



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bimzelx (*bimekizumabs*)

Bimzelx pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Bimzelx un kāpēc tās lieto?

Bimzelx ir zāles, ko lieto šādu iekaisuma slimību ārstēšanai:

- vidēji smaga līdz smaga perēkļveida psoriāze (sarkani, zvīņaini plankumi uz ādas) pieaugušajiem, kuriem nepieciešama sistēmiska ārstēšana (ārstēšana ar zālēm, kas ietekmē visu organismu);
- psoriātisks artrīts (locītavu iekaisums, kas bieži pavada perēkļveida psoriāzi) pieaugušajiem, kuriem slimība nereaģē pietiekami labi uz slimību modificējošām pretreimatisma zālēm (DMARD) vai kuri nevar lietot šīs zāles. Psoriātiskā artrīta gadījumā lieto *Bimzelx* atsevišķi vai kopā ar metotreksātu;
- aksiāls spondilartrīts (mugurkaula iekaisums, kas izraisa muguras sāpes) pieaugušajiem, kuru slimība pietiekami labi nereaģē uz parasto ārstēšanu. Šīs slimības gadījumā tās tiek lietotas pacientiem, kuriem ir rentgenoloģiski noteiktas slimības pazīmes (radiogrāfisks aksiāls spondilartrīts), kā arī pacientiem, kuriem ir nepārprotamas iekaisuma pazīmes, bet nav rentgenoloģiski noteiktu slimības pazīmju (neradiogrāfisks aksiāls spondilartrīts).
- strutojošs hidradenīts (inversā akne), kas ir hroniska ādas slimība, kuras rezultātā izveidojas pietūkumi, abscesi (krājas strutas), fistulas (zemādas kanāli) un rētaudi uz ādas; Tās lieto pieaugušajiem vidēji smagas līdz smagas, aktīvas slimības ārstēšanai, ja parastā sistēmiskā ārstēšana nav pietiekami efektīva.

Bimzelx satur aktīvo vielu bimekizumabu.

Kā lieto Bimzelx?

Bimzelx var iegādāties tikai pret recepti, un tās ir jālieto tāda ārsta uzraudzībā, kuram ir pieredze psoriāzes, psoriātiskā artrīta, aksiāla spondilartrīta un strutojoša hidradenīta diagnostikā un ārstēšanā.

Bimzelx tiek ievadīts ar zemādas injekciju. Perēkļveida psoriāzes un psoriātiskā artrīta, kas pavada perēkļveida psoriāzi, ārstēšanai zāles ievada vienas vai divu injekciju veidā ik pēc četrām nedēļām 16 nedēļas un pēc tam ik pēc astoņām nedēļām. Strutojošā hidradenīta ārstēšanai šīs zāles ievada vienas vai divu injekciju veidā ik pēc divām nedēļām 16 nedēļas un pēc tam ik pēc četrām nedēļām.



Psoriātiskā artrīta un aksiālā spondilartrīta ārstēšanai šīs zāles ievada vienas injekcijas veidā ik pēc četrām nedēļām.

Ārsts var nolemt pārtraukt ārstēšanu, ja šīs slimības neuzlabojas pēc 16 nedēļām.

Pēc attiecīgas apmācības pacienti var paši sev injicēt Bimzelx. Papildu informāciju par Bimzelx lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā Bimzelx darbojas?

Bimzelx aktīvā viela bimekizumabs ir monoklonāla antivielā, (olbaltumvielas veids), kas izstrādāta, lai piesaistītos interleikīniem IL-17A, IL-17F un IL-17AF, kas ir organisma imūnsistēmas (organisma dabiskās aizsargsistēmas) signālmolekulas. Ir pierādīts, ka augsts šo interleikīnu līmenis veicina imūnsistēmas izraisītu iekaisuma slimību, piemēram, perēkļveida psoriāzes, psoriātiska artrīta, aksiāla spondilartrīta un strutojoša hidradenīta, attīstību. Piesaistoties šiem interleikīniem, bimekizumabs novērš to mijiedarbību ar to receptoriem (mērķiem) organismā, kas samazina iekaisumu un uzlabo ar šīm slimībām saistītos simptomus.

Kādi Bimzelx ieguvumi atklāti pētījumos?

Perēkļveida psoriāze

Trijos pamatpētījumos pierādīja *Bimzelx* efektivitāti, ārstējot pieaugušus pacientus ar vidēji smagu līdz smagu perēkļveida psoriāzi. Perēkļveida psoriāzes ārstēšana uzlabojās lielākā mērā pacientiem, kurus ārstēja ar Bimzelx, nekā pacientiem, kurus ārstēja ar placebo (fiktīvu ārstēšanu) vai ar divām citām zālēm psoriāzes ārstēšanai (ustekinumabu vai adalimumabu).

