazienti aveva ricevuto un precedente trattamento con cDMARD \geq 1 e il 21,7% dei pazienti non aveva ricevuto alcun precedente trattamento con cDMARD. Al basale, il 58,2% dei pazienti stava ricevendo metotressato (*methotrexate*, MTX) concomitante, l'11,3% stava ricevendo cDMARD concomitanti diversi dal MTX e il 30,5% non riceveva alcun cDMARD.

Lo studio BE COMPLETE ha valutato 400 pazienti con una risposta inadeguata (mancanza di efficacia) o intolleranza al trattamento con 1 o 2 inibitori del fattore di necrosi tumorale alfa (anti-TNF α - IR) per l'artrite psoriasica o la psoriasi. I pazienti sono stati randomizzati (2:1) a ricevere bimekizumab 160 mg ogni 4 settimane o placebo fino alla settimana 16. Al basale, il 42,5% dei pazienti stava ricevendo MTX concomitante, l'8,0% stava ricevendo cDMARD concomitanti diversi dal MTX e il 49,5% non stava ricevendo alcun cDMARD. In questo studio, il 76,5% dei partecipanti presentava una risposta inadeguata a 1 inibitore del fattore di necrosi tumorale alfa (*Tumor necrosis factor alpha*, TNF α), l'11,3% presentava una risposta inadeguata a 2 inibitori del TNF α e il 12,3% era intollerante agli inibitori del TNF α .

Segni e sintomi

Nei pazienti naïve ai bDMARD (BE OPTIMAL) e nei pazienti anti-TNF α - IR (BE COMPLETE), il trattamento con bimekizumab ha determinato un miglioramento significativo nei segni e sintomi e nelle misure di attività della malattia rispetto al placebo alla settimana 16, con tassi di risposta simili in entrambe le popolazioni di pazienti (vedere Tabella 7). Le risposte cliniche sono state mantenute fino alla settimana 52 nello studio BE OPTIMAL, così come valutato secondo i criteri ACR 20, ACR 50, ACR 70, MDA, PASI 90, PASI 100 e ACR 50/PASI 100.

Tabella 7: Risposta clinica negli studi BE OPTIMAL e BE COMPLETE

	BE OPTIMAL (naïve ai bDMARD)				BE COMPLETE (anti-TNF α -IR)		
	Placebo (N=281) n (%)	BKZ 160 mg Q4S (N=431) n (%)	Differenza rispetto al placebo (IC al 95%) ^(d)	Braccio di riferimento ^(e) (adalimumab) (N=140) n (%)	Placebo (N=133) n (%)	BKZ 160 mg Q4S (N=267) n (%)	Differenza rispetto al placebo (IC al 95%) ^(d)
ACR 20							
Settimana 16	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)
Settimana 24	-	282 (65,4)		99 (70,7)			
Settimana 52		307 (71,2)		102 (72,9)			
ACR 50							
Settimana 16	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)
Settimana 24	-	196 (45,5)		66 (47,1)			
Settimana 52		235 (54,5)		70 (50,0)			
ACR 70							
Settimana 16	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)
Settimana 24	-	126 (29,2)		42 (30,0)			
Settimana 52		169 (39,2)		53 (37,9)			
MDA^(a)							
Settimana 16	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)
Settimana 24	-	209 (48,5)		67 (47,9)			
Settimana 52		237 (55,0)		74 (52,9)			
Pazienti con BSA \geq 3%	(N=140)	(N=217)		(N=68)	(N=88)	(N=176)	
PASI 90							
Settimana 16	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)
Settimana 24	-	158 (72,8)		32 (47,1)			
Settimana 52		155 (71,4)		41 (60,3)			
PASI 100							
Settimana 16	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)
Settimana 24	-	122 (56,2)		26 (38,2)			
Settimana 52		132 (60,8)		33 (48,5)			
ACR50/ PASI 100							
Settimana 16	0	60 (27,6)	NC (NC, NC)	11 (16,2)	1 (1,1)	59 (33,5)	32,4 (22,3, 42,5)
Settimana 24	-	68 (31,3)		17 (25,0)			
Settimana 52		102 (47,0)		24 (35,3)			
Pazienti con LDI $>$ 0^(b)	(N=47)	(N=90)					
Stato libero da dattilite^(b)							
Settimana 16	24 (51,1)	68 (75,6)***	24,5 (8,4, 40,6)				
Pazienti con LEI $>$ 0^(c)	(N=106)	(N=249)					
Stato libero da entesite^(c)							
Settimana 16	37 (34,9)	124 (49,8)**	14,9 (3,7, 26,1)				

ACR50/PASI 100= ACR50 composito e risposta PASI 100. BKZ 160 mg Q4S= bimekizumab 160 mg ogni 4 settimane. IC = intervallo di confidenza. NC = non calcolabile

^(a) Un paziente è stato classificato come avente raggiunto l'attività minima della malattia (*Minimal Disease Activity*, MDA) quando soddisfaceva 5 dei 7 criteri seguenti: numero di articolazioni dolenti \leq 1; numero di articolazioni tumefatte \leq 1; indice di attività e gravità della psoriasi \leq 1 o superficie corporea \leq 3; scala analogica visiva (*visual analogue scale*, VAS) del dolore del paziente \leq 15; VAS dell'attività globale della malattia del paziente \leq 20; Questionario per la valutazione della salute - Indice di disabilità \leq 0,5; punti entesici dolenti \leq 1

^(b) Sulla base dei dati raggruppati degli studi BE OPTIMAL e BE COMPLETE per i pazienti con indice di dattilite di Leeds (*Leeds Dactylitis Index*, LDI) $>$ 0 al basale. Lo stato libero da dattilite corrisponde a LDI = 0

(c) Sulla base dei dati raggruppati degli studi BE OPTIMAL e BE COMPLETE per i pazienti con indice di entesite di Leeds (*Leeds Enthesitis Index*, LEI) > 0 al basale. Lo stato libero da entesite corrisponde a LEI = 0

(d) Sono indicate le differenze non aggiustate

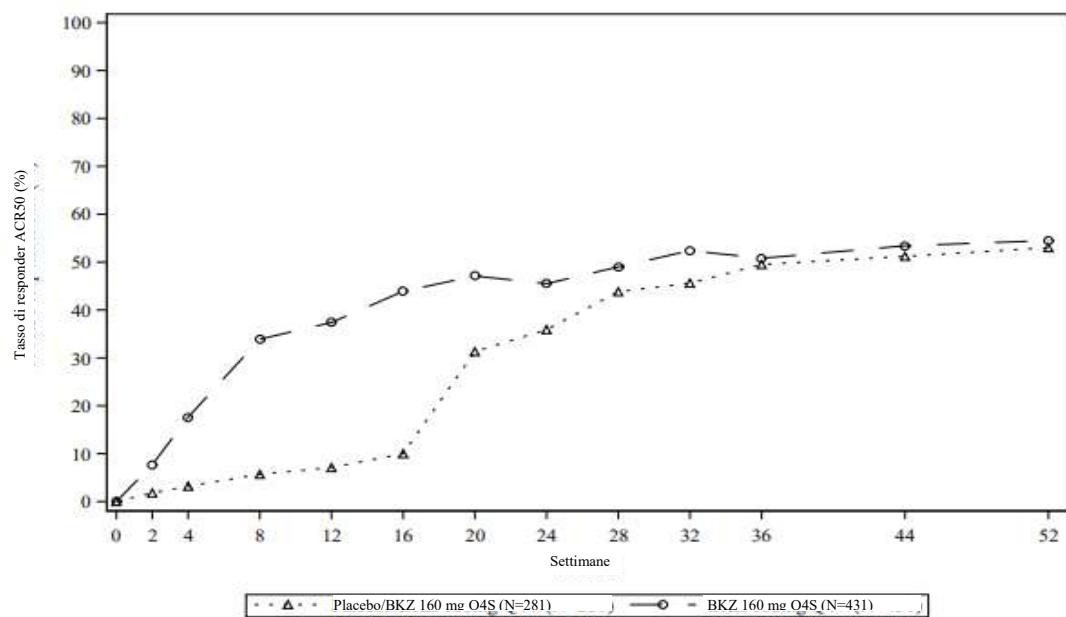
(e) Non sono stati condotti confronti statisticci con bimekizumab o placebo

* p<0,001 rispetto al placebo aggiustato per la molteplicità. ** p=0,008 rispetto al placebo aggiustato per la molteplicità. *** p=0,002 rispetto al placebo aggiustato per la molteplicità. È utilizzata l'NRI. Altri endpoint alla settimana 16 e tutti gli endpoint alla settimana 24 e alla settimana 52 erano esclusi dalla gerarchia di analisi sequenziale ed eventuali confronti sono nominali.

I miglioramenti rispetto al basale sono stati evidenziati in tutte le singole componenti ACR con bimekizumab alla settimana 16 e sono stati mantenuti fino alla settimana 52 nello studio BE OPTIMAL.

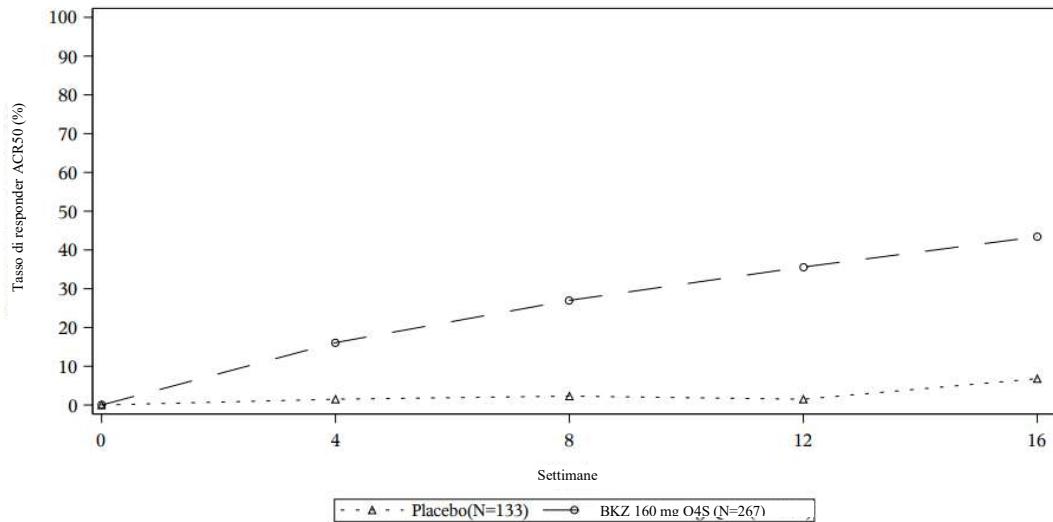
Le risposte al trattamento con bimekizumab sono state significativamente superiori a quelle con placebo già alla settimana 2 per l'ACR 20 (BE OPTIMAL, 27,1 % rispetto a 7,8 %, p nominale < 0,001) e alla settimana 4 per l'ACR 50 (BE OPTIMAL, 17,6 % rispetto a 3,2 %, p nominale < 0,001 e BE COMPLETE, 16,1 % rispetto a 1,5 %, p nominale < 0,001).

Figura 5: Risposta ACR 50 nel tempo fino alla settimana 52 nello studio BE OPTIMAL (NRI)



I pazienti trattati con placebo sono passati a bimekizumab 160 mg Q4S alla settimana 16.

Figura 6: Risposta ACR 50 nel tempo fino alla settimana 16 nello studio BE COMPLETE (NRI)



Per i pazienti trattati con bimekizumab che hanno ottenuto una risposta ACR 50 alla settimana 16 nello studio BE OPTIMAL, l'87,2% ha mantenuto tale risposta alla settimana 52.

L'efficacia e la sicurezza di bimekizumab sono state dimostrate indipendentemente da età, sesso, etnia, peso corporeo al basale, coinvolgimento della psoriasi al basale, CRP al basale, durata della malattia e uso pregresso di cDMARD. In entrambi gli studi, sono state osservate risposte simili con bimekizumab, indipendentemente dal fatto che i pazienti fossero o meno in trattamento con cDMARD concomitanti, incluso il MTX.

I criteri di risposta per l'artrite psoriasica (*Psoriatic Arthritis Response Criteria*, PsARC) modificata costituiscono un indice composito specifico di risposta, che comprende la conta delle articolazioni dolenti, la conta delle articolazioni tumefatte e la valutazione globale del paziente e del medico. La proporzione di pazienti che hanno raggiunto una risposta PsARC modificata alla settimana 16 è stata maggiore nei pazienti trattati con bimekizumab rispetto al placebo (rispettivamente, 80,3% vs 40,2% nello studio BE OPTIMAL e, rispettivamente, 85,4% vs 30,8% nello studio BE COMPLETE). La risposta PsARC è stata mantenuta fino alla settimana 52 nello studio BE OPTIMAL.

Risposta radiografica

Nello studio BE OPTIMAL, l'inibizione della progressione del danno strutturale è stata valutata radiograficamente ed espressa come variazione rispetto al basale del vdHmTSS (*Van der Heijde modified total Sharp Score*) e dei suoi componenti, del punteggio di erosione (*Erosion Score*, ES) e del punteggio di assottigliamento dello spazio articolare (*Joint Space Narrowing*, JSN) alla settimana 16 (vedere Tabella 8).

Tabella 8: Variazione nel punteggio vdHmTSS nello studio BE OPTIMAL alla settimana 16

	Placebo (N=227)	BKZ 160 mg Q4S (N=361)	Differenza rispetto al placebo (IC al 95%) ^{a)}
Popolazione con proteina C reattiva ad alta sensibilità (<i>High-Sensitivity C-Reactive Protein</i>, hs-CRP) e/o almeno 1 erosione ossea al basale			
Variazione media dal basale (NS)	0,36 (0,10)	0,04 (0,05)*	-0,32 (-0,35, -0,30)
Popolazione globale	(N=269)	(N=420)	
Variazione media dal basale (NS)	0,32 (0,09)	0,04 (0,04)*	-0,26 (-0,29, -0,23)

*p =0,001 rispetto al placebo. I valori di p si basano sull'imputazione basata su riferimento utilizzando la differenza nella media dei minimi quadrati (*least square*, LS) secondo un modello di analisi della covarianza (*Analysis of Covariance*, ANCOVA) con trattamento, erosione ossea al basale e regione come effetti fissi e punteggio al basale come covariata.

I dati riassuntivi della settimana 16 si basano sulla prima serie di letture per l'analisi primaria.

^(a) Sono indicate le differenze non aggiustate

Bimekizumab ha inibito significativamente la progressione del danno articolare alla settimana 16 sia nella popolazione con hs-CRP elevata e/o almeno 1 erosione ossea al basale sia nella popolazione complessiva rispetto al placebo. Benché il metodo per la gestione dei dati mancanti specificato nella procedura di test statistico per il confronto tra bimekizumab e placebo sia l'imputazione basata sul riferimento, le variazioni rispetto al basale sono state calcolate anche utilizzando l'imputazione multipla standard sia nella popolazione con hs-CRP elevata e/o almeno 1 erosione ossea al basale sia nella popolazione complessiva alla settimana 16 nel braccio bimekizumab (variazione media rispetto al basale rispettivamente 0,01 e 0,01) sia nel braccio adalimumab (variazione media rispetto al basale rispettivamente -0,05 e -0,03). Alla settimana 52, l'inibizione della progressione del danno articolare è risultata sostenuta sia nella popolazione con hs-CRP elevata e/o almeno 1 erosione ossea al basale sia nella popolazione complessiva, sia nel braccio bimekizumab (variazione media rispetto al basale rispettivamente 0,10 e 0,10) sia nel braccio adalimumab (variazione media rispetto al basale rispettivamente -0,17 e -0,12).

La percentuale osservata di pazienti senza progressione radiografica del danno articolare (definito come una variazione dal basale nel punteggio mTSS $\leq 0,5$) dalla randomizzazione alla settimana 52 è stata dell'87,9% (N=276/314) per bimekizumab, dell'84,8% (N=168/198) per i partecipanti dello studio trattati con placebo passati a bimekizumab e del 94,1% (N=96/102) per adalimumab nella popolazione con hs-CRP elevata e/o almeno 1 erosione ossea. Tassi simili sono stati osservati nella popolazione complessiva (89,3% [N=326/365] per bimekizumab, 87,3% [N=207/237] per i partecipanti dello studio trattati con placebo passati a bimekizumab e 94,1% [N=111/118] per adalimumab).

Funzione fisica e altri esiti correlati allo stato di salute

Sia i pazienti naïve ai bDMARD (BE OPTIMAL) che quelli anti-TNF α -IR (BE COMPLETE), trattati con bimekizumab, hanno mostrato un miglioramento significativo rispetto al basale della funzione fisica rispetto ai pazienti trattati con placebo alla settimana 16 ($p < 0,001$), come valutato mediante il Questionario per la valutazione della salute - Indice di disabilità (*Health Assessment Questionnaire-Disability Index*, HAQ-DI) (variazione media rispetto al basale: -0,3 vs -0,1 nello studio BE OPTIMAL e -0,3 vs 0 nello studio BE COMPLETE, rispettivamente). In entrambi gli studi, una proporzione maggiore di pazienti ha ottenuto una riduzione clinicamente significativa di almeno 0,35 nel punteggio HAQ-DI dal basale nel gruppo bimekizumab rispetto al gruppo placebo alla settimana 16.

I pazienti trattati con bimekizumab hanno riportato un miglioramento significativo rispetto al basale nel punteggio finale della componente fisica (*Physical Component Summary PCS*) del questionario di valutazione sullo stato di salute (*Short Form-36 item Health Survey*, SF-36) alla settimana 16 rispetto al placebo (Variazione media rispetto al basale: 6,3 vs 1,9, $p < 0,001$ nello studio BE OPTIMAL e 6,2 vs 0,1, $p < 0,001$ nello studio BE COMPLETE).

In entrambi gli studi, i pazienti trattati con bimekizumab hanno riportato una riduzione significativa nell'affaticamento rispetto al basale, misurata mediante il punteggio ottenuto dalla valutazione funzionale della terapia delle malattie croniche (*Functional Assessment of Chronic illness therapy-Fatigue*, FACIT-F) alla settimana 16 rispetto al placebo. È stato, inoltre, osservato un miglioramento significativo rispetto al basale nel punteggio del questionario sull'Impatto della malattia nell'artrite psoriasica (*Psoriatic Arthritis Impact of Disease-12*, PsAID-12) nel gruppo trattato con bimekizumab rispetto al gruppo placebo alla settimana 16.

I pazienti con coinvolgimento assiale (definito come punteggio dell'Indice di Bath per la valutazione di attività di malattia per spondilite anchilosante [*Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index*, BASDAI] ≥ 4) al basale, circa il 74 % dei pazienti, hanno mostrato un miglioramento maggiore dal basale nel punteggio BASDAI rispetto a placebo alla settimana 16.

I miglioramenti ottenuti alla settimana 16 in tutte le misurazioni della funzionalità fisica e negli altri esiti correlati allo stato di salute di cui sopra (punteggi HAQ-DI, SF-36 PCS, FACIT-Fatigue, PsAID-12 e BASDAI) sono stati mantenuti fino alla settimana 52 nello studio BE OPTIMAL.

Nello studio BE OPTIMAL, alla settimana 52, il 65,5 % dei pazienti trattati con bimekizumab ha ottenuto la clearance completa dell'unghia (risoluzione del mNAPSI nei pazienti con mNAPSI superiore a 0 al basale).

Spondiloartrite assiale (nr-axSpA e SA)

L'efficacia e la sicurezza di bimekizumab sono state valutate in 586 pazienti adulti (di età pari almeno a 18 anni) con spondiloartrite assiale (axSpA) attiva nell'ambito di due studi multicentrici, randomizzati, in doppio cieco, controllati con placebo, uno relativo alla spondiloartrite assiale non radiografica (nr-axSpA) e l'altro alla spondilite anchilosante (SA), nota anche come axSpA radiografica. L'endpoint primario di entrambi gli studi era la percentuale di pazienti che raggiungevano una risposta di almeno il 40% valutata tramite lo score ASAS 40 secondo la Società internazionale per la valutazione delle spondiloartriti (*Assessment of SpondyloArthritis International Society*, ASAS) alla settimana 16. I risultati osservati nelle due popolazioni di pazienti sono stati coerenti.

Lo studio BE MOBILE 1 (AS0010) ha valutato 254 pazienti con nr-axSpA attiva. I pazienti presentavano axSpA (età di insorgenza dei sintomi < 45 anni) conforme ai criteri di classificazione ASAS e un quadro di malattia attiva, definita tramite Indice di Bath per la valutazione di attività di malattia per spondilite anchilosante (*Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index*, BASDAI) ≥ 4 e dalla presenza di dolore spinale di intensità ≥ 4 su una scala di valutazione numerica (*Numeric Rating Scale*, NRS) da 0 a 10 (BASDAI - Voce 2), con nessuna evidenza di alterazioni radiografiche a livello delle articolazioni sacro-iliache che soddisfacevano i criteri di New York modificati per la SA. I pazienti presentavano inoltre segni oggettivi di infiammazione rilevati tramite livelli elevati di proteina C-reattiva (CRP) e/o tramite l'evidenza di sacroileite alla risonanza magnetica (RM), nonché un'anamnesi di risposta inadeguata a 2 diversi farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) oppure intolleranza o controindicazioni al trattamento con FANS. I pazienti sono stati randomizzati (1:1) a ricevere bimekizumab 160 mg ogni 4 settimane fino alla settimana 52 oppure placebo fino alla settimana 16 seguito da bimekizumab 160 mg ogni 4 settimane fino alla settimana 52. Al basale, i pazienti presentavano sintomi di nr-axSpA da una media di 9 anni (mediana di 5,5 anni). Il 10,6 % dei pazienti era stato precedentemente trattato con un agente anti-TNF α .

