



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/289249/2023
EMA/H/C/005316

Bimzelx (*bimekizumabas*)

Bimzelx apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Bimzelx ir kam jis vartojamas?

Bimzelx – tai vaistas, kuriuo gydomos šios uždegiminės ligos:

- vidutinio sunkumo ir sunki plokštelinė psoriazė (raudonos žvyneliais padengtos dėmės ant odos), vaistą skiriant suaugusiesiems, kuriems būtinas sisteminis gydymas (gydymas vaistais, kurie veikia visą organizmą);
- psoriazinis artritas (sąnarių uždegimas, dažnai pasireiškiantis sergant plokšteline psoriaze), vaistą skiriant suaugusiesiems, kuriems ligą modifikuojantys vaistai nuo reumato (LMVNR) nepakankamai veiksmingi arba kurie jų vartoti negali. Gydant psoriazinį artritą, Bimzelx skiriamas vienas arba su metotreksatu;
- ašinis spondiloartritas (stuburo uždegimas, sukeliantis nugaros skausmą), vaistą skiriant suaugusiesiems, kuriems gydymas įprastais vaistais nepakankamai veiksmingas. Gydant šią ligą, vaistas skiriamas pacientams, kuriems ligos požymius rodo rentgeno nuotraukos (radiografinis ašinis spondiloartritas), taip pat pacientams, kuriems yra aiškių uždegimo požymių, bet rentgeno nuotraukos ligos požymių nerodo (neradiografinis ašinis spondiloartritas).

Bimzelx sudėtyje yra veikliosios medžiagos bimekizumabo.

Kaip vartoti Bimzelx?

Bimzelx galima įsigyti tik pateikus receptą. Jį galima vartoti tik prižiūrint gydytojui, turinčiam psoriazės, psoriazinio artrito ir ašinio spondiloartrito diagnozavimo ir gydymo patirties.

Bimzelx injekcijos tiekiamos užpildytuose švirkštuose arba švirkštikliuose. Šis vaistas švirkščiamas po oda.

Gydant plokštelinę psoriazė ir kartu su plokšteline psoriaze pasireiškiantį psoriazinį artritą, pacientui 16 savaičių kartą per keturias savaites atliekamos dvi injekcijos. Po to injekcijos paprastai atliekamos kas aštuonias savaites. Gydant tik psoriazinį artritą ir ašinį spondiloartritą, pacientui kas keturias savaites atliekama viena injekcija.

Jei per 16 savaičių būklė nepagerėja, gydytojas gali nuspręsti gydymą nutraukti.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Išmokyti, kaip atlikti procedūrą, pacientai Bimzelx gali susišvirkšti patys. Daugiau informacijos apie Bimzelx vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Bimzelx?

Veiklioji Bimzelx medžiaga bimekizumabas yra monokloninis antikūnas – baltymas, sumodeliuotas taip, kad jungtųsi prie interleukinų IL-17A, IL-17F ir IL-17AF, kurie yra organizmo imuninės sistemos (natūralios apsaugos) molekulės pranešėjos. Nustatyta, kad didelė šių interleukinų koncentracija susijusi su imuninės sistemos sukeliamų uždegiminių ligų, tokių kaip plokštelinė psoriazė, psoriazinis artritas ir ašinis spondiloartritas, išsivystymu. Prisijungęs prie šių interleukinų, bimekizumabas neleidžia jiems sąveikauti su organizmo receptoriais (taikiniai), o tai mažina uždegimą ir malšina su šiomis ligomis susijusius simptomus.

Kokia Bimzelx nauda nustatyta tyrimų metu?

Plokštelinė psoriazė

Atliekant tris pagrindinius tyrimus nustatyta, kad Bimzelx veiksmingai gydo vidutinio sunkumo arba sunkios formos plokštelinę psoriazė sergančius suaugusius pacientus. Nuo plokštelinės psoriazės Bimzelx gydytų pacientų būklė pagerėjo labiau, nei pacientų, kurie buvo gydomi placebo (preparatu be veikliosios medžiagos) arba dviem kitais vaistais nuo psoriazės (ustekinumabu arba adalimumabu).