Trijos pētījumos, kuros kopumā piedalījās 1480 pacienti, aptuveni 85–91 % pacientu, kuri saņēma Bimzelx ik pēc četrām nedēļām, pēc 16 nedēļām sasniedza PASI rādītāja (psoriāzes smaguma un skartā ādas laukuma mēra) samazinājumu par aptuveni 90 %. Tas ir salīdzināms ar 1–5 % pacientu, kuri saņēma placebo (divos pētījumos), 50 % pacientu, kuri saņēma ustekinumabu (vienā no pētījumiem), un 47 % pacientu, kuri saņēma adalimumabu (vienā no pētījumiem).

Arī 84 līdz 93 % pacientu, kuri saņēma Bimzelx, pēc 16 nedēļām bija tīra vai gandrīz tīra āda salīdzinājumā ar 1–5 % pacientu, kuri saņēma placebo, 53 % pacientu, kuri saņēma ustekinumabu, un 57 % pacientu, kuri saņēma adalimumabu.

Psoriātiskais artrīts

Divos pamatpētījumos, kuros piedalījās aptuveni 1100 pacientu ar psoriātisku artrītu, tostarp pacienti, kuri lietoja metotreksātu, Bimzelx efektīvi mazināja simptomus pēc mērījumiem, kuros izmantoja standarta metriku, ko dēvē par ACR50. Pacientiem, kuriem panākta ACR50 atbildes reakcija, vismaz par 50 % samazinās locītavu sāpju un pietūkuma simptomu rādītāji.

Kopumā abu pētījumu rezultāti liecināja, ka 44 % ar Bimzelx ārstēto pacientu pēc 16 nedēļām sasniedza ACR50 atbildes reakciju salīdzinājumā ar 9 % pacientu, kurus ārstēja ar placebo (fiktīvu ārstēšanu).

Aksiālais spondilartrīts

Divos pamatpētījumos, kuros piedalījās pacienti ar aksiālu spondilartrītu, pierādīja, ka Bimzelx pēc 16 nedēļām efektīvi samazina simptomus, kurus mērija ar standarta mērīšanas metodi, ko dēvē par ASAS40. Pacientiem, kuriem ir ASAS40 atbildes reakcija, ir uzlabojušies vismaz 40 % simptomu, piemēram, sāpju un iekaisuma, rādītāji.

Vienā no pētījumiem, kuros piedalījās 254 pacienti ar neradiogrāfisku aksiālu spondilartrītu, 48 % pacientu, kurus ārstēja ar Bimzelx, sasniegta ASAS40 atbildes reakciju, salīdzinot ar 21 % pacientu, kurus ārstēja ar placebo (fiktīvu ārstēšanu).

Otrajā pētījumā, kurā piedalījās 332 pacienti ar radiogrāfisku aksiālu spondilartrītu, 45 % pacientu, kurus ārstēja ar Bimzelx, sasniegta ASAS40 atbildes reakciju, salīdzinot ar 23 % pacientu, kurus ārstēja ar placebo.

Strutojošs hidradenīts

Divos galvenajos pētījumos, kuros piedalījās vairāk nekā 1000 pieaugušo ar strutojošu hidradenītu, 50 % pacientu, kuri lietoja *Bimzelx*, pēc 16 nedēļām vismaz par 50 % samazinājās abscesu un izciļņu kopējais skaits, bet abscesu vai fistulu skaits nepalielinājās. To pacientu īpatsvars, kuri saņēma placebo un kuriem tika sasniegta šāda atbildes reakcija, bija 32 %.

Kāds risks pastāv, lietojot Bimzelx?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot Bimzelx, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās Bimzelx blakusparādības ir augšējo elpceļu infekcijas (deguna un rīkles infekcija), kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem, un orāla kandidoze (sēnīšu infekcija mutē vai rīklē), kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem.

Šīs zāles nedrīkst lietot pacienti ar būtisku persistentu infekciju, piemēram, aktīvu tuberkulozi.

Kāpēc Bimzelx ir reģistrētas ES?

Pētījumos pierādīja, ka Bimzelx efektīvi ārstē pacientus ar vidēji smagu līdz smagu perēkļveida psoriāzi, psoriātisku artrītu, aksiālu spondilartrītu un strutojošu hidradenītu. Šo zāļu pozitīvā ietekme tika saglabāta, turpinot lietošanu līdz vienam gadam. Blakusparādības bija salīdzināmas ar citu līdzīgu zāļu blakusparādībām, un visnopietnākās blakusparādības bija deguna un rīkles infekcijas, kā arī piena sēnīte.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot Bimzelx, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu Bimzelx lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu Bimzelx lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par Bimzelx lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar Bimzelx lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par Bimzelx

2021. gada 20. augustā Bimzelx saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par Bimzelx ir atrodama Aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bimzelx.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2024. gada jūlijā.