Lo studio BE MOBILE 2 (AS0011) ha valutato 332 pazienti con SA attiva determinata in base a un'evidenza radiologica (radiografia) documentata che soddisfaceva i criteri di New York modificati per la SA. I pazienti presentavano malattia attiva, come definita da un BASDAI ≥ 4 e dalla presenza di dolore spinale di intensità ≥ 4 su una scala di valutazione numerica (NRS) da 0 a 10 (BASDAI - Voce 2). I pazienti dovevano presentare un'anamnesi di risposta inadeguata a 2 diversi FANS oppure intolleranza o controindicazioni al trattamento con FANS. I pazienti sono stati randomizzati (2:1) a ricevere bimekizumab 160 mg ogni 4 settimane fino alla settimana 52 oppure placebo fino alla settimana 16 seguito da bimekizumab 160 mg ogni 4 settimane fino alla settimana 52. Al basale, i pazienti presentavano sintomi di SA da una media di 13,5 anni (mediana di 11 anni). Il 16,3% dei pazienti era stato precedentemente trattato con un agente anti-TNF α .

Risposta clinica

Il trattamento con bimekizumab ha prodotto un miglioramento significativo dei segni e sintomi e delle misurazioni dell'attività di malattia rispetto a placebo alla settimana 16 in entrambe le popolazioni di pazienti, con nr-axSpA e con SA (vedere Tabella 9). Le risposte cliniche sono state mantenute fino alla settimana 52 in entrambe le popolazioni di pazienti, come valutato in base a tutti gli endpoint presentati nella Tabella 9.

Tabella 9: Risposte cliniche in BE MOBILE 1 e BE MOBILE 2

	BE MOBILE 1 (nr-axSpA)			BE MOBILE 2 (SA)		
	Placebo (N = 126) n (%)	BKZ 160 mg Q4S (N = 128) n (%)	Differenza rispetto a placebo (IC 95 %) ^{a)}	Placebo (N = 111) n (%)	BKZ 160 mg Q4S (N = 221) n (%)	Differenza rispetto a placebo (IC 95 %) ^{a)}
ASAS 40 Settimana 16 Settimana 52	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 nei pazienti naïve agli anti-TNFα Settimana 16 Settimana 52	(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 Settimana 16 Settimana 52	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)
Remissione parziale ASAS Settimana 16 Settimana 52	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)
Miglioramento maggiore ASDAS Settimana 16 Settimana 52	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 Settimana 16 Settimana 52	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 Q4S = bimekizumab 160 mg ogni 4 settimane. ASDAS = Punteggio di attività della malattia nella spondilite anchilosante (*Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score*).

È utilizzata la NRI.

^{a)} Vengono presentate le differenze non corrette.

*p < 0,001 rispetto a placebo, aggiustato per la molteplicità.

La percentuale di pazienti in BE MOBILE 1 che hanno raggiunto un ASDAS < 2,1 (combinando la malattia inattiva [*Inactive Disease*, ID] ASDAS e la bassa attività di malattia [*Low Disease*, LD] ASDAS) alla settimana 16 è stata del 46,1% nel gruppo bimekizumab rispetto al 21,1% nel gruppo placebo (imputazione multipla). Alla settimana 52, il 61,6% dei pazienti nel gruppo bimekizumab ha raggiunto un ASDAS < 2,1, incluso un 25,2% con stato di malattia inattiva (ASDAS < 1,3).

La percentuale di pazienti in BE MOBILE 2 che hanno raggiunto un ASDAS < 2,1 (combinando ASDAS-ID e ASDAS-LD) alla settimana 16 è stata del 44,8% nel gruppo bimekizumab rispetto al 17,4% nel gruppo placebo (imputazione multipla). Alla settimana 52, il 57,1% dei pazienti nel gruppo bimekizumab ha raggiunto un ASDAS < 2,1, incluso un 23,4% con stato di malattia inattiva (ASDAS < 1,3).

Tutte e quattro le componenti ASAS 40 (dolore spinale totale, rigidità mattutina, Indice funzionale di Bath per la spondilite anichilosante [*Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index*, BASFI] e Valutazione globale dell’attività di malattia da parte del paziente [*Patient’s Global Assessment of Disease Activity*, PGADA]) sono migliorate in associazione al trattamento con bimekizumab e hanno contribuito alla risposta ASAS 40 complessiva alla settimana 16; tali miglioramenti sono stati mantenuti fino alla settimana 52 in entrambe le popolazioni di pazienti.

Nella Tabella 10 vengono illustrati i miglioramenti ottenuti in altre misure di efficacia.

Tabella 10: Altre misure di efficacia in BE MOBILE 1 e BE MOBILE 2

	BE MOBILE 1 (nr-axSpA)		BE MOBILE 2 (SA)	
	Placebo (N = 126)	BKZ 160 mg Q4S (N = 128)	Placebo (N = 111)	BKZ 160 mg Q4S (N = 221)
Dolore spinale notturno				
Basale	6,7	6,9	6,8	6,6
Variazione media rispetto al basale alla settimana 16	-1,7	-3,6*	-1,9	-3,3*
Variazione media rispetto al basale alla settimana 52		-4,3		-4,1
BASDAI				
Basale	6,7	6,9	6,5	6,5
Variazione media rispetto al basale alla settimana 16	-1,5	-3,1*	-1,9	-2,9*
Variazione media rispetto al basale alla settimana 52		-3,9		-3,6
BASMI				
Basale	3,0	2,9	3,8	3,9
Variazione media rispetto al basale alla settimana 16	-0,1	-0,4	-0,2	-0,5**
Variazione media rispetto al basale alla settimana 52		-0,6		-0,7
hs-CRP (mg/L)				
Basale (media geometrica)	5,0	4,6	6,7	6,5
Rapporto rispetto al basale alla settimana 16	0,8	0,4	0,9	0,4
Rapporto rispetto al basale alla settimana 52		0,4		0,3

BASMI = Indice metrologico di Bath per la spondilite anquilosante (*Bath Ankylosing Spondylitis Metrology Index*). hs-CRP = proteina C-reattiva ad alta sensibilità (*high sensitivity C-Reactive Protein*).

È utilizzata l'imputazione multipla (*Multiple Imputation, MI*).

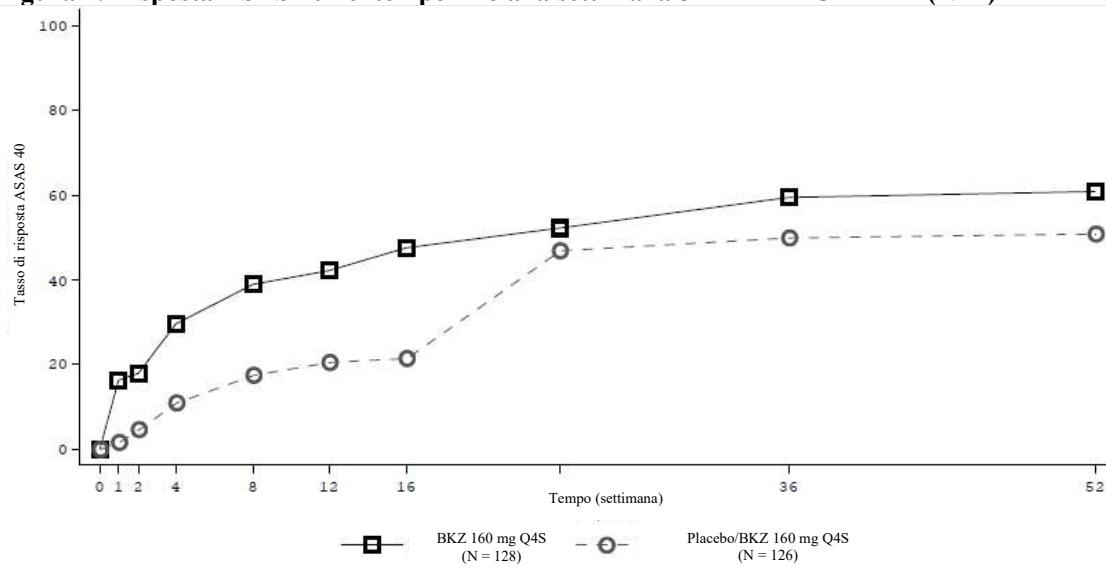
*p < 0,001 rispetto a placebo, imputazione basata sul gruppo di controllo, aggiustato per la molteplicità. **p < 0,01 rispetto a placebo, imputazione basata sul gruppo di controllo, aggiustato per la molteplicità.

Bimekizumab è stato associato a un rapido inizio di efficacia in entrambe le popolazioni di pazienti, con nr-axSpA e con SA.

Le risposte al trattamento in termini di ASAS 40 sono risultate maggiori nei pazienti trattati con bimekizumab rispetto ai pazienti del gruppo placebo già a partire dalla settimana 1 in BE MOBILE 1 (16,4 % rispetto a 1,6 %, p nominale < 0,001) e dalla settimana 2 in BE MOBILE 2 (16,7 % rispetto a 7,2 %, p nominale = 0,019).

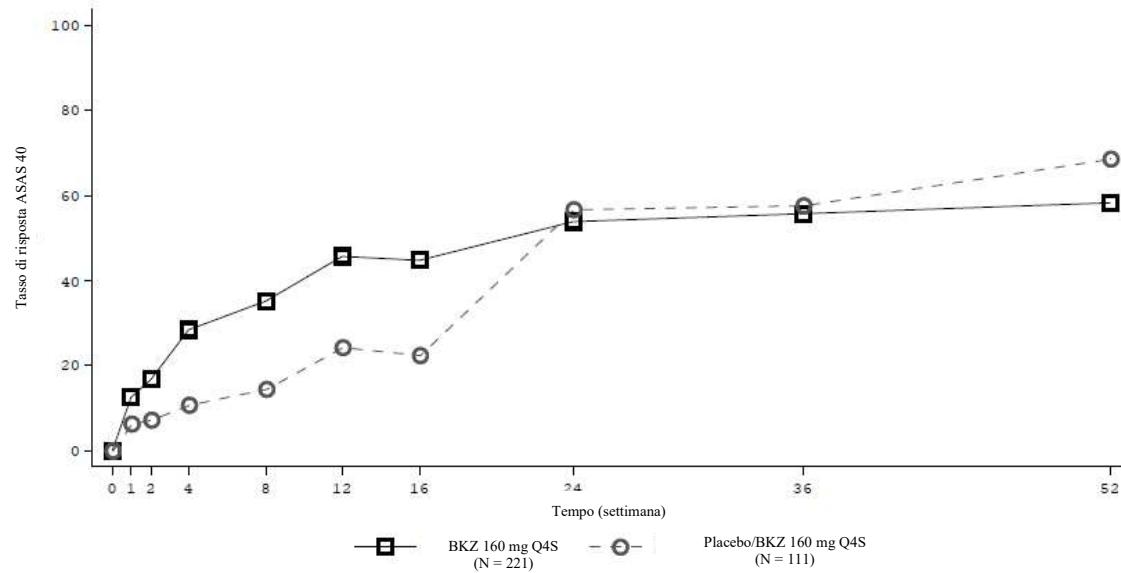
Bimekizumab è stato inoltre associato a una rapida diminuzione del grado di infiammazione sistemica misurato in base ai livelli di hs-CRP già a partire dalla settimana 2 in entrambe le popolazioni di pazienti, con nr-axSpA e con SA, con valori p nominali < 0,001 in entrambi gli studi.

Figura 7: Risposta ASAS 40 nel tempo fino alla settimana 52 in BE MOBILE 1 (NRI)



I pazienti assegnati a placebo passavano a bimekizumab 160 mg Q4S alla settimana 16

Figura 8: Risposta ASAS 40 nel tempo fino alla settimana 52 in BE MOBILE 2 (NRI)



I pazienti assegnati a placebo passavano a bimekizumab 160 mg Q4S alla settimana 16

In un'analisi integrata di BE MOBILE 1 e BE MOBILE 2, dei pazienti trattati con bimekizumab che hanno raggiunto una risposta ASAS 40 alla settimana 16, l'82,1% ha mantenuto tale risposta alla settimana 52.

L'efficacia di bimekizumab è stata dimostrata a prescindere da età, sesso, etnia, durata della malattia, stato di infiammazione basale, ASDAS basale e cDMARD concomitanti.

I pazienti hanno mostrato risposte simili in termini di ASAS 40 a prescindere dalla pregressa esposizione ad anti-TNF α .

Alla settimana 16, tra i pazienti con entesite al basale, la percentuale di pazienti (NRI) con risoluzione dell'entesite valutata in base all'Indice di entesite di Maastricht per la spondilite anchilosante (*Maastricht Ankylosing Spondylitis Enthesitis*, MASES) è stata maggiore con bimekizumab rispetto a placebo (BE MOBILE 1: 51,1% rispetto a 23,9% e BE MOBILE 2: 51,5% rispetto a 32,8%). La risoluzione dell'entesite con bimekizumab si è mantenuta fino alla settimana 52 in entrambi gli studi (BE MOBILE 1: 54,3 % e BE MOBILE 2: 50,8 %).

Riduzione dell'infiammazione

Bimekizumab ha ridotto l'infiammazione misurata in base ai livelli di hs-CRP (vedere Tabella 10) e valutata mediante RM in un sottostudio di diagnostica per immagini. I segni di infiammazione venivano valutati mediante RM al basale e alla settimana 16 ed espressi in termini di variazione rispetto al basale nel punteggio SPARCC (*Spondyloarthritis Research Consortium of Canada*, SPARCC) per le articolazioni sacro-iliache e nel punteggio di attività della spondilite anchilosante a livello di colonna vertebrale misurato mediante risonanza magnetica (*Ankylosing Spondylitis spine Magnetic Resonance Imagine-activity*, ASspiMRI-a, con modifiche Berlino) per la colonna vertebrale. Nei pazienti trattati con bimekizumab, rispetto al gruppo placebo, si è osservata una riduzione dei segni di infiammazione sia a livello delle articolazioni sacro-iliache che della colonna vertebrale (vedere Tabella 11). La riduzione dell'infiammazione misurata in base ai livelli di hs-CRP e valutata mediante RM è stata mantenuta fino alla settimana 52.

Tabella 11: Riduzione dell'infiammazione valutata mediante RM in BE MOBILE 1 e BE MOBILE 2

	BE MOBILE 1 (nr-axSpA)		BE MOBILE 2 (SA)	
	Placebo	BKZ 160 mg Q4S	Placebo	BKZ 160 mg Q4S
Punteggio SPARCC				
Variazione media rispetto al basale ^{a)} alla settimana 16	-1,56 (N = 62)	-6,15 (N = 78)	0,59 (N = 46)	-4,51 (N = 81)
Variazione media rispetto al basale ^{a)} alla settimana 52		-7,57 (N = 67)		-4,67 (N = 78)
Punteggio ASspiMRI-a (modifiche Berlino)				
Variazione media rispetto al basale ^{a)} alla settimana 16	0,03 (N = 60)	-0,36 (N = 74)	-0,34 (N = 46)	-2,23 (N = 81)
Variazione media rispetto al basale ^{a)} alla settimana 52		-0,70 (N = 65)		-2,38 (N = 77)

a) I valori di variazione rispetto al basale si basano sui casi osservati valutati mediante lettura centrale del set di dati della settimana 52.

Funzione fisica e altri esiti correlati alla salute

I pazienti trattati con bimekizumab hanno presentato un miglioramento significativo rispetto al basale nella funzione fisica valutata in base al BASFI rispetto a placebo (variazione media dei minimi quadrati [*Least Squares*, LS] rispetto al basale alla settimana 16 in BE MOBILE 1: -2,4 rispetto a -0,9, $p < 0,001$ e in BE MOBILE 2: -2,0 rispetto a -1,0, $p < 0,001$). I pazienti trattati con bimekizumab hanno riferito un miglioramento significativo rispetto al basale nel punteggio riassuntivo della componente fisica (*Physical Component Summary*, PCS) del questionario di valutazione sullo stato di salute - Modulo breve a 36 voci (*36-item Short Form*, SF-36) rispetto ai pazienti trattati con placebo (variazione media LS rispetto al basale alla settimana 16 in BE MOBILE 1: 9,3 rispetto a 5,4, $p < 0,001$ e in BE MOBILE 2: 8,5 rispetto a 5,2, $p < 0,001$).

I pazienti trattati con bimekizumab hanno riferito un miglioramento significativo rispetto al basale nella qualità della vita correlata alla salute misurata mediante il Questionario di valutazione della qualità della vita nella SA (*AS Quality of Life Questionnaire*, ASQoL) rispetto a placebo (variazione media LS rispetto al basale alla settimana 16 in BE MOBILE 1: -4,9 rispetto a -2,3, $p < 0,001$ e in BE MOBILE 2: -4,6 rispetto a -3,0, $p < 0,001$), nonché una riduzione significativa dell'affaticamento valutato in base al punteggio ottenuto con il *Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-Fatigue* (FACIT) (variazione media rispetto al basale alla settimana 16 in BE MOBILE 1: 8,5 per bimekizumab rispetto a 3,9 per placebo e in BE MOBILE 2: 8,4 per bimekizumab rispetto a 5,0 per placebo).

I miglioramenti ottenuti alla settimana 16 in tutte le misure di funzione fisica e in altri esiti correlati alla salute sopra citati (punteggi BASFI, SF-36 PCS, ASQoL e FACIT-Fatigue) sono stati mantenuti fino alla settimana 52 in entrambi gli studi.

Manifestazione extra-articolare

In base ai dati aggregati di BE MOBILE 1 (nr-axSpA) e BE MOBILE 2 (SA), alla settimana 16, la percentuale di pazienti che hanno sviluppato un evento di uveite è stata minore con bimekizumab (0,6%) rispetto a placebo (4,6%). L'incidenza di uveite è rimasta bassa durante il trattamento a lungo termine con bimekizumab (1,2/100 pazienti-anno negli studi di Fase 2/3 aggregati).

Idrosadenite suppurativa

La sicurezza e l'efficacia di bimekizumab sono state valutate in 1 014 pazienti adulti (di almeno 18 anni d'età) con idrosadenite suppurativa (HS) da moderata a severa in due studi di Fase 3 multicentrici, randomizzati, in doppio cieco, controllati con placebo (HS0003 – BE HEARD I e HS0004 – BE HEARD II). I pazienti avevano una diagnosi di HS da almeno 6 mesi con malattia allo stadio di Hurley II o III e con ≥ 5 lesioni infiammatorie (ovvero numero di ascessi più numero di noduli infiammatori) e avevano un'anamnesi di risposta inadeguata a un ciclo di antibiotici sistemicici per il trattamento della HS.

In entrambi gli studi, i pazienti sono stati randomizzati (2:2:2:1) a ricevere bimekizumab 320 mg ogni 2 settimane per 48 settimane (320 mg Q2S/Q2S) o bimekizumab 320 mg ogni 4 settimane per 48 settimane (320 mg Q4S/Q4S) o bimekizumab 320 mg ogni 2 settimane fino alla settimana 16 seguito da 320 mg ogni 4 settimane fino alla settimana 48 (320 mg Q2S/Q4S) o placebo fino alla settimana 16 seguito da bimekizumab 320 mg ogni 2 settimane fino alla settimana 48. L'uso concomitante di antibiotici per via orale era consentito se il paziente stava assumendo un regime posologico stabile di doxiciclina, minociclina o una tetraciclina sistemica equivalente nei 28 giorni antecedenti alla visita basale.

L'endpoint primario di efficacia in entrambi gli studi era la *Hidradenitis Suppurativa Clinical Response* 50 (HiSCR₅₀) alla settimana 16, ovvero una riduzione di almeno il 50% del numero totale di ascessi e noduli infiammatori senza un aumento della conta di ascessi o tunnel di drenaggio rispetto al basale.

Le caratteristiche al basale erano confrontabili in entrambi gli studi e riflettevano una popolazione con HS da moderata a severa. I pazienti presentavano una durata mediana della malattia di 5,3 anni (media 8,0 anni). Le percentuali di pazienti allo stadio di Hurley II o III erano, rispettivamente, 55,7% (50,3% in HS0003 e 61,1% in HS0004) e 44,3% (49,7% in HS0003 e 38,9% in HS0004), mentre l'8,5% stava ricevendo terapia concomitante con antibiotici per l'HS. Il punteggio complessivo medio al basale dell'Indice dermatologico della qualità di vita (*Dermatology Life Quality Index*, DLQI) era 11,4. Il 56,8% dei pazienti era di sesso femminile e l'età media di tutti i pazienti era di 36,6 anni. Il 79,7% dei pazienti era di origine caucasica e il 10,8% neri o di origine afroamericana. Il 45,6% dei pazienti era costituito da attuali fumatori.

Risposta clinica

Il trattamento con bimekizumab ha determinato un miglioramento significativo nell'attività della malattia rispetto al placebo alla settimana 16. I principali risultati di efficacia sono mostrati nelle Tabelle 12 e 13. I risultati nella Tabella 12 riportano l'analisi primaria predefinita, in cui l'uso sistemico di qualsiasi antibiotico prima della settimana 16 comportava l'imputazione del dato come mancata risposta. Nella Tabella 13, sono riportati i dati in cui solo l'uso sistemico di antibiotici, considerato dallo sperimentatore come trattamento di salvataggio per l'HS, comportava l'imputazione di mancata risposta.

Tabella 12: Risposta in BE HEARD I e BE HEARD II alla settimana 16 - analisi primaria^a

	BE HEARD I			BE HEARD II		
	Placebo (N=72)	BKZ 320 mg Q4S (N=144)	BKZ 320 mg Q2S (N=289)	Placebo (N=74)	BKZ 320 mg Q4S (N=144)	BKZ 320 mg Q2S (N=291)
HiSCR₅₀, % (IC al 95%)	28,7 (18,1; 39,3)	45,3 (36,8; 53,8)	47,8* (41,8; 53,7)	32,2 (21,4; 42,9)	53,8* (45,4; 62,1)	52,0* (46,1; 57,8)
HiSCR₇₅, % (IC al 95%)	18,4 (9,3; 27,5)	24,7 (17,3; 32,1)	33,4* (27,8; 39,1)	15,6 (7,2; 24,0)	33,7* (25,7; 41,7)	35,7* (30,1; 41,3)
Miglioramento del dolore cutaneo, HSSDD^b % (IC al 95%)	15,0 (3,6; 26,5)	22,1 (12,7; 31,4)	32,3 (25,1; 39,5)	10,9 (1,7; 20,1)	28,6 (19,5; 37,8)	31,8 (25,1; 38,4)

^{a)} I pazienti che assumono antibiotici sistemicamente per qualsiasi motivo o che interrompono il trattamento a causa di eventi avversi o mancanza di efficacia sono trattati come non-responder in tutte le visite successive per le variabili relative di risposta (o sono soggetti a imputazione multipla per le variabili continue). Altri dati mancanti sono stati imputati tramite imputazione multipla.