Trijuose tyrimuose, kuriuose iš viso dalyvavo 1 480 pacientų, po 16 savaičių maždaug 85–91 proc. pacientų, kurie kas keturias savaites vartojo Bimzelx, simptomų pagal PASI (psoriazės sunkumo ir pažeistos odos ploto vertinimo rodiklis) kriterijus sumažėjo maždaug 90 proc. Tokių pacientų placebo vartojusioje grupėje buvo 1–5 proc. (dviejuose iš šių tyrimų), ustekinumabą vartojusioje grupėje – 50 proc. (viename iš tyrimų), o adalimumabą vartojusioje grupėje – 47 proc. (viename iš tyrimų).

Be to, po 16 savaičių oda buvo sveika arba beveik sveika 84–93 proc. Bimzelx vartojusių pacientų, palyginti su 1–5 proc. placebo vartojusių pacientų, 53 proc. ustekinumabą ir 57 proc. adalimumabą vartojusių pacientų.

Psoriazinis artritas

Atliekant du pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo maždaug 1 100 psoriazinio artritu sergančių pacientų, įskaitant pacientus, kurie vartojo metotreksatą, vertinant pagal standartinį ACR50 rodiklį, Bimzelx veiksmingai malšino simptomus. Pacientų, kuriems nustatytas atsakas į gydymą pagal ACR50, sąnarių skausmo ir patinimo simptomų vertinimas balais pagerėjo bent 50 proc.

Abiejų tyrimų rezultatai parodė, kad pagal ACR50 per 16 savaičių atsakas į gydymą pasireiškė 44 proc. Bimzelx ir 9 proc. placebo (preparatu be veikliosios medžiagos) gydytų pacientų.

Ašinis spondiloartritas

Atlikus du pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo ašiniu spondiloartritu sergantys pacientai, nustatyta, kad po 16 savaičių Bimzelx veiksmingai malšino simptomus, kai buvo vertinama pagal standartinį ASAS40 rodiklį. Pacientų, kuriems pasireiškė atsakas į gydymą pagal ASAS40, tokių simptomų, kaip skausmas ir uždegimas, įvertis pagerėjo bent 40 proc.

Viename iš tyrimų, kuriuose dalyvavo 254 pacientai, sergantys neradiografiniu ašiniu spondiloartritu, atsakas pagal ASAS40 pasireiškė 48 proc. Bimzelx ir 21 proc. placebo (preparatu be veikliosios medžiagos) gydytų pacientų.

Antrame tyrime, kuriame dalyvavo 332 radiografiniu ašiniu spondiloartritu sergantys pacientai, atsakas į gydymą pagal ASAS40 pasireiškė 45 proc. Bimzelx ir 23 proc. placebo vartojusių pacientų.

Kokia rizika susijusi su Bimzelx vartojimu?

Dažniausias Bimzelx šalutinis poveikis yra viršutinių kvėpavimo takų infekcijos (nosies ir gerklės infekcijos), kurios gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10, ir burnos kandidozė (pienligė, burnos arba gerklės grybelinė infekcija), kuri gali pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10.

Vaisto negalima skirti pacientams, sergantiems sunkia infekcine liga, pvz., aktyvia tuberkulioze. Išsamų visų Bimzelx šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Bimzelx buvo registruotas ES?

Tyrimai parodė, kad gydymas Bimzelx veiksmingas vidutinio sunkumo arba sunkia--plokšteline psoriaze, psoriaziniu artritu ir ašiniu spondiloartritu sergantiems pacientams. Teigiamas vaisto poveikis išliko ir toliau jį vartojant iki vienerių metų. Šalutinis vaisto poveikis atitiko kitų panašių vaistų poveikį, o reikšmingiausias šalutinis reiškinys buvo nosies ir gerklės infekcijos, taip pat burnos arba gerklės kandidozė (mieliagrybio [grybelinė] infekcija).

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Bimzelx nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Bimzelx vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Bimzelx vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Bimzelx vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Bimzelx šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Bimzelx

Bimzelx buvo registruotas visoje ES 2021 m. rugpjūčio 20 d.

Daugiau informacijos apie Bimzelx rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2023-06.