^{b)} Miglioramento del dolore cutaneo, basato sul valore soglia della variazione intra-paziente considerata clinicamente significativa (definita come una riduzione di almeno 3 punti rispetto al basale nel punteggio settimanale dell'item "worst skin pain" dell'*Hidradenitis Suppurativa Symptom Daily Diary* [HSSDD]) alla settimana 16 tra i pazienti con un punteggio ≥ 3 al basale. Per BE HEARD I: N=46 per il placebo, N=103 per BKZ Q4S e N=190 per BKZ Q2S; BE HEARD II: N=49 per il placebo, N=108 per BKZ Q4S e N=209 per BKZ Q2S.

*p < 0,025 rispetto al placebo, aggiustato per la molteplicità.

Tabella 13: Risposta in BE HEARD I e BE HEARD II alla settimana 16 - analisi di supporto^a

	BE HEARD I			BE HEARD II		
	Placebo (N=72)	BKZ 320 mg Q4S (N=144)	BKZ 320 mg Q2S (N=289)	Placebo (N=74)	BKZ 320 mg Q4S (N=144)	BKZ 320 mg Q2S (N=291)
HiSCR₅₀, % (IC al 95%)	34,0 (23,0; 45,1)	53,5 (45,0; 62,0)	55,2 (49,2; 61,1)	32,3 (21,5; 43,1)	58,5 (50,2; 66,8)	58,7 (53,0; 64,5)
HiSCR₇₅, % (IC al 95%)	18,3 (9,3; 27,3)	31,4 (23,5; 39,4)	38,7 (32,9; 44,5)	15,7 (7,2; 24,1)	36,4 (28,3; 44,5)	39,7 (34,0; 45,5)
Miglioramento del dolore cutaneo, HSSDD^b % (IC al 95%)	16,1 (4,5; 27,8)	25,3 (16,0; 34,7)	36,7 (29,4; 44,1)	11,1 (1,8; 20,4)	32,9 (23,5; 42,4)	36,7 (29,8; 43,6)

^{a)} Analisi post-hoc (imputazione modificata dei *non-responder* [*modified non-responder imputation*, mNRI]): i pazienti che assumono antibiotici sistemicamente come terapia di salvataggio per l'HS, definita dallo sperimentatore, o che interrompono il trattamento a causa di eventi avversi o mancanza di efficacia sono trattati come non-responder in tutte le visite successive per le variabili di risposta (o sono soggetti ad imputazione multipla per le variabili continue). Altri dati mancanti sono stati imputati tramite metodo di imputazione multipla.

^{b)} Miglioramento del dolore cutaneo, basato sul valore soglia della variazione intra-paziente considerata clinicamente significativa (definita come una riduzione di almeno 3 punti rispetto al basale nel punteggio settimanale dell'item "worst skin pain" dell'HSSDD) alla settimana 16 tra i partecipanti allo studio con un punteggio ≥ 3 al basale. Per BE HEARD I: N=46 per il placebo, N=103 per BKZ Q4S e N=190 per BKZ Q2S; BE HEARD II: N=49 per il placebo, N=108 per BKZ Q4S e N=209 per BKZ Q2S.

In entrambi gli studi è stata osservata l'efficacia di bimekizumab già alla settimana 2.

L'efficacia di bimekizumab è stata dimostrata indipendentemente da precedente terapia biologica e uso sistematico di antibiotici al basale.

Le risposte cliniche sono state mantenute fino alla settimana 48 in entrambi gli studi (vedere Tabella 14).

Tabella 14: Risposta in BE HEARD I e BE HEARD II alla settimana 48 (mNRI*)

	BE HEARD I			BE HEARD II		
	BKZ 320 mg Q4S/Q4S (N=144)	BKZ 320 mg Q2S/Q4S (N=146)	BKZ 320 mg Q2S/Q2S (N=143)	BKZ 320 mg Q4S/Q4S (N=144)	BKZ 320 mg Q2S/Q4S (N=146)	BKZ 320 mg Q2S/Q2S (N=145)
HiSCR₅₀, %	52,7	61,4	60,6	63,2	63,8	60,6
HiSCR₇₅, %	40,5	44,7	47,6	53,9	48,8	47,3

* mNRI (imputazione modificata dei non-responder): i pazienti che assumono antibiotici sistematici come terapia di salvataggio per l'HS secondo il parere dello sperimentatore o che interrompono il trattamento a causa di eventi avversi o mancanza di efficacia sono trattati come non-responder in tutte le visite successive per le variabili dei responder (o sono soggetti a imputazione multipla per le variabili continue). Altri dati mancanti sono stati imputati tramite metodo di imputazione multipla. Questo approccio esplorativo per gestire i dati mancanti è stato eseguito post-hoc.

Qualità della vita correlata alla salute

In entrambi gli studi, i pazienti trattati con bimekizumab hanno riportato un miglioramento significativo rispetto al placebo nella qualità della vita correlata alla salute misurata mediante il questionario standard DLQI (Tabella 15) specifico per le malattie cutanee.

Tabella 15: Qualità della vita correlata alla salute in BE HEARD I e BE HEARD II alla settimana 16

	BE HEARD I			BE HEARD II		
	Placebo (N=72)	BKZ 320 mg Q4S (N=144)	BKZ 320 mg Q2S (N=289)	Placebo (N=74)	BKZ 320 mg Q4S (N=144)	BKZ 320 mg Q2S (N=291)
Punteggio totale DLQI Cfb media ^a (ES)	-2,9 (0,8)	-5,4 (0,6)	-5,0 (0,4)	-3,2 (0,6)	-4,5 (0,5)	-4,6 (0,3)

Il punteggio totale DLQI varia da 0 a 30, con punteggi più alti che indicano una qualità della vita correlata alla salute (*Health-related quality of life*, HRQoL) inferiore.

I pazienti che assumono antibiotici sistematici come terapia di salvataggio per l'HS, secondo il parere dello sperimentatore, o che interrompono il trattamento a causa di eventi avversi o mancanza di efficacia, sono imputati tramite metodo di imputazione multipla. Altri dati mancanti sono stati imputati tramite imputazione multipla.

^a) cfb: variazione rispetto al basale (*change from baseline*)

Il miglioramento degli outcome relativi alla qualità della vita correlata alla salute raggiunto con bimekizumab alla settimana 16 è stato mantenuto fino alla settimana 48.

Popolazione pediatrica

L'Agenzia europea per i medicinali ha rinviato l'obbligo di presentare i risultati degli studi con Bimzelx in uno o più sottogruppi della popolazione pediatrica per la psoriasi, l'artrite cronica idiopatica e l'idrosadenite suppurativa (vedere paragrafo 4.2 per informazioni sull'uso pediatrico).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Le proprietà farmacocinetiche (PK) di bimekizumab sono risultate simili nei pazienti con psoriasi a placche, artrite psoriasica e spondiloartrite assiale (nr-axSpA e SA).

Sulla base delle analisi farmacocinetiche di popolazione e utilizzando un peso corporeo di riferimento di 90 kg, la clearance apparente e il volume di distribuzione di bimekizumab, rispettivamente, nei pazienti con idrosadenite suppurativa sono stati stimati come più alti di circa il 31 e il 18% rispetto a quelli nelle indicazioni sopra menzionate, con una emivita stimata di 20 giorni nell'HS. Di conseguenza, la concentrazione minima media allo stato stazionario alla dose di 320 mg ogni 4 settimane è stata inferiore di circa il 40% nell'HS rispetto ad altre indicazioni.

Assorbimento

Sulla base di una analisi farmacocinetica di popolazione, dopo una singola somministrazione per via sottocutanea alla dose di 320 mg in pazienti affetti da psoriasi a placche, bimekizumab raggiungeva una concentrazione plasmatica di picco media (2,5° e 97,5° percentile) di 25 (12 -50) µg/mL, tra 3 e 4 giorni dopo la dose.

L'analisi farmacocinetica di popolazione ha dimostrato che bimekizumab era assorbito con una biodisponibilità assoluta media del 70,1% in volontari sani.

In base ai dati simulati, le concentrazioni mediane (2,5° e 97,5° percentili) di picco e di valle allo stato stazionario, dopo somministrazione per via sottocutanea di 320 mg ogni 4 settimane, sono rispettivamente 43 (20-91) µg/mL e 20 (7-50) µg/mL e lo stato stazionario è raggiunto dopo circa 16 settimane con un regime posologico ogni 4 settimane. Rispetto all'esposizione dopo una dose singola, l'analisi farmacocinetica di popolazione ha dimostrato che i pazienti presentavano un aumento di 1,74 volte nelle concentrazioni plasmatiche di picco e nell'area sotto la curva (AUC) in seguito a somministrazioni ripetute ogni 4 settimane.

Dopo il passaggio dal regime di dosaggio di 320 mg ogni 4 settimane a quello di 320 mg ogni 8 settimane alla settimana 16, lo stato stazionario è raggiunto circa 16 settimane dopo il passaggio. Le concentrazioni plasmatiche mediane (2,5° e 97,5° percentile) di picco e di valle sono rispettivamente 30 (14 -60) µg/mL e 5 (1-16) µg/mL.

Distribuzione

In base alle analisi farmacocinetiche di popolazione, la mediana (coefficiente di variazione %) del volume di distribuzione (V/F) allo stato stazionario era 11,2 (30,5%) L in pazienti affetti da psoriasi a placche.

Biotrasformazione

Trattandosi di un anticorpo monoclonale, si prevede che bimekizumab venga degradato in piccoli peptidi e amminoacidi attraverso le vie cataboliche allo stesso modo delle immunoglobuline endogene.

Eliminazione

Sulla base delle analisi farmacocinetiche di popolazione, la mediana (coefficiente di variazione %) della clearance apparente (Cl/F) di bimekizumab era 0,337 L/die (32,7%) e l'emivita media di eliminazione terminale di bimekizumab era di 23 giorni negli studi clinici su pazienti con psoriasi a placche.

Linearità/non linearità

Bimekizumab ha mostrato una farmacocinetica proporzionale alla dose in pazienti con psoriasi a placche su un intervallo posologico da 64 mg a 480 mg, a seguito di somministrazioni per via sottocutanea multiple, con una clearance apparente (Cl/F) indipendente dalla dose.

Relazione farmacocinetica/farmacodinamica

Un modello di farmacocinetica/farmacodinamica di popolazione è stato sviluppato utilizzando tutti i dati disponibili in pazienti con psoriasi a placche da moderata a severa. L'analisi ha dimostrato che concentrazioni più elevate di bimekizumab sono correlate a indice PASI e risposta IGA migliori.

Una dose di 320 mg ogni 4 settimane è risultata essere appropriata per il periodo di trattamento iniziale e 320 mg ogni 8 settimane successivamente costituiscono una dose appropriata per il periodo di mantenimento per la maggior parte dei pazienti con psoriasi a placche da moderata a severa (vedere Popolazioni speciali, peso corporeo).

Popolazioni speciali

Peso corporeo

Modelli farmacocinetici di popolazione hanno indicato che l'esposizione diminuiva con l'aumento del peso corporeo. Si prevede che la concentrazione plasmatica media in pazienti adulti con peso corporeo ≥ 120 kg a seguito di una iniezione sottocutanea di 320 mg sia di almeno il 30% inferiore rispetto ai pazienti adulti che pesano 90 kg. In alcuni pazienti può essere appropriato un aggiustamento della dose (vedere paragrafo 4.2).

Anziani

In base all'analisi farmacocinetica di popolazione con un numero limitato di pazienti anziani ($n=355$ per età ≥ 65 anni e $n=47$ per età ≥ 75 anni), la clearance apparente (Cl/F) in pazienti anziani e pazienti di età inferiore a 65 anni era simile. Non è necessario alcun adeguamento della dose (vedere paragrafo 4.2).

Compromissione renale o compromissione epatica

Non sono stati effettuati studi specifici per determinare l'effetto della compromissione renale o epatica sulla farmacocinetica di bimekizumab. Si prevede che l'eliminazione renale di bimekizumab intatto, un anticorpo monoclonale IgG, sia bassa e di minore importanza. Allo stesso modo, le IgG sono eliminate prevalentemente per catabolismo intracellulare e la compromissione epatica non dovrebbe influenzare la clearance di bimekizumab. In base alle analisi farmacocinetiche di popolazione, i marcatori della funzionalità epatica (ALT/bilirubina) non hanno avuto alcuna influenza sulla clearance di bimekizumab in pazienti con psoriasi a placche.

Etnia

Non si sono osservate differenze clinicamente significative nell'esposizione a bimekizumab in soggetti giapponesi o cinesi rispetto a soggetti caucasici in uno studio clinico farmacocinetico. Non è necessario alcun aggiustamento della dose.

Sesso

Modelli farmacocinetici di popolazione hanno indicato che i soggetti di sesso femminile possono avere una clearance apparente (Cl/F) più veloce del 10% rispetto ai soggetti di sesso maschile; ciò non è clinicamente significativo. Non è necessario alcun aggiustamento della dose.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati non clinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di test di reattività crociata tissutale, studi di tossicità a dose ripetuta (compresi gli endpoint farmacologici di sicurezza e la valutazione degli endpoint correlati alla fertilità) e valutazione dello sviluppo pre e post-natale, nella scimmia cynomolgus.

Nelle scimmie cynomolgus, gli effetti correlati a bimekizumab sono stati limitati a cambiamenti mucocutanei coerenti con la modulazione farmacologica del microbiota commensale.

Non è stato condotto alcuno studio di mutagenicità o carcinogenicità con bimekizumab. Tuttavia non si prevede che gli anticorpi monoclonali danneggino il DNA o i cromosomi. In uno studio di tossicologia cronica di 26 settimane sulle scimmie cynomolgus, non sono state osservate lesioni pre-neoplastiche o neoplastiche a una dose che produceva un'esposizione 109 volte quella umana a 320 mg ogni 4 settimane.

In uno studio sullo sviluppo peri- e postnatale sulla scimmia cynomolgus, bimekizumab non ha mostrato effetti su gestazione, parto, sopravvivenza dei cuccioli, sviluppo fetale e post-natale quando somministrato per l'intera durata dell'organogenesi fino al parto a una dose equivalente a 27 volte l'esposizione umana a 320 mg ogni 4 settimane in base all'AUC. Alla nascita, le concentrazioni sieriche di bimekizumab nei cuccioli di scimmie erano paragonabili a quelle delle madri.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glicina
Sodio acetato triidrato
Acido acetico glaciale
Polisorbato 80
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Bimzelx 160 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).
Non congelare.

Tenere la siringa preriempita nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

La siringa preriempita può essere conservata a temperatura ambiente (fino a 25 °C) per un singolo periodo massimo di 25 giorni, al riparo dalla luce. Una volta rimossa dal frigorifero e conservata in queste condizioni, gettare dopo 25 giorni o entro la data di scadenza stampata sul contenitore, a seconda di quale evento si verifichi prima. Sulla scatola di cartone è presente uno spazio per registrare la data di rimozione dal frigorifero.

Bimzelx 320 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).
Non congelare.

Tenere la siringa preriempita nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

La siringa preriempita può essere conservata a temperatura ambiente (fino a 25 °C) per un singolo periodo massimo di 25 giorni, al riparo dalla luce. Una volta rimossa dal frigorifero e conservata in queste condizioni, gettare dopo 25 giorni o entro la data di scadenza stampata sul contenitore, a seconda di quale evento si verifichi prima. Sulla scatola di cartone è presente uno spazio per registrare la data di rimozione dal frigorifero.

Bimzelx 160 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).
Non congelare.

Tenere la siringa preriempita nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

La siringa preriempita può essere conservata a temperatura ambiente (fino a 25 °C) per un singolo periodo massimo di 25 giorni, al riparo dalla luce. Una volta rimossa dal frigorifero e conservata in queste condizioni, gettare dopo 25 giorni o entro la data di scadenza stampata sul contenitore, a seconda di quale evento si verifichi prima. Sulla scatola di cartone è presente uno spazio per registrare la data di rimozione dal frigorifero.

Bimzelx 320 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).
Non congelare.

Tenere la siringa preriempita nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

La siringa preriempita può essere conservata a temperatura ambiente (fino a 25 °C) per un singolo periodo massimo di 25 giorni, al riparo dalla luce. Una volta rimossa dal frigorifero e conservata in queste condizioni, gettare dopo 25 giorni o entro la data di scadenza stampata sul contenitore, a seconda di quale evento si verifichi prima. Sulla scatola di cartone è presente uno spazio per registrare la data di rimozione dal frigorifero.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Bimzelx 160 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita

Siringa preriempita (vetro di Tipo 1) da un mL con un tappo in gomma bromobutilica rivestita con fluoropolimero, ago a parete sottile da 27G, 1/2", e protezione dell'ago rigida (costituita da un copriago in elastomero termoplastico e un cappuccio rigido in polipropilene) montata in un dispositivo di protezione dell'ago automatico.

Confezione da 1 siringa preriempita.

Confezione da 2 siringhe preriempite.

Confezione multipla contenente 3 (3 confezioni da 1) siringhe preriempite.

Confezione multipla contenente 4 (2 confezioni da 2) siringhe preriempite.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Bimzelx 320 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita

Siringa preriempita (vetro di Tipo 1) da due mL con un tappo in gomma bromobutilica rivestita con fluoropolimero, ago a parete sottile da 27G, 1/2", e protezione dell'ago rigida (costituita da un copriago in elastomero termoplastico e un cappuccio rigido in polipropilene) montata in un dispositivo di protezione dell'ago automatico.

Confezione da 1 siringa preriempita.

Confezione multipla contenente 3 (3 confezioni da 1) siringhe preriempite.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Bimzelx 160 mg soluzione iniettabile in penna preriempita

Penna preriempita da un mL contenente una siringa preriempita (vetro di Tipo 1) con un tappo in gomma bromobutilica rivestita con fluoropolimero, ago a parete sottile da 27G, 1/2", e protezione dell'ago rigida costituita da un copriago in elastomero termoplastico e un cappuccio rigido in polipropilene.

Confezione contenente 1 penna preriempita.

Confezione contenente 2 penne preriempite.

Confezione multipla contenente 3 (3 confezioni da 1) penne preriempite.

Confezione multipla contenente 4 (2 confezioni da 2) penne preriempite.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Bimzelx 320 mg soluzione iniettabile in penna preriempita

Penna preriempita da due mL contenente una siringa preriempita (vetro di Tipo 1) con un tappo in gomma bromobutilica rivestita con fluoropolimero, ago a parete sottile da 27G, 1/2", e protezione dell'ago rigida costituita da un copriago in elastomero termoplastico e un cappuccio rigido in polipropilene.

Confezione contenente 1 penna preriempita.

Confezione multipla contenente 3 (3 confezioni da 1) penne preriempite.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bimzelx 160 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita

EU/1/21/1575/001

EU/1/21/1575/002

EU/1/21/1575/003

EU/1/21/1575/004

Bimzelx 320 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita

EU/1/21/1575/009

EU/1/21/1575/010

Bimzelx 160 mg soluzione iniettabile in penna preriempita

EU/1/21/1575/005

EU/1/21/1575/006

EU/1/21/1575/007

EU/1/21/1575/008

Bimzelx 320 mg soluzione iniettabile in penna preriempita

EU/1/21/1575/011

EU/1/21/1575/012

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 20 Agosto 2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <https://www.ema.europa.eu>.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE(I) DEL(DEI) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) BIOLOGICO(I) E PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO**
- C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
- D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE**

**A. PRODUTTORE(I) DEL(DEI) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) BIOLOGICO(I) E
PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Nome e indirizzo del(dei) produttore(i) del(dei) principio(i) attivo(i) biologico(i)

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

Samsung Biologics Co., Ltd.
300 Songdo bio-daero, Yeonsu-gu
Incheon, 21987
Repubblica di Corea

Nome e indirizzo del(dei) produttore(i) responsabile(i) del rilascio dei lotti

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

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (vedere allegato I: riassunto delle caratteristiche del prodotto, paragrafo 4.2).

**C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE
IN COMMERCIO**

• **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali.

**D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED
EFFICACE DEL MEDICINALE**

• **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**SCATOLA DELLA SIRINGA PRERIEMPITA****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Bimzelx 160 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita
bimekizumab

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni siringa preriempita contiene 160 mg di bimekizumab in 1 mL di soluzione.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: glicina, acetato di sodio triidrato, acido acetico glaciale, polisorbato 80, acqua per preparazioni iniettabili

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

1 siringa preriempita

2 siringhe preriempite

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Non agitare.

Sollevare qui per aprire.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero. Non congelare.

Può essere conservato a temperatura ambiente (fino a 25 °C) per un massimo di 25 giorni.

Tenere la siringa preriempita nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Tenere le siringhe preriempite nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Data di rimozione dal frigorifero:

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

UCB Pharma S.A. (logo)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Belgio

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/21/1575/001 Confezione contenente 1 siringa preriempita

EU/1/21/1575/002 Confezione contenente 2 siringhe preriempite

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

bimzelx 160 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC

SN

NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**SCATOLA ESTERNA DELLA CONFEZIONE MULTIPLA DI SIRINGHE PRERIEMPITE
(INCLUSA BLUEBOX)****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Bimzelx 160 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita
bimekizumab

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni siringa preriempita contiene 160 mg di bimekizumab in 1 mL di soluzione.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: glicina, acetato di sodio triidrato, acido acetico glaciale, polisorbato 80, acqua per preparazioni iniettabili

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**Soluzione iniettabile**

Confezione multipla: 3 (3 confezioni da 1) siringhe preriempite

Confezione multipla: 4 (2 confezioni da 2) siringhe preriempite

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso sottocutaneo

Non agitare.

Sollevare qui per aprire.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero. Non congelare.

Può essere conservato a temperatura ambiente (fino a 25 °C) per un massimo di 25 giorni.

Tenere le siringhe preriempite nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

UCB Pharma S.A. (logo)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Belgio

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/21/1575/003 3 siringhe preriempite (3 confezioni da 1)

EU/1/21/1575/004 4 siringhe preriempite (2 confezioni da 2)

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

bimzelx 160 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC

SN

NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**SCATOLA INTERMEDIA ALL'INTERNO DELLA CONFEZIONE MULTIPLA DI
SIRINGHE PRERIEMPITE (ESCLUSA BLUEBOX)****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Bimzelx 160 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita
bimekizumab

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I)
ATTIVO(I)**

Ogni siringa preriempita contiene 160 mg di bimekizumab in 1 mL di soluzione.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: glicina, acetato di sodio triidrato, acido acetico glaciale, polisorbato 80, acqua per preparazioni iniettabili

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

1 siringa preriempita

2 siringhe preriempite

Componente di una confezione multipla; non può essere venduto separatamente.

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Non agitare.

Sollevare qui per aprire.

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE
FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero. Non congelare.

Può essere conservato a temperatura ambiente (fino a 25 °C) per un massimo di 25 giorni.

Tenere la siringa preriempita nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Tenere le siringhe preriempite nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Data di rimozione dal frigorifero:

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

UCB Pharma S.A. (logo)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Belgio

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/21/1575/003 3 siringhe preriempite (3 confezioni da 1)

EU/1/21/1575/004 4 siringhe preriempite (2 confezioni da 2)

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

bimzelx 160 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE**18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI**

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA DELLA SIRINGA PRERIEMPITA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Bimzelx 160 mg iniettabile

bimekizumab

SC

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

3. DATA DI SCADENZA

EXP

4. NUMERO DI LOTTO

Lot

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

1 mL

6. ALTRO

UCB Pharma S.A. (logo)

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**SCATOLA CON PENNA PRERIEMPITA****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Bimzelx 160 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
bimekizumab

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni penna preriempita contiene 160 mg di bimekizumab in 1 mL di soluzione.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: glicina, acetato di sodio triidrato, acido acetico glaciale, polisorbato 80, acqua per preparazioni iniettabili.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

1 penna preriempita

2 penne preriempite

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Non agitare.

Sollevare qui per aprire.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero. Non congelare.

Può essere conservato a temperatura ambiente (fino a 25 °C) per un massimo di 25 giorni.

Tenere la penna preriempita nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Tenere le penne preriempite nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Data di rimozione dal frigorifero:

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

UCB Pharma S.A. (logo)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Belgio

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/21/1575/005 Confezione contenente 1 penna preriempita

EU/1/21/1575/006 Confezione contenente 2 penne preriempite

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

bimzelx 160 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC

SN

NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**SCATOLA ESTERNA DELLA CONFEZIONE MULTIPLA DI PENNE PRERIEMPITE
(INCLUSA BLUEBOX)****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Bimzelx 160 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
bimekizumab

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni penna preriempita contiene 160 mg di bimekizumab in 1 mL di soluzione.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: glicina, acetato di sodio triidrato, acido acetico glaciale, polisorbato 80, acqua per preparazioni iniettabili.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**Soluzione iniettabile**

Confezione multipla: 3 (3 confezioni da 1) penne preriempite

Confezione multipla: 4 (2 confezioni da 2) penne preriempite

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Non agitare.

Sollevare qui per aprire.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero. Non congelare.

Può essere conservato a temperatura ambiente (fino a 25 °C) per un massimo di 25 giorni.

Tenere le penne preriempite nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

UCB Pharma S.A. (logo)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Belgio

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/21/1575/007 3 penne preriempite (3 confezioni da 1)

EU/1/21/1575/008 4 penne preriempite (2 confezioni da 2)

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

bimzelx 160 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC

SN

NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**SCATOLA INTERMEDIA ALL'INTERNO DELLA CONFEZIONE MULTIPLA DI PENNE
PRERIEMPITE (ESCLUSA BLUEBOX)****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Bimzelx 160 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
bimekizumab

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni penna preriempita contiene 160 mg di bimekizumab in 1 mL di soluzione.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: glicina, acetato di sodio triidrato, acido acetico glaciale, polisorbato 80, acqua per preparazioni iniettabili.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

1 penna preriempita

2 penne preriempite

Componente di una confezione multipla; non vendibile separatamente.

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Non agitare.

Sollevare qui per aprire.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero. Non congelare.

Può essere conservato a temperatura ambiente (fino a 25 °C) per un massimo di 25 giorni.

Tenere la penna preriempita nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Tenere le penne preriempite nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Data di rimozione dal frigorifero:

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

UCB Pharma S.A. (logo)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Belgio

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/21/1575/007 3 penne preriempite (3 confezioni da 1)

EU/1/21/1575/008 4 penne preriempite (2 confezioni da 2)

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

bimzelx 160 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE**18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI**

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA DELLA PENNA PRERIEMPITA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Bimzelx 160 mg iniettabile

bimekizumab

SC

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

3. DATA DI SCADENZA

EXP

4. NUMERO DI LOTTO

Lot

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

1 mL

6. ALTRO

UCB Pharma S.A. (logo)

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**SCATOLA DELLA SIRINGA PRERIEMPITA****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Bimzelx 320 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita
bimekizumab

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni siringa preriempita contiene 320 mg di bimekizumab in 2 mL di soluzione.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: glicina, acetato di sodio triidrato, acido acetico glaciale, polisorbato 80, acqua per preparazioni iniettabili

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile
1 siringa preriempita

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Non agitare.

Sollevare qui per aprire.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero. Non congelare.

Può essere conservato a temperatura ambiente (fino a 25 °C) per un massimo di 25 giorni.

Tenere la siringa preriempita nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Data di rimozione dal frigorifero:

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

UCB Pharma S.A. (logo)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Belgio

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/21/1575/009 Confezione contenente 1 siringa preriempita

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

bimzelx 320 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC

SN

NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**SCATOLA ESTERNA DELLA CONFEZIONE MULTIPLA DI SIRINGHE PRERIEMPITE
(INCLUSA BLUEBOX)****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Bimzelx 320 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita
bimekizumab

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni siringa preriempita contiene 320 mg di bimekizumab in 2 mL di soluzione.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: glicina, acetato di sodio triidrato, acido acetico glaciale, polisorbato 80, acqua per preparazioni iniettabili

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**Soluzione iniettabile**

Confezione multipla: 3 (3 confezioni da 1) siringhe preriempite

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso sottocutaneo

Non agitare.

Sollevare qui per aprire.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero. Non congelare.

Può essere conservato a temperatura ambiente (fino a 25 °C) per un massimo di 25 giorni.

Tenere le siringhe preriempite nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

UCB Pharma S.A. (logo)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Belgio

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/21/1575/010 3 siringhe preriempite (3 confezioni da 1)

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

bimzelx 320 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**SCATOLA INTERMEDIA ALL'INTERNO DELLA CONFEZIONE MULTIPLA DI
SIRINGHE PRERIEMPITE (ESCLUSA BLUEBOX)****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Bimzelx 320 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita
bimekizumab

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I)
ATTIVO(I)**

Ogni siringa preriempita contiene 320 mg di bimekizumab in 2 mL di soluzione.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: glicina, acetato di sodio triidrato, acido acetico glaciale, polisorbato 80, acqua per preparazioni iniettabili

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**Soluzione iniettabile**

1 siringa preriempita

Componente di una confezione multipla; non può essere venduto separatamente.

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Non agitare.

Sollevare qui per aprire.

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE
FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero. Non congelare.

Può essere conservato a temperatura ambiente (fino a 25 °C) per un massimo di 25 giorni.

Tenere la siringa preriempita nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Data di rimozione dal frigorifero:

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

UCB Pharma S.A. (logo)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Belgio

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/21/1575/010 3 siringhe preriempite (3 confezioni da 1)

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

bimzelx 320 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE**18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI**

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA DELLA SIRINGA PRERIEMPITA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Bimzelx 320 mg iniettabile

bimekizumab

SC

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

3. DATA DI SCADENZA

EXP

4. NUMERO DI LOTTO

Lot

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

2 mL

6. ALTRO

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**SCATOLA CON PENNA PRERIEMPITA****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Bimzelx 320 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
bimekizumab

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni penna preriempita contiene 320 mg di bimekizumab in 2 mL di soluzione.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: glicina, acetato di sodio triidrato, acido acetico glaciale, polisorbato 80, acqua per preparazioni iniettabili.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile
1 penna preriempita

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Non agitare.

Sollevare qui per aprire.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero. Non congelare.

Può essere conservato a temperatura ambiente (fino a 25 °C) per un massimo di 25 giorni.

Tenere la penna preriempita nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Data di rimozione dal frigorifero:

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

UCB Pharma S.A. (logo)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Belgio

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/21/1575/011 Confezione contenente 1 penna preriempita

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

bimzelx 320 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC

SN

NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**SCATOLA ESTERNA DELLA CONFEZIONE MULTIPLA DI PENNE PRERIEMPITE
(INCLUSA BLUEBOX)****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Bimzelx 320 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
bimekizumab

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni penna preriempita contiene 320 mg di bimekizumab in 2 mL di soluzione.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: glicina, acetato di sodio triidrato, acido acetico glaciale, polisorbato 80, acqua per preparazioni iniettabili.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**Soluzione iniettabile**

Confezione multipla: 3 (3 confezioni da 1) penne preriempite

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Non agitare.

Sollevare qui per aprire.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero. Non congelare.

Può essere conservato a temperatura ambiente (fino a 25 °C) per un massimo di 25 giorni.

Tenere le penne preriempite nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

UCB Pharma S.A. (logo)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Belgio

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/21/1575/012 3 penne preriempite (3 confezioni da 1)

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

bimzelx 320 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**SCATOLA INTERMEDIA ALL'INTERNO DELLA CONFEZIONE MULTIPLA DI PENNE
PRERIEMPITE (ESCLUSA BLUEBOX)****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Bimzelx 320 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
bimekizumab

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni penna preriempita contiene 320 mg di bimekizumab in 2 mL di soluzione.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: glicina, acetato di sodio triidrato, acido acetico glaciale, polisorbato 80, acqua per preparazioni iniettabili.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**Soluzione iniettabile**

1 penna preriempita
Componente di una confezione multipla; non vendibile separatamente.

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Non agitare.

Sollevare qui per aprire.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero. Non congelare.

Può essere conservato a temperatura ambiente (fino a 25 °C) per un massimo di 25 giorni.

Tenere la penna preriempita nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Data di rimozione dal frigorifero:

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

UCB Pharma S.A. (logo)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Belgio

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/21/1575/012 3 penne preriempite (3 confezioni da 1)

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

bimzelx 320 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE**18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI**

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA DELLA PENNA PRERIEMPITA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Bimzelx 320 mg iniettabile

bimekizumab

SC

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

3. DATA DI SCADENZA

EXP

4. NUMERO DI LOTTO

Lot

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

2 mL

6. ALTRO

UCB Pharma S.A. (logo)

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Bimzelx 160 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita bimekizumab

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Bimzelx e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Bimzelx
3. Come usare Bimzelx
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bimzelx
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Istruzioni per l'uso

1. Cos'è Bimzelx e a cosa serve

Cos'è Bimzelx

Bimzelx contiene il principio attivo bimekizumab.

A cosa serve Bimzelx

Bimzelx è utilizzato per il trattamento delle seguenti malattie infiammatorie:

- Psoriasi a placche
- Artrite psoriasica
- Spondiloartrite assiale, comprendente la spondiloartrite assiale non radiografica e la spondilite anchilosante (spondiloartrite assiale radiografica)
- Idrosadenite suppurativa

Psoriasi a placche

Bimzelx è usato nei soggetti adulti per il trattamento di una condizione della pelle chiamata "psoriasi a placche". Bimzelx riduce i sintomi, tra cui dolore, prurito e desquamazione della pelle.

Artrite psoriasica

Bimzelx è usato per trattare gli adulti affetti da artrite psoriasica. L'artrite psoriasica è una malattia che causa l'infiammazione delle articolazioni, spesso accompagnata da psoriasi a placche. In caso di artrite psoriasica attiva, possono essere somministrati prima altri medicinali. Se questi medicinali non risultano abbastanza efficaci, o in caso di intolleranza, le verrà somministrato Bimzelx in monoterapia o in associazione con un altro medicinale, noto come metotressato.

Bimzelx riduce l'infiammazione e può, quindi, contribuire a ridurre il dolore, la rigidità, il gonfiore all'interno e intorno alle articolazioni, l'eruzione cutanea psoriasica, i danni alle unghie dovuti alla psoriasi e a rallentare i danni alla cartilagine e alle ossa delle articolazioni coinvolte nella malattia. Questi effetti possono contribuire a controllare i segni e i sintomi della malattia, a facilitare le normali attività quotidiane, a ridurre la stanchezza e a migliorare la qualità della vita.

Spondiloartrite assiale, comprendente la spondiloartrite assiale non radiografica e la spondilite anchilosante (spondiloartrite assiale radiografica)

Bimzelx è usato per il trattamento di adulti con una malattia infiammatoria che colpisce principalmente la colonna vertebrale e causa infiammazione delle articolazioni spinali, chiamata spondiloartrite assiale. Se la condizione non è visibile nelle radiografie, viene indicata come "spondiloartrite assiale non radiografica"; se i pazienti presentano segni radiografici visibili, la si indica come "spondilite anchilosante" o "spondiloartrite assiale radiografica".

Se soffre di spondiloartrite assiale, inizialmente le saranno somministrati altri medicinali. Se non risponde in modo adeguato a questi medicinali, riceverà Bimzelx al fine di ridurre i segni e sintomi della malattia, attenuare l'infiammazione e migliorare la funzione fisica. Bimzelx può contribuire a ridurre il dolore alla schiena, la rigidità e la stanchezza, il che potrebbe aiutarla nello svolgimento delle normali attività quotidiane e migliorare la sua qualità della vita.

Idrosadenite suppurativa

Bimzelx è usato negli adulti per trattare una condizione chiamata idrosadenite suppurativa (a volte chiamata acne inversa o malattia di Verneuil). L'idrosadenite suppurativa è una malattia infiammatoria cronica della pelle che provoca lesioni dolorose come noduli dolenti, ascessi (sacche contenenti pus), e lesioni da cui può fuoriuscire pus. Colpisce più comunemente aree specifiche della pelle come la zona sotto il seno, le ascelle, l'interno coscia, l'inguine e i glutei. Possono anche formarsi cicatrici nelle aree colpite. Prima le verranno somministrati altri medicinali. Se non risponde sufficientemente bene a questi medicinali, le verrà somministrato Bimzelx.

Bimzelx riduce i noduli infiammatori, gli ascessi (sacche contenenti pus), e le lesioni da cui può fuoriuscire pus, nonché il dolore causati dall'idrosadenite suppurativa.

Come agisce Bimzelx

Bimekizumab, il principio attivo contenuto in Bimzelx, appartiene a un gruppo di medicinali chiamati inibitori dell'interleuchina (IL). Bimekizumab agisce riducendo l'attività di due proteine chiamate IL-17A e IL-17F, che sono coinvolte nello sviluppo dell'infiammazione. Nelle malattie infiammatorie come la psoriasi, l'artrite psoriasica, la spondiloartrite assiale e l'idrosadenite suppurativa sono presenti livelli più elevati di queste proteine.

2. Cosa deve sapere prima di usare Bimzelx

Non usi Bimzelx

- se è allergico a bimekizumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un'infezione, inclusa la tubercolosi (TBC), che il medico considera importante.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Bimzelx se:

- ha un'infezione o un'infezione che si ripresenta ripetutamente;
- ha ricevuto una vaccinazione di recente o prevede di riceverne una. Non deve ricevere determinati tipi di vaccini (vaccini vivi) mentre usa Bimzelx;
- ha avuto la tubercolosi (TBC);
- ha avuto una malattia infiammatoria intestinale (la malattia di Crohn o la colite ulcerosa).

Malattia infiammatoria intestinale (come malattia di Crohn o colite ulcerosa)

Interrompa l'uso di Bimzelx e si rivolga al medico o richieda immediatamente assistenza medica se nota sangue nelle feci, crampi addominali, dolore, diarrea o perdita di peso. Potrebbero essere segni di una nuova malattia infiammatoria intestinale o del peggioramento di una malattia infiammatoria intestinale (la malattia di Crohn o la colite ulcerosa).

Faccia attenzione a eventuali infezioni e reazioni allergiche

Bimzelx può raramente causare gravi infezioni. Si rivolga al medico oppure richieda **immediatamente** assistenza medica se nota la comparsa di qualsiasi segno che indica una infezione grave. Tali segni sono elencati al paragrafo 4 "Effetti indesiderati gravi".

Bimzelx può potenzialmente causare gravi reazioni allergiche. Si rivolga al medico oppure richieda **immediatamente** assistenza medica se nota la comparsa di qualsiasi segno che indica una reazione allergica grave. Tali segni possono includere:

- difficoltà a respirare o deglutire
- bassa pressione sanguigna, che può causare capogiri o stordimento
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola
- prurito intenso della pelle, con un'eruzione cutanea rossa o protuberanze in rilievo.

Bambini e adolescenti

Non somministri questo medicinale a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni, perché non è stato studiato in questa fascia di età.

Altri medicinali e Bimzelx

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. È preferibile evitare l'uso di Bimzelx durante la gravidanza. Questo perché non è noto se questo medicinale possa danneggiare il bambino.

Se è una donna in età fertile deve usare un metodo contraccettivo durante l'uso di questo medicinale e per almeno 17 settimane dopo l'ultima dose di Bimzelx.

Se sta allattando al seno o desidera farlo, chieda consiglio al medico prima di usare questo medicinale. Deve decidere insieme al medico se può allattare al seno o assumere Bimzelx.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Bimzelx alteri la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Bimzelx contiene polisorbato 80

Questo medicinale contiene 0,4 mg di polisorbato 80 per ogni mL di soluzione. I polisorbati possono provocare reazioni allergiche. Informi il medico se ha allergie note.

Bimzelx contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Bimzelx

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto Bimzelx viene somministrato e per quanto tempo

Psoriasi a placche

La dose raccomandata, somministrata mediante iniezioni sotto la pelle ('iniezioni sottocutanee'), è la seguente:

- 320 mg (somministrati con **due** siringhe preriempite contenenti 160 mg ciascuna) alle settimane 0, 4, 8, 12, 16;
- dalla settimana 16, utilizzerà 320 mg (**due** siringhe preriempite contenenti 160 mg ciascuna) ogni 8 settimane. Se pesa più di 120 kg, il medico può decidere di continuare le iniezioni ogni 4 settimane a partire dalla settimana 16.

Artrite psoriasica

La dose raccomandata, somministrata mediante iniezione sotto la pelle ('iniezione sottocutanea'), è la seguente:

- 160 mg (somministrati mediante **una** siringa preriempita contenente 160 mg) ogni 4 settimane.
- In caso di artrite psoriasica con psoriasi a placche coesistente da moderata a grave, il regime di dose raccomandato è lo stesso della psoriasi a placche. Dopo la settimana 16, il medico può adattare le iniezioni a 160 mg ogni 4 settimane, a seconda dei sintomi articolari.

Spondiloartrite assiale, comprendente la spondiloartrite assiale non radiografica e la spondilite anchilosante (spondiloartrite assiale radiografica)

La dose raccomandata, somministrata mediante iniezione sotto la pelle ('iniezione sottocutanea'), è la seguente:

- 160 mg (somministrati con **una** siringa preriempita contenente 160 mg) ogni 4 settimane.

Idrosadenite suppurativa

La dose raccomandata, somministrata mediante iniezioni sotto la pelle ('iniezioni sottocutanee'), è la seguente:

- 320 mg (somministrati mediante **due** siringhe preriempite, contenenti 160 mg ciascuna) ogni 2 settimane fino alla settimana 16.
- Dalla settimana 16, utilizzerà 320 mg (**due** siringhe preriempite, contenenti 160 mg ciascuna) ogni 4 settimane.

Lei e il medico o infermiere deciderete se potrà autosomministrarsi questo medicinale. Non esegua l'iniezione di questo medicinale, a meno che non sia stato istruito da un operatore sanitario. Anche chi si prende cura di lei può eseguire l'iniezione per somministrarle il medicinale, dopo essere stato addestrato.

Prima di iniettarsi da solo Bimzelx 160 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita, legga attentamente le '**Istruzioni per l'uso**' alla fine di questo foglio illustrativo.

Se usa più Bimzelx di quanto deve

Informi il medico se ha ricevuto più Bimzelx di quanto deve o la dose è stata somministrata prima di quando dovuto.

Se dimentica di usare Bimzelx

Parli con il medico se ha dimenticato di iniettare una dose di Bimzelx.

Se interrompe il trattamento con Bimzelx

Parli con il medico prima di interrompere il trattamento con Bimzelx. Se interrompe il trattamento, i sintomi possono ripresentarsi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi

Si rivolga al medico o richieda **immediatamente** assistenza medica se manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati indicati di seguito.

Possibili infezioni gravi, i segni possono includere:

- febbre, sintomi di tipo influenzale, sudorazioni notturne
- stanchezza o respiro affannoso, tosse che non passa
- pelle calda, arrossata e dolente, oppure eruzione cutanea dolente con formazione di bolle.

Il medico valuterà se può continuare a usare Bimzelx.

Altri effetti indesiderati

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati indicati di seguito:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- infezioni delle vie aeree superiori con sintomi quali mal di gola e naso chiuso

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- candidiasi in bocca o gola con sintomi come chiazze di colore bianco o giallo; bocca rossa o dolorante e dolore nella deglutizione
- infezione fungina della pelle, come il piede d'atleta tra le dita dei piedi
- infezioni dell'orecchio
- herpes labiali (infezioni da herpes simplex)
- disturbi dello stomaco (gastroenterite)
- follicoli piliferi infiammati che possono assomigliare a brufoli
- mal di testa
- prurito, pelle secca o eruzione cutanea simile a un eczema talvolta con gonfiore e pelle arrossata (dermatite)
- acne
- arrossamento, dolore o gonfiore e lividi in sede di iniezione
- sensazione di stanchezza
- infezione fungina della zona vulvovaginale (mughetto vaginale)

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- abbassamento dei livelli di globuli bianchi (neutropenia)
- infezioni fungine della pelle e delle membrane mucose (inclusa candidiasi esofagea)
- secrezione dall'occhio con prurito, arrossamento e gonfiore (congiuntivite)
- sangue nelle feci, crampi e dolori addominali, diarrea o perdita di peso (segni di problemi intestinali).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.** Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Bimzelx

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo "Scad./EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservi in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C. Non congelare.

Tenga le siringhe preriempite nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Bimzelx può essere tenuto fuori dal frigorifero per un massimo di 25 giorni, purché conservato nella confezione esterna, a una temperatura non superiore ai 25 °C e lontano dalla luce diretta. Non usi la siringa preriempita dopo tale periodo. Sulla scatola è presente uno spazio per scrivere la data in cui è stata prelevata dal frigorifero.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Bimzelx

- Il principio attivo è bimekizumab. Ciascuna siringa preriempita contiene 160 mg di bimekizumab in 1 mL di soluzione.
- Gli altri componenti sono glicina, acetato di sodio triidrato, acido acetico glaciale, polisorbato 80 e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Bimzelx e contenuto della confezione

Bimzelx è un liquido da limpido a leggermente opalescente. Il suo colore può variare da incolore a giallo paglierino-marrone chiaro. Si presenta in una singola siringa preriempita monouso con cappuccio dell'ago.

Bimzelx 160 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita è disponibile in confezioni contenenti 1 o 2 siringhe preriempite e in confezioni multiple costituite da 3 scatole, contenenti ciascuna 1 siringa preriempita, o in confezioni multiple costituite da 2 scatole, contenenti ciascuna 2 siringhe preriempite.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

UCB Pharma S.A.

Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles, Belgio

Produttore

UCB Pharma S.A.
Chemin du Foriest
B-1420 Braine-l'Alleud, Belgio

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

UCB Pharma S.A./NV
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

Lietuva

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

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)

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
UCB Nordic A/S
Sími: + 45 / 32 46 24 00

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

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

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

Luxembourg/Luxemburg
UCB Pharma S.A./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

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

Polka
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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato .

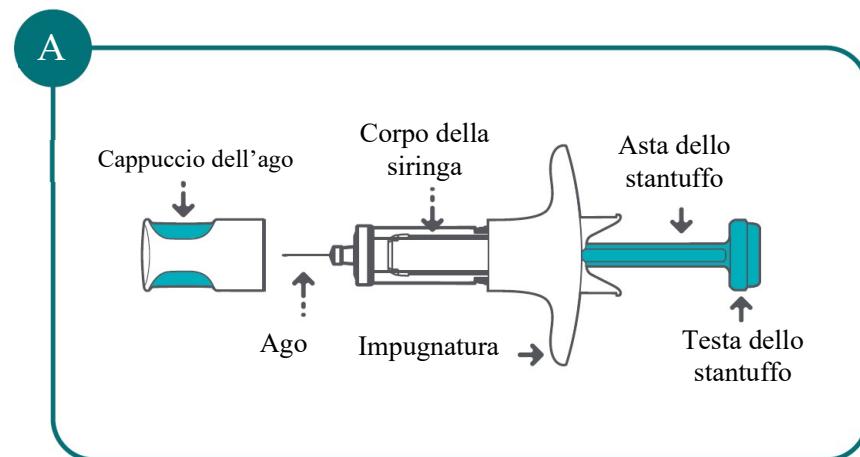
Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali: <https://www.ema.europa.eu>

Istruzioni per l'uso

Legga tutte le istruzioni che seguono prima di usare Bimzelx 160 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita.

Descrizione di Bimzelx 160 mg in siringa preriempita (vedere Figura A):



Informazioni importanti

- L'operatore sanitario deve mostrarle come preparare e iniettare Bimzelx usando la siringa preriempita da 160 mg. **Non esegua l'iniezione a se stesso o a qualcun altro, fino a quando non le sarà stato mostrato come iniettare Bimzelx nel modo giusto.**
- Lei e/o la persona che la assiste dovete leggere queste Istruzioni per l'uso prima di ogni utilizzo di Bimzelx.
- Contatti l'operatore sanitario se lei o la persona che la assiste avete domande su come iniettare Bimzelx nel modo giusto.
- **A seconda della dose prescritta, dovrà utilizzare 1 o 2 siringhe preriempite di Bimzelx 160 mg.** È necessaria 1 siringa preriempita per una dose da 160 mg e sono necessarie 2 siringhe preriempite (una dopo l'altra) per una dose da 320 mg.
- Ogni siringa preriempita è esclusivamente per un singolo utilizzo (monouso).
- La siringa preriempita da 160 mg è dotata di una funzione di sicurezza dell'ago che coprirà automaticamente l'ago una volta conclusa l'iniezione. La funzione di sicurezza dell'ago aiuterà a impedire che l'ago ferisca chiunque maneggi la siringa preriempita dopo l'iniezione.

Non usi questo medicinale e lo restituiscia alla farmacia se:

- la data di scadenza (Scad./EXP) è stata superata;
- il sigillo della scatola è rotto;
- la siringa preriempita è caduta o appare danneggiata;
- il liquido è stato congelato (anche dopo scongelamento).

Per un'iniezione più confortevole: estragga la siringa preriempita/le siringhe preriempite da 160 mg dal frigorifero e la/le lasci su una superficie piana a temperatura ambiente per **30-45 minuti** prima di eseguire l'iniezione.

- Non riscaldi la siringa/le siringhe in nessun altro modo, ad esempio in un forno a microonde o in acqua calda.
- Non agiti la siringa preriempita/le siringhe preriempite.
- Non rimuova il cappuccio dell'ago della siringa preriempita/delle siringhe preriempite finché non è pronto a eseguire l'iniezione.

Segua le seguenti istruzioni ogni volta che usa Bimzelx.

Passaggio 1: prepararsi all'iniezione/alle iniezioni

A seconda della dose prescritta, posizioni i seguenti oggetti su una superficie di lavoro piatta e ben illuminata, come un tavolo:

- 1 o 2 siringhe preriempite di Bimzelx 160 mg

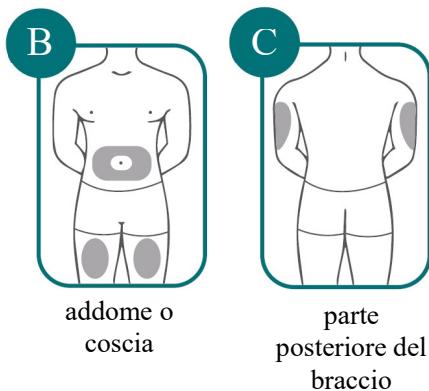
Saranno inoltre necessari (non inclusi nella scatola):

- 1 o 2 salviette imbevute di alcol
- 1 o 2 batuffoli di cotone pulito
- 1 contenitore per lo smaltimento di materiali taglienti. Vedere "Smaltire la siringa preriempita utilizzata di Bimzelx" alla fine di queste Istruzioni per l'uso.

Passaggio 2: scegliere il sito di iniezione e preparare l'iniezione

2a: Scelga il sito di iniezione

- I punti che può scegliere per l'iniezione sono:
 - stomaco (addome) o coscia (**vedere Figura B**);
 - la parte posteriore del braccio (**vedere Figura C**). Bimzelx può essere iniettato nella parte posteriore del braccio solo da un operatore sanitario o da un'altra persona.



- Non effettui l'iniezione su zone in cui la pelle è sensibile, livida, arrossata, desquamata, dura o in aree con cicatrici o smagliature.
- Non effettui l'iniezione a meno di 5 cm di distanza dall'ombelico.
- Se è necessaria una seconda iniezione per la dose prescritta (320 mg), usi un sito di iniezione diverso per la seconda iniezione. Non usi lo stesso sito per le due iniezioni consecutive.

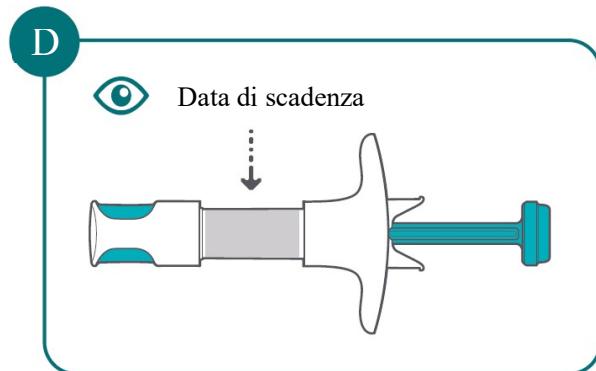
2b: Si lavi bene le mani con acqua e sapone e le asciughi con una salvietta pulita

2c: Prepari la pelle

- Disinfetti il sito di iniezione con una salvietta imbevuta di alcol. Lasci asciugare l'area completamente. Non tocchi nuovamente l'area disinfeccata prima dell'iniezione.

2d: Controlla la siringa preriempita (vedere Figura D)

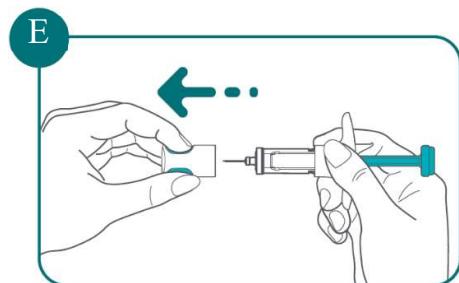
- Si assicuri che il nome Bimzelx e la data di scadenza siano leggibili sull'etichetta.
- Controlli il medicinale attraverso la finestra di osservazione. Il medicinale deve essere da limpido a leggermente opalescente e privo di particelle. Il suo colore può variare da incolore a giallo paglierino-marrone chiaro. Potrebbe vedere bolle d'aria nel liquido: ciò è normale.
- Non utilizzi Bimzelx siringa preriempita se il medicinale è torbido, di colore alterato o contiene particelle.



Passaggio 3: iniettare Bimzelx

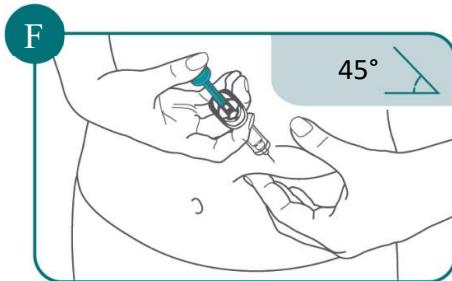
3a: Rimuova il cappuccio dell'ago dalla siringa preriempita

- Tenga una mano sulla presa per le dita della siringa preriempita. Con l'altra mano, rimuova il cappuccio dell'ago dalla siringa preriempita (vedere Figura E). Potrebbe vedere una goccia di liquido sulla punta dell'ago; ciò è normale.
 - **Non** tocchi l'ago e non lasci che l'ago tocchi nessuna superficie.
 - **Non** tenga premuto lo stantuffo quando toglie il cappuccio. Se accidentalmente rimuove l'asta dello stantuffo, getti la siringa preriempita nel contenitore per lo smaltimento di materiali taglienti e ne prenda una nuova.
 - **Non** rimetta in posizione il cappuccio dell'ago. In caso contrario, potrebbe danneggiare l'ago o pungersi.

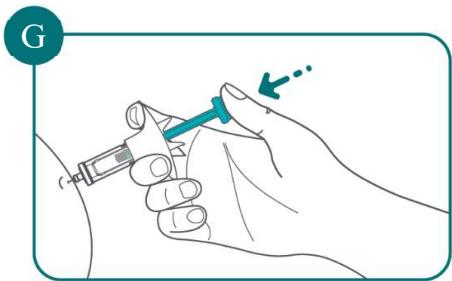


3b: Con una mano pizzichi delicatamente e tenga tra le dita una piega della pelle che ha pulito per l'iniezione. Con l'altra mano inserisca l'ago nella pelle a un'angolazione di circa 45 gradi

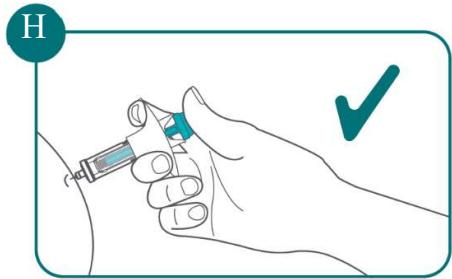
- Spingere l'ago tutto dentro. Quindi, delicatamente, lasci andare la pelle. Si assicuri che l'ago sia in posizione (vedere Figura F).



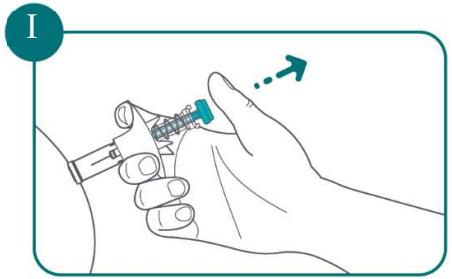
3c: Prema la testa dello stantuffo fino in fondo finché non sarà stato iniettato tutto il medicinale (vedere Figura G)



- Tutto il medicinale sarà stato iniettato nel momento in cui non riesce più a spingere oltre la testa dello stantuffo (**vedere Figura H**).



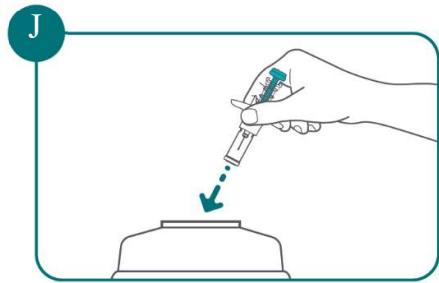
3d: Tolga il pollice dalla testa dello stantuffo (vedere Figura I). L'ago si ritrarrà automaticamente e resterà bloccato in posizione



- Prema un batuffolo di cotone asciutto sul sito di iniezione per pochi secondi. Non strofini il sito di iniezione. Potrebbe vedere un leggero sanguinamento o una goccia di liquido: ciò è normale. Può coprire il sito di iniezione con un piccolo cerotto, se necessario.

Passaggio 4: smaltire la siringa preriempita utilizzata di Bimzelx

Metta la siringa preriempita usata in un contenitore per lo smaltimento di materiali taglienti immediatamente dopo l'uso (**vedere Figura J**).



Se deve effettuare una seconda iniezione quando prescritto dal medico, usi una nuova siringa preriempita di Bimzelx 160 mg e ripeta i passaggi da 2 a 4.

Si assicuri di selezionare un nuovo sito di iniezione per la seconda iniezione.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Bimzelx 160 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
bimekizumab

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Bimzelx e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Bimzelx
3. Come usare Bimzelx
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bimzelx
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Istruzioni per l'uso

1. Cos'è Bimzelx e a cosa serve

Cos'è Bimzelx

Bimzelx contiene il principio attivo bimekizumab.

A cosa serve Bimzelx

Bimzelx è utilizzato per il trattamento delle seguenti malattie infiammatorie:

- Psoriasi a placche
- Artrite psoriasica
- Spondiloartrite assiale, comprendente la spondiloartrite assiale non radiografica e la spondilite anchilosante (spondiloartrite assiale radiografica)
- Idrosadenite suppurativa

Psoriasi a placche

Bimzelx è usato nei soggetti adulti per il trattamento di una condizione della pelle chiamata "psoriasi a placche". Bimzelx riduce i sintomi, tra cui dolore, prurito e desquamazione della pelle.

Artrite psoriasica

Bimzelx è utilizzato per il trattamento di adulti con artrite psoriasica. L'artrite psoriasica è una malattia che causa l'infiammazione delle articolazioni, spesso accompagnata da psoriasi a placche. In caso di artrite psoriasica attiva, possono essere somministrati prima altri medicinali. Se questi medicinali non risultano abbastanza efficaci, o in caso di intolleranza, le verrà somministrato Bimzelx in monoterapia o in associazione con un altro medicinale, noto come metotressato.

Bimzelx riduce l'infiammazione e può, quindi, contribuire a ridurre il dolore, la rigidità, il gonfiore all'interno e intorno alle articolazioni, l'eruzione cutanea psoriasica, i danni alle unghie dovuti alla psoriasi e a rallentare i danni alla cartilagine e alle ossa delle articolazioni coinvolte nella malattia. Questi effetti possono contribuire a controllare i segni e i sintomi della malattia, a facilitare le normali attività quotidiane, a ridurre la stanchezza e a migliorare la qualità della vita.

Spondiloartrite assiale, comprendente la spondiloartrite assiale non radiografica e la spondilite anchilosante (spondiloartrite assiale radiografica)

Bimzelx è usato per il trattamento di adulti con una malattia infiammatoria che colpisce principalmente la colonna vertebrale e causa infiammazione delle articolazioni spinali, chiamata spondiloartrite assiale. Se la condizione non è visibile nelle radiografie, viene indicata come "spondiloartrite assiale non radiografica"; se i pazienti presentano segni radiografici visibili, la si indica come "spondilite anchilosante" o "spondiloartrite assiale radiografica".

Se soffre di spondiloartrite assiale, inizialmente le saranno somministrati altri medicinali. Se non risponde in modo adeguato a questi medicinali, riceverà Bimzelx al fine di ridurre i segni e sintomi della malattia, attenuare l'infiammazione e migliorare la funzione fisica. Bimzelx può contribuire a ridurre il dolore alla schiena, la rigidità e la stanchezza, il che potrebbe aiutarla nello svolgimento delle normali attività quotidiane e migliorare la sua qualità della vita.

Idrosadenite suppurativa

Bimzelx è usato negli adulti per trattare una condizione chiamata idrosadenite suppurativa (a volte chiamata acne inversa o malattia di Verneuil). L'idrosadenite suppurativa è una malattia infiammatoria cronica della pelle che provoca lesioni dolorose come noduli dolenti, ascessi (sacche contenenti pus) e lesioni da cui può fuoriuscire pus. Colpisce più comunemente aree specifiche della pelle come la zona sotto il seno, le ascelle, l'interno coscia, l'inguine e i glutei. Possono anche formarsi cicatrici nelle aree colpite. Prima le verranno somministrati altri medicinali. Se non risponde sufficientemente bene a questi medicinali, le verrà somministrato Bimzelx.

Bimzelx riduce i noduli infiammatori, gli ascessi (sacche contenenti pus) e le lesioni da cui può fuoriuscire pus, nonché il dolore causati dall'idrosadenite suppurativa.

Come agisce Bimzelx

Bimekizumab, il principio attivo di Bimzelx, appartiene a un gruppo di medicinali chiamati inibitori dell'interleuchina (IL). Bimekizumab agisce riducendo l'attività di due proteine chiamate IL-17A e IL-17F, che sono coinvolte nello sviluppo dell'infiammazione. Nelle malattie infiammatorie come la psoriasi, l'artrite psoriasica, la spondiloartrite assiale e l'idrosadenite suppurativa, sono presenti livelli più elevati di queste proteine.

2. Cosa deve sapere prima di usare Bimzelx

Non usi Bimzelx

- se è allergico a bimekizumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un'infezione, inclusa la tubercolosi (TBC), che il medico considera importante.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Bimzelx se:

- ha un'infezione o un'infezione che si ripresenta ripetutamente;
- ha ricevuto una vaccinazione di recente o prevede di riceverne una. Non deve ricevere determinati tipi di vaccini (vaccini vivi) mentre usa Bimzelx;
- ha avuto la tubercolosi (TBC);
- ha avuto una malattia infiammatoria intestinale (la malattia di Crohn o la colite ulcerosa).

Malattia infiammatoria intestinale (come malattia di Crohn o colite ulcerosa)

Interrompa l'uso di Bimzelx e si rivolga al medico o richieda immediatamente assistenza medica se nota sangue nelle feci, crampi addominali, dolore, diarrea o perdita di peso. Potrebbero essere segni di una nuova malattia infiammatoria intestinale o del peggioramento di una malattia infiammatoria intestinale (la malattia di Crohn o la colite ulcerosa).

Faccia attenzione a eventuali infezioni e reazioni allergiche

Bimzelx può raramente causare gravi infezioni. Si rivolga al medico oppure richieda **immediatamente** assistenza medica se nota la comparsa di qualsiasi segno che indica una infezione grave. Tali segni sono elencati al paragrafo 4 "Effetti indesiderati gravi".

Bimzelx può potenzialmente causare gravi reazioni allergiche. Si rivolga al medico o richieda **immediatamente** assistenza medica se nota la comparsa di qualsiasi segno che indica una grave reazione allergica. Tali segni possono includere:

- difficoltà a respirare o a deglutire
- bassa pressione sanguigna, che può causare capogiri o stordimento
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola
- prurito intenso della pelle, con un'eruzione cutanea rossa o protuberanze in rilievo.

Bambini e adolescenti

Non somministri questo medicinale a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni, perché non è stato studiato in questa fascia di età.

Altri medicinali e Bimzelx

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. È preferibile evitare l'uso di Bimzelx durante la gravidanza. Questo perché non è noto se questo medicinale possa danneggiare il bambino.

Se è una donna in età fertile deve usare un metodo contraccettivo durante l'uso di questo medicinale e per almeno 17 settimane dopo l'ultima dose di Bimzelx.

Se sta allattando al seno o desidera farlo, chieda consiglio al medico prima di usare questo medicinale. Deve decidere insieme al medico se può allattare al seno o assumere Bimzelx.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Bimzelx alteri la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Bimzelx contiene polisorbato 80

Questo medicinale contiene 0,4 mg di polisorbato 80 per ogni mL di soluzione. I polisorbati possono provocare reazioni allergiche. Informi il medico se ha allergie note.

Bimzelx contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Bimzelx

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto Bimzelx viene somministrato e per quanto tempo

Psoriasi a placche

La dose raccomandata, somministrata mediante iniezioni sotto la pelle ('iniezioni sottocutanee') è la seguente:

- 320 mg (somministrati con **due** penne preriempite contenenti 160 mg ciascuna) alle settimane 0, 4, 8, 12, 16;
- dalla settimana 16, utilizzerà 320 mg (**due** penne preriempite contenenti 160 mg ciascuna) ogni 8 settimane. Se pesa più di 120 kg, il medico può decidere di continuare le iniezioni ogni 4 settimane a partire dalla settimana 16.

Artrite psoriasica

La dose raccomandata, somministrata mediante iniezione sotto la pelle ('iniezione sottocutanea') è la seguente:

- 160 mg (somministrati mediante **una** penna preriempita contenente 160 mg) ogni 4 settimane.
- In caso di artrite psoriasica con psoriasi a placche coesistente da moderata a grave, il regime di dose raccomandato è lo stesso della psoriasi a placche. Dopo la settimana 16, il medico può adattare le iniezioni a 160 mg ogni 4 settimane, a seconda dei sintomi articolari.

Spondiloartrite assiale, comprendente la spondiloartrite assiale non radiografica e la spondilite anchilosante (spondiloartrite assiale radiografica)

La dose raccomandata, somministrata mediante iniezione sotto la pelle ('iniezione sottocutanea'), è la seguente:

- 160 mg (somministrati con **una** penna preriempita contenente 160 mg) ogni 4 settimane.

Idrosadenite suppurativa

La dose raccomandata, somministrata mediante iniezioni sotto la pelle ('iniezioni sottocutanee'), è la seguente:

- 320 mg (somministrati mediante **due** penne preriempite, contenenti 160 mg ciascuna) ogni 2 settimane fino alla settimana 16.
- Dalla settimana 16, utilizzerà 320 mg (**due** penne preriempite, contenenti 160 mg ciascuna) ogni 4 settimane.

Lei e il medico o infermiere deciderete se potrà autosomministrarsi questo medicinale. Non esegua l'iniezione di questo medicinale, a meno che non sia stato istruito da un operatore sanitario. Anche chi si prende cura di lei può eseguire l'iniezione per somministrale il medicinale, dopo essere stato addestrato.

Prima di iniettare Bimzelx 160 mg soluzione iniettabile in penna preriempita legga attentamente le '**Istruzioni per l'uso**' alla fine di questo foglio illustrativo.

Se usa più Bimzelx di quanto deve

Informi il medico se ha ricevuto più Bimzelx di quanto deve o la dose è stata somministrata prima di quando dovuto.

Se dimentica di usare Bimzelx

Parli con il medico se ha dimenticato di iniettare una dose di Bimzelx.

Se interrompe il trattamento con Bimzelx

Parli con il medico prima di interrompere il trattamento con Bimzelx. Se interrompe il trattamento, i sintomi possono ripresentarsi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi

Si rivolga al medico o richieda **immediatamente** assistenza medica se manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati indicati di seguito:

Possibili infezioni gravi, i segni possono includere:

- febbre, sintomi di tipo influenzale, sudorazioni notturne
- stanchezza o respiro affannoso, tosse che non passa
- pelle calda, arrossata e dolente, oppure eruzione cutanea dolente con formazione di bolle.

Il medico valuterà se può continuare a usare Bimzelx.

Altri effetti indesiderati

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati indicati di seguito:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- infezioni delle vie aeree superiori con sintomi quali mal di gola e naso chiuso

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- candidiasi in bocca o gola con sintomi come chiazze di colore bianco o giallo; bocca rossa o dolorante e dolore nella deglutizione
- infezione fungina della pelle, come il piede dell'atleta tra le dita dei piedi
- infezioni dell'orecchio
- herpes labiali (infezioni da herpes simplex)
- disturbi dello stomaco (gastroenterite)
- follicoli piliferi infiammati che possono assomigliare a brufoli
- mal di testa
- prurito, pelle secca o eruzione cutanea simile a un eczema talvolta con gonfiore e pelle arrossata (dermatite)
- acne
- arrossamento, dolore o gonfiore e lividi in sede di iniezione
- sensazione di stanchezza
- infezione fungina della zona vulvovaginale (mughetto vaginale)

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- abbassamento dei livelli di globuli bianchi (neutropenia)
- infezioni fungine della pelle e delle membrane mucose (inclusa candidiasi esofagea)
- secrezione dall'occhio con prurito, arrossamento e gonfiore (congiuntivite)
- sangue nelle feci, crampi e dolori addominali, diarrea o perdita di peso (segni di problemi intestinali).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.** Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Bimzelx

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo "Scad./EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservi in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C. Non congelare.

Tenga le penne preriempite nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Bimzelx può essere tenuto fuori dal frigorifero per un massimo di 25 giorni, purché conservato nella confezione esterna, a una temperatura non superiore ai 25 °C e lontano dalla luce diretta. Non usare la penna preriempita dopo tale periodo. Sulla scatola è presente uno spazio per scrivere la data in cui è stata prelevata dal frigorifero.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Bimzelx

- Il principio attivo è bimekizumab. Ciascuna penna preriempita contiene 160 mg di bimekizumab in 1 mL di soluzione.
- Gli altri componenti sono glicina, acetato di sodio triidrato, acido acetico glaciale, polisorbato 80 e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Bimzelx e contenuto della confezione

Bimzelx è un liquido da limpido a leggermente opalescente. Il suo colore può variare da incolore a giallo paglierino-marrone chiaro. Si presenta in una singola penna preriempita monouso.

Bimzelx 160 mg soluzione iniettabile in penna preriempita è disponibile in confezioni contenenti 1 o 2 penne preriempite e in confezioni multiple costituite da 3 scatole, contenenti ciascuna 1 penna preriempita, o in confezioni multiple costituite da 2 scatole, contenenti ciascuna 2 penne preriempite.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

UCB Pharma S.A.
Chemin du Foriest
B-1420 Braine-l'Alleud, Belgio

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

UCB Pharma S.A./NV
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

Lietuva

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

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)

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
UCB Nordic A/S
Sími: + 45 / 32 46 24 00

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

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

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

Luxembourg/Luxemburg
UCB Pharma S.A./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

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

Polka
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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato .

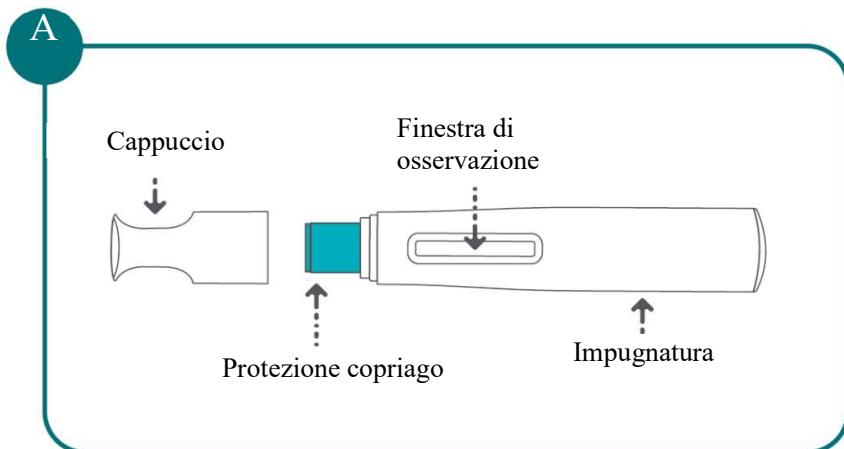
Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <https://www.ema.europa.eu>

Istruzioni per l'uso

Legga tutte le istruzioni che seguono prima di usare Bimzelx 160 mg soluzione iniettabile in penna preriempita.

Descrizione di Bimzelx 160 mg in penna preriempita (vedere **Figura A**):



Informazioni importanti

- L'operatore sanitario deve mostrarle come preparare e iniettare Bimzelx usando la penna preriempita da 160 mg. **Non esegua l'iniezione a se stesso o a qualcun altro, fino a quando non le sarà mostrato come iniettare Bimzelx nel modo giusto.**
- Lei e/o la persona che la assiste dovete leggere queste Istruzioni per l'uso prima di ogni utilizzo di Bimzelx.
- Contatti l'operatore sanitario se lei o la persona che la assiste avete domande su come iniettare Bimzelx nel modo giusto.
- **A seconda della dose prescritta, dovrà utilizzare 1 o 2 penne preriempite di Bimzelx 160 mg.** È necessaria 1 penna preriempita per una dose da 160 mg e sono necessarie 2 penne preriempite (una dopo l'altra) per una dose da 320 mg.
- Ogni penna preriempita è esclusivamente per un singolo utilizzo (monouso).

Non usi questo medicinale e lo restituiscia alla farmacia se:

- la data di scadenza (Scad./EXP) è stata superata;
- il sigillo della scatola è rotto;
- la penna preriempita è caduta o appare danneggiata;
- il liquido è stato congelato (anche dopo scongelamento).

Per un'iniezione più confortevole: estragga la penna preriempita/le penne preriempite da 160 mg dal frigorifero e la/le lasci su una superficie piana a temperatura ambiente per **30-45 minuti** prima dell'iniezione.

- Non riscaldi la penna preriempita/le penne preriempite in nessun altro modo, ad esempio in un forno a microonde o in acqua calda.
- Non agiti la penna preriempita/le penne preriempite.
- Non rimuova il cappuccio della penna preriempita/delle penne preriempite finché non è pronto a eseguire l'iniezione.

Segua le seguenti istruzioni ogni volta che usa Bimzelx.

Passaggio 1: prepararsi all'iniezione/alle iniezioni

A seconda della dose prescritta, posizioni i seguenti oggetti su una superficie di lavoro piatta e ben illuminata, come un tavolo:

- 1 o 2 penne preriempite di Bimzelx 160 mg

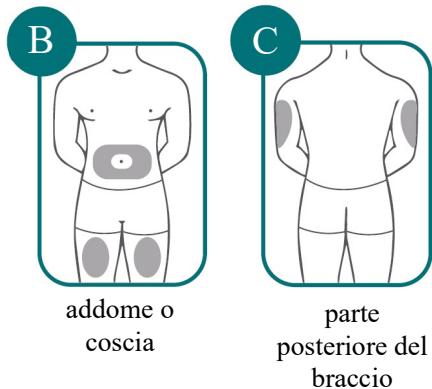
Saranno inoltre necessari (non inclusi nella scatola):

- 1 o 2 salviette imbevute di alcol
- 1 o 2 batuffoli di cotone pulito
- 1 contenitore per lo smaltimento di materiali taglienti. Vedere "Smaltire la penna preriempita utilizzata di Bimzelx" alla fine di queste Istruzioni per l'uso.

Passaggio 2: scegliere il sito di iniezione e preparare l'iniezione

2a: Scelta del sito di iniezione

- I punti che può scegliere per l'iniezione sono:
 - stomaco (addome) o coscia (**vedere Figura B**);
 - la parte posteriore del braccio (**vedere Figura C**). Bimzelx può essere iniettato nella parte posteriore del braccio solo da un operatore sanitario o da un'altra persona.



- Non effettui l'iniezione su zone in cui la pelle è sensibile, livida, arrossata, desquamata, dura o in aree con cicatrici o smagliature.
- Non effettui l'iniezione a meno di 5 cm di distanza dall'ombelico.
- Se è necessario effettuare una seconda iniezione in base alla dose prescritta (320 mg), usi un sito di iniezione diverso per la seconda iniezione. Non usi lo stesso sito per le due iniezioni consecutive.

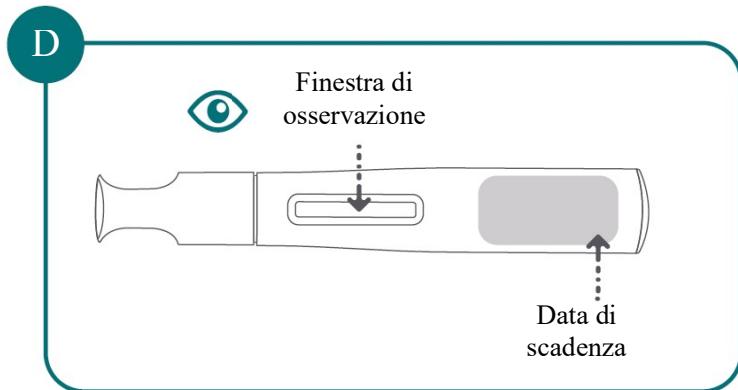
2b: Si lavi bene le mani con acqua e sapone e le asciughi con una salvietta pulita

2c: Prepari la pelle

- Disinfetti il sito di iniezione con una salvietta imbevuta di alcol. Lasci asciugare l'area completamente. Non tocchi nuovamente l'area disinfeccata prima dell'iniezione.

2d: Controlla la penna preriempita (vedere Figura D)

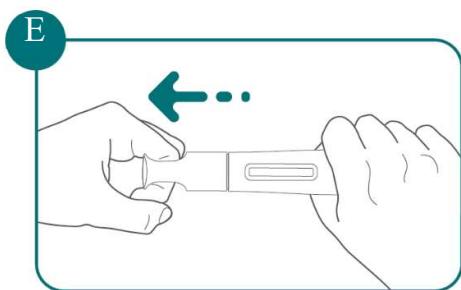
- Si assicuri che il nome Bimzelx e la data di scadenza siano leggibili sull'etichetta.
- Controlli il medicinale attraverso la finestra di osservazione. Il medicinale deve essere da limpido a leggermente opalescente e privo di particelle. Il suo colore può variare da incolore a giallo paglierino-marrone chiaro. Potrebbe vedere bolle d'aria nel liquido: ciò è normale.
- Non utilizzi la penna preriempita di Bimzelx se il medicinale è torbido, di colore alterato o contiene particelle.



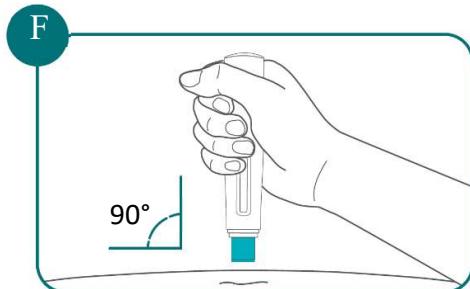
Passaggio 3: iniettare Bimzelx

3a: Rimuova il cappuccio della penna preriempita

- Con una mano tengi saldamente la penna preriempita sull'impugnatura. Con l'altra mano rimuovi il cappuccio dalla penna preriempita (vedere Figura E). L'ago è ora scoperto, anche se non riesce a vederlo.
- Non tocchi la protezione copriago e non rimetta in posizione il cappuccio. In caso contrario potrebbe attivare la penna preriempita e pungersi.



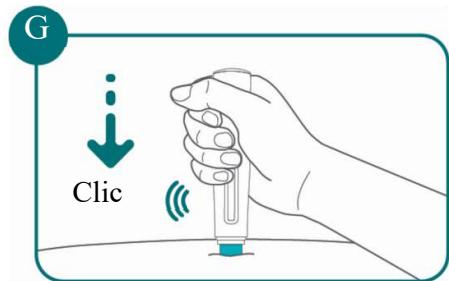
3b: Tenga la penna preriempita a un angolo di 90 gradi rispetto al sito di iniezione pulito (vedere Figura F)



3c: Faccia aderire completamente la penna preriempita alla pelle, quindi la prema saldamente in giù, contro la pelle

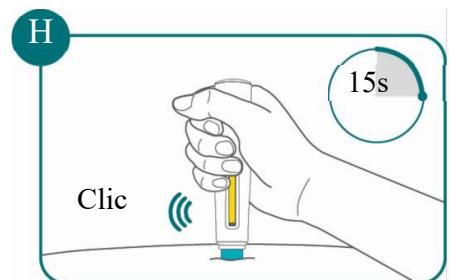
Si udrà un clic. L'iniezione comincia al momento del primo "clic" (vedere **Figura G**).

Non rimuova la penna preriempita dalla pelle.



3d: Continui a tenere la penna preriempita in posizione, premendola saldamente contro la pelle.

- Sentirà un secondo "clic" entro 15 secondi dal primo.
- Il secondo clic indica che tutto il medicinale è stato iniettato e che l'iniezione di Bimzelx è terminata. Dovrebbe vedere l'indicatore di colore giallo riempire la finestra di visualizzazione (vedere **Figura H**).

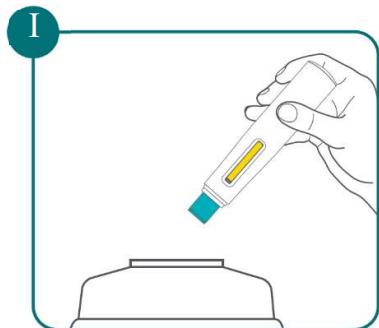


3e: Rimuova la penna preriempita sollevandola delicatamente dalla pelle. La protezione copriago coprirà automaticamente l'ago

- Prema un batuffolo di cotone asciutto sul sito di iniezione per pochi secondi. Non strofini il sito di iniezione. Potrebbe vedere un leggero sanguinamento o una goccia di liquido: ciò è normale. Può coprire il sito di iniezione con un piccolo cerotto, se necessario.

Passaggio 4: Smaltire la penna preriempita utilizzata di Bimzelx

Metta la penna preriempita usata in un contenitore per lo smaltimento di materiali taglienti immediatamente dopo l'uso (**vedere Figura I**).



Se deve effettuare una seconda iniezione quando prescritto dal medico, usi una nuova penna preriempita di Bimzelx 160 mg e ripeta i passaggi da 2 a 4.

Si assicuri di selezionare un nuovo sito di iniezione per la seconda iniezione.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Bimzelx 320 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita bimekizumab

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Bimzelx e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Bimzelx
3. Come usare Bimzelx
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bimzelx
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Istruzioni per l'uso

1. Cos'è Bimzelx e a cosa serve

Cos'è Bimzelx

Bimzelx contiene il principio attivo bimekizumab.

A cosa serve Bimzelx

Bimzelx è utilizzato per il trattamento delle seguenti malattie infiammatorie:

- Psoriasi a placche
- Artrite psoriasica
- Spondiloartrite assiale, comprendente la spondiloartrite assiale non radiografica e la spondilite anchilosante (spondiloartrite assiale radiografica)
- Idrosadenite suppurativa

Psoriasi a placche

Bimzelx è usato nei soggetti adulti per il trattamento di una condizione della pelle chiamata "psoriasi a placche". Bimzelx riduce i sintomi, tra cui dolore, prurito e desquamazione della pelle.

Artrite psoriasica

Bimzelx è usato per trattare gli adulti affetti da artrite psoriasica. L'artrite psoriasica è una malattia che causa l'infiammazione delle articolazioni, spesso accompagnata da psoriasi a placche. In caso di artrite psoriasica attiva, possono essere somministrati prima altri medicinali. Se questi medicinali non risultano abbastanza efficaci, o in caso di intolleranza, le verrà somministrato Bimzelx in monoterapia o in associazione con un altro medicinale, noto come metotressato.

Bimzelx riduce l'infiammazione e può, quindi, contribuire a ridurre il dolore, la rigidità, il gonfiore all'interno e intorno alle articolazioni, l'eruzione cutanea psoriasica, i danni alle unghie dovuti alla psoriasi e a rallentare i danni alla cartilagine e alle ossa delle articolazioni coinvolte nella malattia. Questi effetti possono contribuire a controllare i segni e i sintomi della malattia, a facilitare le normali attività quotidiane, a ridurre la stanchezza e a migliorare la qualità della vita.

Spondiloartrite assiale, comprendente la spondiloartrite assiale non radiografica e la spondilite anchilosante (spondiloartrite assiale radiografica)

Bimzelx è usato per il trattamento di adulti con una malattia infiammatoria che colpisce principalmente la colonna vertebrale e causa infiammazione delle articolazioni spinali, chiamata spondiloartrite assiale. Se la condizione non è visibile nelle radiografie, viene indicata come "spondiloartrite assiale non radiografica"; se i pazienti presentano segni radiografici visibili, la si indica come "spondilite anchilosante" o "spondiloartrite assiale radiografica".

Se soffre di spondiloartrite assiale, inizialmente le saranno somministrati altri medicinali. Se non risponde in modo adeguato a questi medicinali, riceverà Bimzelx al fine di ridurre i segni e sintomi della malattia, attenuare l'infiammazione e migliorare la funzione fisica. Bimzelx può contribuire a ridurre il dolore alla schiena, la rigidità e la stanchezza, il che potrebbe aiutarla nello svolgimento delle normali attività quotidiane e migliorare la sua qualità della vita.

Idrosadenite suppurativa

Bimzelx è usato negli adulti per trattare una condizione chiamata idrosadenite suppurativa (a volte chiamata acne inversa o malattia di Verneuil). L'idrosadenite suppurativa è una malattia infiammatoria cronica della pelle che provoca lesioni dolorose come noduli dolenti, ascessi (sacche contenenti pus), e lesioni da cui può fuoriuscire pus. Colpisce più comunemente aree specifiche della pelle come la zona sotto il seno, le ascelle, l'interno coscia, l'inguine e i glutei. Possono anche formarsi cicatrici nelle aree colpite. Prima le verranno somministrati altri medicinali. Se non risponde sufficientemente bene a questi medicinali, le verrà somministrato Bimzelx.

Bimzelx riduce i noduli infiammatori, gli ascessi (sacche contenenti pus), e le lesioni da cui può fuoriuscire pus, nonché il dolore causati dall'idrosadenite suppurativa.

Come agisce Bimzelx

Bimekizumab, il principio attivo contenuto in Bimzelx, appartiene a un gruppo di medicinali chiamati inibitori dell'interleuchina (IL). Bimekizumab agisce riducendo l'attività di due proteine chiamate IL-17A e IL-17F, che sono coinvolte nello sviluppo dell'infiammazione. Nelle malattie infiammatorie come la psoriasi, l'artrite psoriasica, la spondiloartrite assiale e l'idrosadenite suppurativa sono presenti livelli più elevati di queste proteine.

2. Cosa deve sapere prima di usare Bimzelx

Non usi Bimzelx

- se è allergico a bimekizumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un'infezione, inclusa la tubercolosi (TBC), che il medico considera importante.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Bimzelx se:

- ha un'infezione o un'infezione che si ripresenta ripetutamente;
- ha ricevuto una vaccinazione di recente o prevede di riceverne una. Non deve ricevere determinati tipi di vaccini (vaccini vivi) mentre usa Bimzelx;
- ha avuto la tubercolosi (TBC);
- ha avuto una malattia infiammatoria intestinale (la malattia di Crohn o la colite ulcerosa).

Malattia infiammatoria intestinale (come malattia di Crohn o colite ulcerosa)

Interrompa l'uso di Bimzelx e si rivolga al medico o richieda immediatamente assistenza medica se nota sangue nelle feci, crampi addominali, dolore, diarrea o perdita di peso. Potrebbero essere segni di una nuova malattia infiammatoria intestinale o del peggioramento di una malattia infiammatoria intestinale (la malattia di Crohn o la colite ulcerosa).

Faccia attenzione a eventuali infezioni e reazioni allergiche

Bimzelx può raramente causare gravi infezioni. Si rivolga al medico oppure richieda **immediatamente** assistenza medica se nota la comparsa di qualsiasi segno che indica una infezione grave. Tali segni sono elencati al paragrafo 4 "Effetti indesiderati gravi".

Bimzelx può potenzialmente causare gravi reazioni allergiche. Si rivolga al medico oppure richieda **immediatamente** assistenza medica se nota la comparsa di qualsiasi segno che indica una reazione allergica grave. Tali segni possono includere:

- difficoltà a respirare o deglutire
- bassa pressione sanguigna, che può causare capogiri o stordimento
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola
- prurito intenso della pelle, con un'eruzione cutanea rossa o protuberanze in rilievo.

Bambini e adolescenti

Non somministri questo medicinale a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni, perché non è stato studiato in questa fascia di età.

Altri medicinali e Bimzelx

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. È preferibile evitare l'uso di Bimzelx durante la gravidanza. Questo perché non è noto se questo medicinale possa danneggiare il bambino.

Se è una donna in età fertile deve usare un metodo contraccettivo durante l'uso di questo medicinale e per almeno 17 settimane dopo l'ultima dose di Bimzelx.

Se sta allattando al seno o desidera farlo, chieda consiglio al medico prima di usare questo medicinale. Deve decidere insieme al medico se può allattare al seno o assumere Bimzelx.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Bimzelx alteri la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Bimzelx contiene polisorbato 80

Questo medicinale contiene 0,4 mg di polisorbato 80 per ogni mL di soluzione. I polisorbati possono provocare reazioni allergiche. Informi il medico se ha allergie note.

Bimzelx contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Bimzelx

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto Bimzelx viene somministrato e per quanto tempo

Psoriasi a placche

La dose raccomandata, somministrata mediante iniezione sotto la pelle ('iniezione sottocutanea'), è la seguente:

- 320 mg (somministrati con **una** siringa preriempita contenente 320 mg) alle settimane 0, 4, 8, 12, 16;
- dalla settimana 16, utilizzerà 320 mg (**una** siringa preriempita contenente 320 mg) ogni 8 settimane. Se pesa più di 120 kg, il medico può decidere di continuare le iniezioni ogni 4 settimane a partire dalla settimana 16.

Artrite psoriasica

La dose raccomandata, somministrata mediante iniezione sotto la pelle ('iniezione sottocutanea'), è la seguente:

- 160 mg ogni 4 settimane.
- In caso di artrite psoriasica con psoriasi a placche coesistente da moderata a grave, il regime di dose raccomandato è lo stesso della psoriasi a placche. Dopo la settimana 16, il medico può adattare le iniezioni a 160 mg ogni 4 settimane, a seconda dei sintomi articolari. Sono disponibili altre forme farmaceutiche/concentrazioni per la somministrazione della dose da 160 mg.

Spondiloartrite assiale, comprendente la spondiloartrite assiale non radiografica e la spondilite anchilosante (spondiloartrite assiale radiografica)

La dose raccomandata, somministrata mediante iniezione sotto la pelle ('iniezione sottocutanea'), è la seguente:

- 160 mg ogni 4 settimane. Sono disponibili altre forme farmaceutiche/concentrazioni per la somministrazione della dose da 160 mg.

Idrosadenite suppurativa

La dose raccomandata, somministrata mediante iniezione sotto la pelle ('iniezione sottocutanea'), è la seguente:

- 320 mg (somministrati mediante **una** siringa preriempita, contenente 320 mg) ogni 2 settimane fino alla settimana 16.
- Dalla settimana 16, utilizzerà 320 mg (**una** siringa preriempita, contenente 320 mg) ogni 4 settimane.

Lei e il medico o infermiere deciderete se potrà autosomministrarsi questo medicinale. Non esegua l'iniezione di questo medicinale, a meno che non sia stato istruito da un operatore sanitario. Anche chi si prende cura di lei può eseguire l'iniezione per somministrarle il medicinale, dopo essere stato addestrato.

Prima di iniettarsi da solo Bimzelx 320 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita, legga attentamente le '**Istruzioni per l'uso**' alla fine di questo foglio illustrativo.

Se usa più Bimzelx di quanto deve

Informi il medico se ha ricevuto più Bimzelx di quanto deve o la dose è stata somministrata prima di quando dovuto.

Se dimentica di usare Bimzelx

Parli con il medico se ha dimenticato di iniettare una dose di Bimzelx.

Se interrompe il trattamento con Bimzelx

Parli con il medico prima di interrompere il trattamento con Bimzelx. Se interrompe il trattamento, i sintomi possono ripresentarsi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi

Si rivolga al medico o richieda **immediatamente** assistenza medica se manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati indicati di seguito.

Possibili infezioni gravi, i segni possono includere:

- febbre, sintomi di tipo influenzale, sudorazioni notturne
- stanchezza o respiro affannoso, tosse che non passa
- pelle calda, arrossata e dolente, oppure eruzione cutanea dolente con formazione di bolle.

Il medico valuterà se può continuare a usare Bimzelx.

Altri effetti indesiderati

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati indicati di seguito:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- infezioni delle vie aeree superiori con sintomi quali mal di gola e naso chiuso

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- candidiasi in bocca o gola con sintomi come chiazze di colore bianco o giallo; bocca rossa o dolorante e dolore nella deglutizione
- infezione fungina della pelle, come il piede d'atleta tra le dita dei piedi
- infezioni dell'orecchio
- herpes labiali (infezioni da herpes simplex)
- disturbi dello stomaco (gastroenterite)
- follicoli piliferi infiammati che possono assomigliare a brufoli
- mal di testa
- prurito, pelle secca o eruzione cutanea simile a un eczema talvolta con gonfiore e pelle arrossata (dermatite)
- acne
- arrossamento, dolore o gonfiore e lividi in sede di iniezione
- sensazione di stanchezza
- infezione fungina della zona vulvovaginale (mughetto vaginale)

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- abbassamento dei livelli di globuli bianchi (neutropenia)
- infezioni fungine della pelle e delle membrane mucose (inclusa candidiasi esofagea)
- secrezione dall'occhio con prurito, arrossamento e gonfiore (congiuntivite)
- sangue nelle feci, crampi e dolori addominali, diarrea o perdita di peso (segni di problemi intestinali).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Bimzelx

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo "Scad./EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservi in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C. Non congelare.

Tenga le siringhe preriempite nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Bimzelx può essere tenuto fuori dal frigorifero per un massimo di 25 giorni, purché conservato nella confezione esterna, a una temperatura non superiore ai 25 °C e lontano dalla luce diretta. Non usi la siringa preriempita dopo tale periodo. Sulla scatola è presente uno spazio per scrivere la data in cui è stata prelevata dal frigorifero.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Bimzelx

- Il principio attivo è bimekizumab. Ciascuna siringa preriempita contiene 320 mg di bimekizumab in 2 mL di soluzione.
- Gli altri componenti sono glicina, acetato di sodio triidrato, acido acetico glaciale, polisorbato 80 e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Bimzelx e contenuto della confezione

Bimzelx è un liquido da limpido a leggermente opalescente. Il suo colore può variare da incolore a giallo paglierino-marrone chiaro. Si presenta in una singola siringa preriempita monouso con cappuccio dell'ago.

Bimzelx 320 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita è disponibile in confezioni contenenti 1 siringa preriempita e in confezioni multiple costituite da 3 scatole, contenenti ciascuna 1 siringa preriempita.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

UCB Pharma S.A.

Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles, Belgio

Produttore

UCB Pharma S.A.

Chemin du Foriest
B-1420 Braine-l'Alleud, Belgio

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

UCB Pharma S.A./NV
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

Lietuva

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

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)

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
UCB Nordic A/S
Sími: + 45 / 32 46 24 00

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

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

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

Luxembourg/Luxemburg
UCB Pharma S.A./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

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

Polksa
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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato .

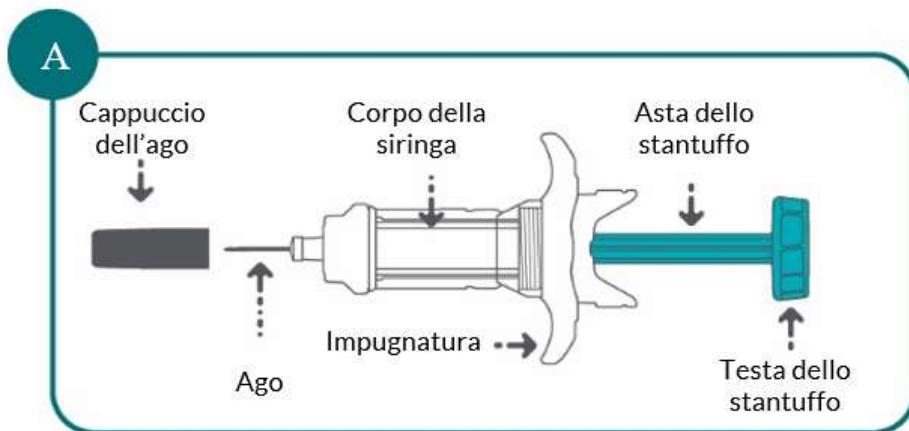
Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali: <https://www.ema.europa.eu>

Istruzioni per l'uso

Legga tutte le istruzioni che seguono prima di usare Bimzelx 320 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita.

Descrizione di Bimzelx 320 mg in siringa preriempita (vedere Figura A):



Informazioni importanti

- L'operatore sanitario deve mostrarle come preparare e iniettare Bimzelx usando la siringa preriempita da 320 mg. **Non** esegua l'iniezione a se stesso o a qualcun altro, fino a quando non le sarà stato mostrato come iniettare Bimzelx nel modo giusto.
- Lei e/o la persona che la assiste dovranno leggere queste Istruzioni per l'uso prima di ogni utilizzo di Bimzelx.
- Contatti l'operatore sanitario se lei o la persona che la assiste avete domande su come iniettare Bimzelx nel modo giusto.
- Ogni siringa preriempita è esclusivamente per un singolo utilizzo (monouso).
- La siringa preriempita da 320 mg è dotata di una funzione di sicurezza dell'ago che coprirà automaticamente l'ago una volta conclusa l'iniezione. La funzione di sicurezza dell'ago aiuterà a impedire che l'ago ferisca chiunque maneggi la siringa preriempita dopo l'iniezione.

Non usi questo medicinale e lo restituiscia alla farmacia se:

- la data di scadenza (Scad./EXP) è stata superata;
- il sigillo della scatola è rotto;
- la siringa preriempita è caduta o appare danneggiata;
- il liquido è stato congelato (anche dopo scongelamento).

Per un'iniezione più confortevole: estragga la siringa preriempita da 320 mg di Bimzelx dal frigorifero e la lasci nella scatola di cartone originale su una superficie piana a temperatura ambiente per **30-45 minuti** prima di eseguire l'iniezione.

- Non riscaldi la siringa/le siringhe in nessun altro modo, ad esempio in un forno a microonde o in acqua calda.
- Non agiti la siringa preriempita.
- Non rimuova il cappuccio dell'ago della siringa preriempita finché non è pronto a eseguire l'iniezione.

Segua le seguenti istruzioni ogni volta che usa Bimzelx.

Passaggio 1: prepararsi all'iniezione

Posizioni i seguenti oggetti su una superficie di lavoro piatta e ben illuminata, come un tavolo:

- 1 siringa preriempita di Bimzelx 320 mg

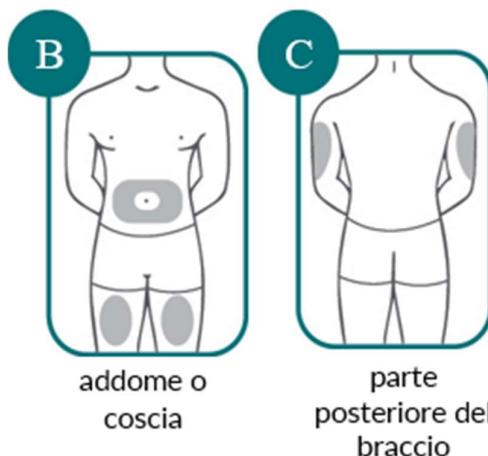
Saranno inoltre necessari (non inclusi nella scatola):

- 1 salvietta imbevuta di alcol
- 1 batuffolo di cotone pulito
- 1 contenitore per lo smaltimento di materiali taglienti. Vedere "Smaltire la siringa preriempita utilizzata di Bimzelx" alla fine di queste Istruzioni per l'uso.

Passaggio 2: scegliere il sito di iniezione e preparare l'iniezione

2a: Scelga il sito di iniezione

- I punti che può scegliere per l'iniezione sono:
 - stomaco (addome) o coscia (**vedere Figura B**);
 - la parte posteriore del braccio (**vedere Figura C**). Bimzelx può essere iniettato nella parte posteriore del braccio solo da un operatore sanitario o da un'altra persona.



- Non effettui l'iniezione su zone in cui la pelle è sensibile, livida, arrossata, desquamata, dura o in aree con cicatrici o smagliature.
- Non effettui l'iniezione a meno di 5 cm di distanza dall'ombelico.
- Scelga un sito di iniezione diverso ogni volta che si somministra un'iniezione.

2b: Si lavi bene le mani con acqua e sapone e le asciughi con una salvietta pulita

2c: Prepari la pelle

- Disinfetti il sito di iniezione con una salvietta imbevuta di alcol. Lasci asciugare l'area completamente. Non tocchi nuovamente l'area disinfeccata prima dell'iniezione.

2d: Controlla la siringa preriempita (vedere Figura D)

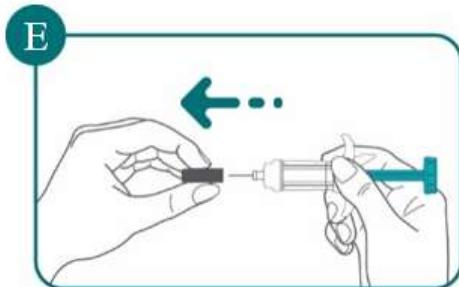
- Si assicuri che il nome Bimzelx e la data di scadenza siano leggibili sull'etichetta.
- Controlli il medicinale attraverso la finestra di osservazione. Il medicinale deve essere da limpido a leggermente opalescente e privo di particelle. Il suo colore può variare da incolore a giallo paglierino-marrone chiaro. Potrebbe vedere bolle d'aria nel liquido: ciò è normale.
- Non utilizzi Bimzelx siringa preriempita se il medicinale è torbido, di colore alterato o contiene particelle.



Passaggio 3: iniettare Bimzelx

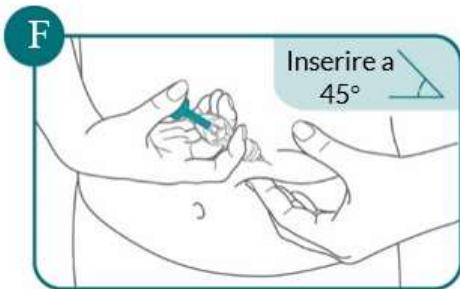
3a: Rimuova il cappuccio dell'ago dalla siringa preriempita

- Tenga una mano sulla presa per le dita della siringa preriempita. Con l'altra mano, rimuova il cappuccio dell'ago dalla siringa preriempita (vedere Figura E). Potrebbe vedere una goccia di liquido sulla punta dell'ago; ciò è normale.
 - **Non** tocchi l'ago e non lasci che l'ago tocchi nessuna superficie.
 - **Non** tenga premuto lo stantuffo quando toglie il cappuccio. Se accidentalmente rimuove l'asta dello stantuffo, getti la siringa preriempita nel contenitore per lo smaltimento di materiali taglienti e ne prenda una nuova.
 - **Non** rimetta in posizione il cappuccio dell'ago. In caso contrario, potrebbe danneggiare l'ago o pungersi.

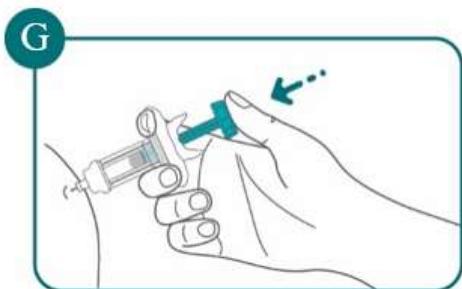


3b: Con una mano pizzichi delicatamente e tenga tra le dita una piega della pelle che ha pulito per l'iniezione. Con l'altra mano inserisca l'ago nella pelle a un'angolazione di circa 45 gradi

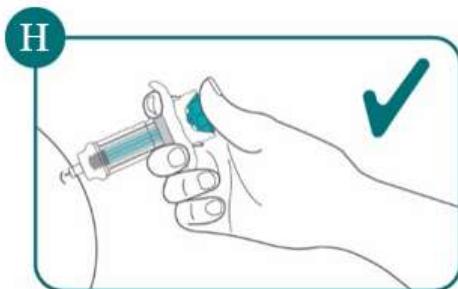
- Spingere l'ago tutto dentro. Quindi, delicatamente, lasci andare la pelle. Si assicuri che l'ago sia in posizione (vedere Figura F).



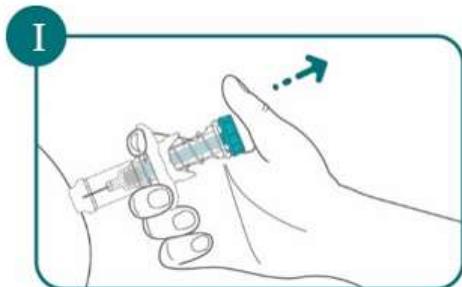
3c: Prema la testa dello stantuffo fino in fondo finché non sarà stato iniettato tutto il medicinale (vedere Figura G)



- Tutto il medicinale sarà stato iniettato nel momento in cui non riesce più a spingere oltre la testa dello stantuffo (vedere Figura H).



3d: Tolga il pollice dalla testa dello stantuffo (vedere Figura I). L'ago si ritrarrà automaticamente e resterà bloccato in posizione



- Prema un batuffolo di cotone asciutto sul sito di iniezione per pochi secondi. Non strofini il sito di iniezione. Potrebbe vedere un leggero sanguinamento o una goccia di liquido: ciò è normale. Può coprire il sito di iniezione con un piccolo cerotto, se necessario.

Passaggio 4: smaltire la siringa preriempita utilizzata di Bimzelx

Metta la siringa preriempita usata in un contenitore per lo smaltimento di materiali taglienti immediatamente dopo l'uso (**vedere Figura J**).



Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Bimzelx 320 mg soluzione iniettabile in penna preriempita bimekizumab

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Bimzelx e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Bimzelx
3. Come usare Bimzelx
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bimzelx
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Istruzioni per l'uso

1. Cos'è Bimzelx e a cosa serve

Cos'è Bimzelx

Bimzelx contiene il principio attivo bimekizumab.

A cosa serve Bimzelx

Bimzelx è utilizzato per il trattamento delle seguenti malattie infiammatorie:

- Psoriasi a placche
- Artrite psoriasica
- Spondiloartrite assiale, comprendente la spondiloartrite assiale non radiografica e la spondilite anchilosante (spondiloartrite assiale radiografica)
- Idrosadenite suppurativa

Psoriasi a placche

Bimzelx è usato nei soggetti adulti per il trattamento di una condizione della pelle chiamata "psoriasi a placche". Bimzelx riduce i sintomi, tra cui dolore, prurito e desquamazione della pelle.

Artrite psoriasica

Bimzelx è utilizzato per il trattamento di adulti con artrite psoriasica. L'artrite psoriasica è una malattia che causa l'infiammazione delle articolazioni, spesso accompagnata da psoriasi a placche. In caso di artrite psoriasica attiva, possono essere somministrati prima altri medicinali. Se questi medicinali non risultano abbastanza efficaci, o in caso di intolleranza, le verrà somministrato Bimzelx in monoterapia o in associazione con un altro medicinale, noto come metotressato.

Bimzelx riduce l'infiammazione e può, quindi, contribuire a ridurre il dolore, la rigidità, il gonfiore all'interno e intorno alle articolazioni, l'eruzione cutanea psoriasica, i danni alle unghie dovuti alla psoriasi e a rallentare i danni alla cartilagine e alle ossa delle articolazioni coinvolte nella malattia. Questi effetti possono contribuire a controllare i segni e i sintomi della malattia, a facilitare le normali attività quotidiane, a ridurre la stanchezza e a migliorare la qualità della vita.

Spondiloartrite assiale, comprendente la spondiloartrite assiale non radiografica e la spondilite anchilosante (spondiloartrite assiale radiografica)

Bimzelx è usato per il trattamento di adulti con una malattia infiammatoria che colpisce principalmente la colonna vertebrale e causa infiammazione delle articolazioni spinali, chiamata spondiloartrite assiale. Se la condizione non è visibile nelle radiografie, viene indicata come "spondiloartrite assiale non radiografica"; se i pazienti presentano segni radiografici visibili, la si indica come "spondilite anchilosante" o "spondiloartrite assiale radiografica".

Se soffre di spondiloartrite assiale, inizialmente le saranno somministrati altri medicinali. Se non risponde in modo adeguato a questi medicinali, riceverà Bimzelx al fine di ridurre i segni e sintomi della malattia, attenuare l'infiammazione e migliorare la funzione fisica. Bimzelx può contribuire a ridurre il dolore alla schiena, la rigidità e la stanchezza, il che potrebbe aiutarla nello svolgimento delle normali attività quotidiane e migliorare la sua qualità della vita.

Idrosadenite suppurativa

Bimzelx è usato negli adulti per trattare una condizione chiamata idrosadenite suppurativa (a volte chiamata acne inversa o malattia di Verneuil). L'idrosadenite suppurativa è una malattia infiammatoria cronica della pelle che provoca lesioni dolorose come noduli dolenti, ascessi (sacche contenenti pus) e lesioni da cui può fuoriuscire pus. Colpisce più comunemente aree specifiche della pelle come la zona sotto il seno, le ascelle, l'interno coscia, l'inguine e i glutei. Possono anche formarsi cicatrici nelle aree colpite. Prima le verranno somministrati altri medicinali. Se non risponde sufficientemente bene a questi medicinali, le verrà somministrato Bimzelx.

Bimzelx riduce i noduli infiammatori, gli ascessi (sacche contenenti pus) e le lesioni da cui può fuoriuscire pus, nonché il dolore causati dall'idrosadenite suppurativa.

Come agisce Bimzelx

Bimekizumab, il principio attivo di Bimzelx, appartiene a un gruppo di medicinali chiamati inibitori dell'interleuchina (IL). Bimekizumab agisce riducendo l'attività di due proteine chiamate IL-17A e IL-17F, che sono coinvolte nello sviluppo dell'infiammazione. Nelle malattie infiammatorie come la psoriasi, l'artrite psoriasica, la spondiloartrite assiale e l'idrosadenite suppurativa, sono presenti livelli più elevati di queste proteine.

2. Cosa deve sapere prima di usare Bimzelx

Non usi Bimzelx

- se è allergico a bimekizumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un'infezione, inclusa la tubercolosi (TBC), che il medico considera importante.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Bimzelx se:

- ha un'infezione o un'infezione che si ripresenta ripetutamente;
- ha ricevuto una vaccinazione di recente o prevede di riceverne una. Non deve ricevere determinati tipi di vaccini (vaccini vivi) mentre usa Bimzelx;
- ha avuto la tubercolosi (TBC);
- ha avuto una malattia infiammatoria intestinale (la malattia di Crohn o la colite ulcerosa).

Malattia infiammatoria intestinale (come malattia di Crohn o colite ulcerosa)

Interrompa l'uso di Bimzelx e si rivolga al medico o richieda immediatamente assistenza medica se nota sangue nelle feci, crampi addominali, dolore, diarrea o perdita di peso. Potrebbero essere segni di una nuova malattia infiammatoria intestinale o del peggioramento di una malattia infiammatoria intestinale (la malattia di Crohn o la colite ulcerosa).

Faccia attenzione a eventuali infezioni e reazioni allergiche

Bimzelx può raramente causare gravi infezioni. Si rivolga al medico oppure richieda **immediatamente** assistenza medica se nota la comparsa di qualsiasi segno che indica una infezione grave. Tali segni sono elencati al paragrafo 4 "Effetti indesiderati gravi".

Bimzelx può potenzialmente causare gravi reazioni allergiche. Si rivolga al medico o richieda **immediatamente** assistenza medica se nota la comparsa di qualsiasi segno che indica una grave reazione allergica. Tali segni possono includere:

- difficoltà a respirare o a deglutire
- bassa pressione sanguigna, che può causare capogiri o stordimento
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola
- prurito intenso della pelle, con un'eruzione cutanea rossa o protuberanze in rilievo.

Bambini e adolescenti

Non somministri questo medicinale a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni, perché non è stato studiato in questa fascia di età.

Altri medicinali e Bimzelx

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. È preferibile evitare l'uso di Bimzelx durante la gravidanza. Questo perché non è noto se questo medicinale possa danneggiare il bambino.

Se è una donna in età fertile deve usare un metodo contraccettivo durante l'uso di questo medicinale e per almeno 17 settimane dopo l'ultima dose di Bimzelx.

Se sta allattando al seno o desidera farlo, chieda consiglio al medico prima di usare questo medicinale. Deve decidere insieme al medico se può allattare al seno o assumere Bimzelx.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Bimzelx alteri la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Bimzelx contiene polisorbato 80

Questo medicinale contiene 0,4 mg di polisorbato 80 per ogni mL di soluzione. I polisorbati possono provocare reazioni allergiche. Informi il medico se ha allergie note.

Bimzelx contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Bimzelx

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto Bimzelx viene somministrato e per quanto tempo

Psoriasi a placche

La dose raccomandata, somministrata mediante iniezione sotto la pelle ('iniezione sottocutanea') è la seguente:

- 320 mg (sommistrati con **una** penna preriempita contenente 320 mg) alle settimane 0, 4, 8, 12, 16;
- dalla settimana 16, utilizzerà 320 mg (**una** penna preriempita contenente 320 mg) ogni 8 settimane. Se pesa più di 120 kg, il medico può decidere di continuare le iniezioni ogni 4 settimane a partire dalla settimana 16.

Artrite psoriasica

La dose raccomandata, somministrata mediante iniezione sotto la pelle ('iniezione sottocutanea') è la seguente:

- 160 mg ogni 4 settimane.
- In caso di artrite psoriasica con psoriasi a placche coesistente da moderata a grave, il regime di dose raccomandato è lo stesso della psoriasi a placche. Dopo la settimana 16, il medico può adattare le iniezioni a 160 mg ogni 4 settimane, a seconda dei sintomi articolari. Sono disponibili altre forme farmaceutiche/concentrazioni per la somministrazione della dose da 160 mg.

Spondiloartrite assiale, comprendente la spondiloartrite assiale non radiografica e la spondilite anchilosante (spondiloartrite assiale radiografica)

La dose raccomandata, somministrata mediante iniezione sotto la pelle ('iniezione sottocutanea'), è la seguente:

- 160 mg ogni 4 settimane. Sono disponibili altre forme farmaceutiche/concentrazioni per la somministrazione della dose da 160 mg.

Idrosadenite suppurativa

La dose raccomandata, somministrata mediante iniezione sotto la pelle ('iniezione sottocutanea'), è la seguente:

- 320 mg (sommistrati mediante **una** penna preriempita, contenente 320 mg) ogni 2 settimane fino alla settimana 16.
- Dalla settimana 16, utilizzerà 320 mg (**una** penna preriempita, contenente 320 mg) ogni 4 settimane.

Lei e il medico o infermiere deciderete se potrà autosomministrarsi questo medicinale. Non esegua l'iniezione di questo medicinale, a meno che non sia stato istruito da un operatore sanitario. Anche chi si prende cura di lei può eseguire l'iniezione per somministrale il medicinale, dopo essere stato addestrato.

Prima di iniettare Bimzelx 320 mg soluzione iniettabile in penna preriempita legga attentamente le '**Istruzioni per l'uso**' alla fine di questo foglio illustrativo.

Se usa più Bimzelx di quanto deve

Informi il medico se ha ricevuto più Bimzelx di quanto deve o la dose è stata somministrata prima di quando dovuto.

Se dimentica di usare Bimzelx

Parli con il medico se ha dimenticato di iniettare una dose di Bimzelx.

Se interrompe il trattamento con Bimzelx

Parli con il medico prima di interrompere il trattamento con Bimzelx. Se interrompe il trattamento, i sintomi possono ripresentarsi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi

Si rivolga al medico o richieda **immediatamente** assistenza medica se manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati indicati di seguito:

Possibili infezioni gravi, i segni possono includere:

- febbre, sintomi di tipo influenzale, sudorazioni notturne
- stanchezza o respiro affannoso, tosse che non passa
- pelle calda, arrossata e dolente, oppure eruzione cutanea dolente con formazione di bolle.

Il medico valuterà se può continuare a usare Bimzelx.

Altri effetti indesiderati

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati indicati di seguito:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- infezioni delle vie aeree superiori con sintomi quali mal di gola e naso chiuso

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- candidiasi in bocca o gola con sintomi come chiazze di colore bianco o giallo; bocca rossa o dolorante e dolore nella deglutizione
- infezione fungina della pelle, come il piede dell'atleta tra le dita dei piedi
- infezioni dell'orecchio
- herpes labiali (infezioni da herpes simplex)
- disturbi dello stomaco (gastroenterite)
- follicoli piliferi infiammati che possono assomigliare a brufoli
- mal di testa
- prurito, pelle secca o eruzione cutanea simile a un eczema talvolta con gonfiore e pelle arrossata (dermatite)
- acne
- arrossamento, dolore o gonfiore e lividi in sede di iniezione
- sensazione di stanchezza
- infezione fungina della zona vulvovaginale (mughetto vaginale)

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- abbassamento dei livelli di globuli bianchi (neutropenia)
- infezioni fungine della pelle e delle membrane mucose (inclusa candidiasi esofagea)
- secrezione dall'occhio con prurito, arrossamento e gonfiore (congiuntivite)
- sangue nelle feci, crampi e dolori addominali, diarrea o perdita di peso (segni di problemi intestinali).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Bimzelx

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo "Scad./EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservi in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C. Non congelare.

Tenga le penne preriempite nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Bimzelx può essere tenuto fuori dal frigorifero per un massimo di 25 giorni, purché conservato nella confezione esterna, a una temperatura non superiore ai 25 °C e lontano dalla luce diretta. Non usare la penna preriempita dopo tale periodo. Sulla scatola è presente uno spazio per scrivere la data in cui è stata prelevata dal frigorifero.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Bimzelx

- Il principio attivo è bimekizumab. Ciascuna penna preriempita contiene 320 mg di bimekizumab in 2 mL di soluzione.
- Gli altri componenti sono glicina, acetato di sodio triidrato, acido acetico glaciale, polisorbato 80 e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Bimzelx e contenuto della confezione

Bimzelx è un liquido da limpido a leggermente opalescente. Il suo colore può variare da incolore a giallo paglierino-marrone chiaro. Si presenta in una singola penna preriempita monouso.

Bimzelx 320 mg soluzione iniettabile in penna preriempita è disponibile in confezioni contenenti 1 penna preriempita e in confezioni multiple costituite da 3 scatole, contenenti ciascuna 1 penna preriempita.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

UCB Pharma S.A.
Chemin du Foriest
B-1420 Braine-l'Alleud, Belgio

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

UCB Pharma S.A./NV
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

Lietuva

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

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)

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
UCB Nordic A/S
Sími: + 45 / 32 46 24 00

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

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

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

Luxembourg/Luxemburg
UCB Pharma S.A./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

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

Polka
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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato .

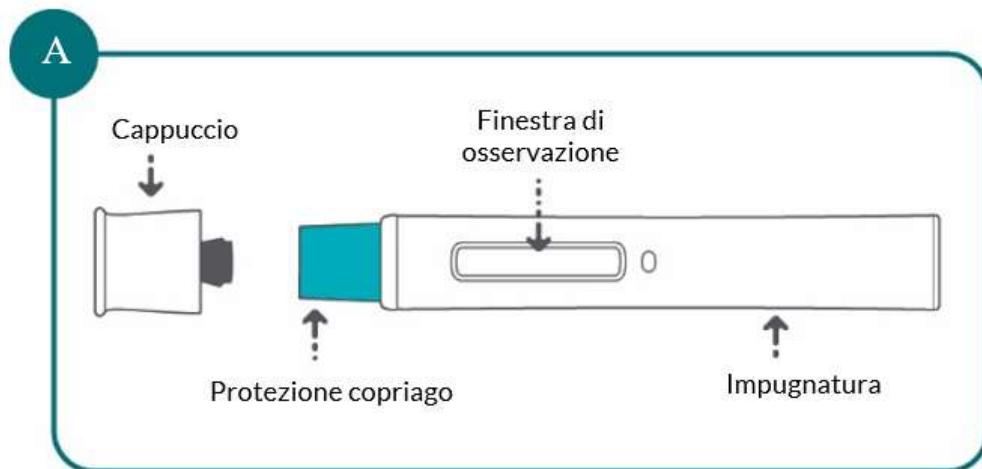
Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <https://www.ema.europa.eu>

Istruzioni per l'uso

Legga tutte le istruzioni che seguono prima di usare Bimzelx 320 mg soluzione iniettabile in penna preriempita.

Descrizione di Bimzelx 320 mg in penna preriempita (vedere **Figura A**):



Informazioni importanti

- L'operatore sanitario deve mostrarle come preparare e iniettare Bimzelx usando la penna preriempita da 320 mg. **Non esegua l'iniezione a se stesso o a qualcun altro, fino a quando non le sarà mostrato come iniettare Bimzelx nel modo giusto.**
- Lei e/o la persona che la assiste dovete leggere queste Istruzioni per l'uso prima di ogni utilizzo di Bimzelx.
- Contatti l'operatore sanitario se lei o la persona che la assiste avete domande su come iniettare Bimzelx nel modo giusto.
- Ogni penna preriempita è esclusivamente per un singolo utilizzo (monouso).

Non usi questo medicinale e lo restituiscia alla farmacia se:

- la data di scadenza (Scad./EXP) è stata superata;
- il sigillo della scatola è rotto;
- la penna preriempita è caduta o appare danneggiata;
- il liquido è stato congelato (anche dopo scongelamento).

Per un'iniezione più confortevole: estragga la penna preriempita da 320 mg dal frigorifero e la lasci nella scatola di cartone originale su una superficie piana a temperatura ambiente per **30-45 minuti** prima dell'iniezione.

- Non riscaldi la penna preriempita/le penne preriempite in nessun altro modo, ad esempio in un forno a microonde o in acqua calda.
- Non agiti la penna preriempita.
- Non rimuova il cappuccio della penna preriempita finché non è pronto a eseguire l'iniezione.

Segua le seguenti istruzioni ogni volta che usa Bimzelx.

Passaggio 1: prepararsi all'iniezione

Posizioni i seguenti oggetti su una superficie di lavoro piatta e ben illuminata, come un tavolo:

- 1 penna preriempita di Bimzelx 320 mg

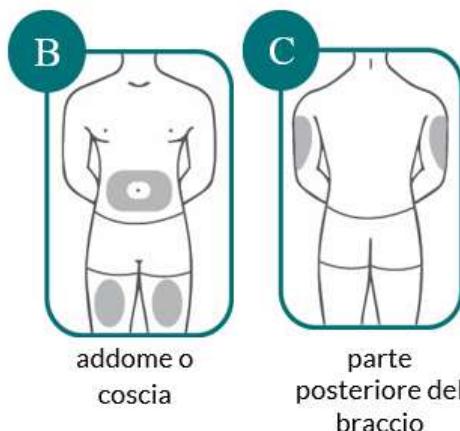
Saranno inoltre necessari (non inclusi nella scatola):

- 1 salvietta imbevuta di alcol
- 1 batuffolo di cotone pulito
- 1 contenitore per lo smaltimento di materiali taglienti. Vedere "Smaltire la penna preriempita utilizzata di Bimzelx" alla fine di queste Istruzioni per l'uso.

Passaggio 2: scegliere il sito di iniezione e preparare l'iniezione

2a: Scelga il sito di iniezione

- I punti che può scegliere per l'iniezione sono:
 - stomaco (addome) o coscia (**vedere Figura B**);
 - la parte posteriore del braccio (**vedere Figura C**). Bimzelx può essere iniettato nella parte posteriore del braccio solo da un operatore sanitario o da un'altra persona.



- Non effettui l'iniezione su zone in cui la pelle è sensibile, livida, arrossata, desquamata, dura o in aree con cicatrici o smagliature.
- Non effettui l'iniezione a meno di 5 cm di distanza dall'ombelico.
- Scelga un sito di iniezione diverso ogni volta che si somministra un'iniezione.

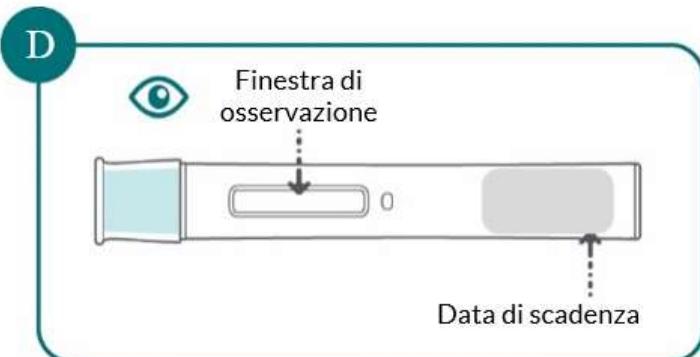
2b: Si lavi bene le mani con acqua e sapone e le asciughi con una salvietta pulita

2c: Prepari la pelle

- Disinfetti il sito di iniezione con una salvietta imbevuta di alcol. Lasci asciugare l'area completamente. Non tocchi nuovamente l'area disinfeccata prima dell'iniezione.

2d: Controlli la penna preiempita (vedere Figura D)

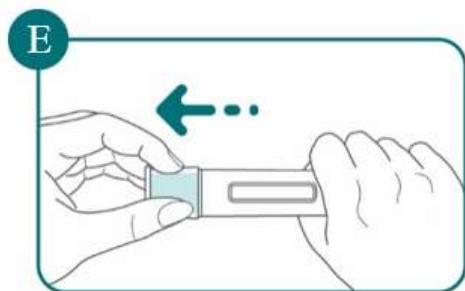
- Si assicuri che il nome Bimzelx e la data di scadenza siano leggibili sull'etichetta.
- Controlli il medicinale attraverso la finestra di osservazione. Il medicinale deve essere da limpido a leggermente opalescente e privo di particelle. Il suo colore può variare da incolore a giallo paglierino-marrone chiaro. Potrebbe vedere bolle d'aria nel liquido: ciò è normale.
- Non utilizzi la penna preriempita di Bimzelx se il medicinale è torbido, di colore alterato o contiene particelle.



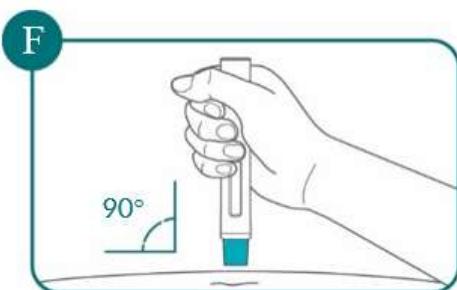
Passaggio 3: iniettare Bimzelx

3a: Rimuova il cappuccio della penna preimposta

- Con una mano tenga saldamente la penna preriempita sull'impugnatura. Con l'altra mano rimuova il cappuccio dalla penna preriempita (**vedere Figura E**). L'ago è ora scoperto, anche se non riesce a vederlo.
- Non tocchi la protezione copriago e non rimetta in posizione il cappuccio. In caso contrario potrebbe attivare la penna preriempita e pungersi.



3b: Tenga la penna preriempita a un angolo di 90 gradi rispetto al sito di iniezione pulito (vedere Figura F)



3c: Faccia aderire completamente la penna preriempita alla pelle, quindi la prema saldamente in giù, contro la pelle

Si udrà un clic. L'iniezione comincia al momento del primo "clic" (vedere **Figura G**).

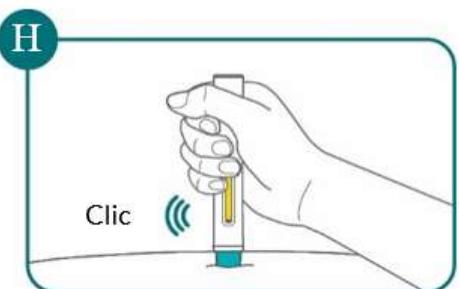
Non rimuova la penna preriempita dalla pelle.



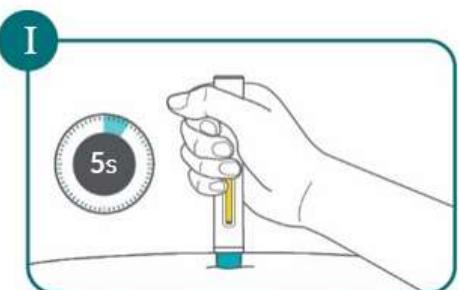
3d: Continui a tenere la penna preriempita in posizione, premendola saldamente contro la pelle.

Sono necessari 20 secondi per ricevere la dose completa.

- Sentirà un secondo "clic", che indica che l'iniezione è **quasi completa**. Vedrà l'indicatore di colore giallo riempire la finestra di visualizzazione (vedere **Figura H**).



- **Dopo il secondo clic, continui a tenere premuta la penna preriempita per altri 5 secondi (contando lentamente fino a 5). Questo garantisce la somministrazione dell'intera dose (vedere **Figura I**).**



3e: Rimuova la penna preriempita sollevandola delicatamente dalla pelle. La protezione copriago coprirà automaticamente l'ago

- Prema un batuffolo di cotone asciutto sul sito di iniezione per pochi secondi. Non strofini il sito di iniezione. Potrebbe vedere un leggero sanguinamento o una goccia di liquido: ciò è normale. Può coprire il sito di iniezione con un piccolo cerotto, se necessario.

Passaggio 4: Smaltire la penna preriempita utilizzata di Bimzelx

Metta la penna preriempita usata in un contenitore per lo smaltimento di materiali taglienti immediatamente dopo l'uso (**vedere Figura J**).

