



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/250454/2023
EMA/H/C/005316

Bimzelx (*bimekizumab*)

Een overzicht van Bimzelx en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Bimzelx en wanneer wordt het voorgeschreven?

Bimzelx is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende ontstekingsaandoeningen:

- matige tot ernstige plaque-psoriasis (rode, schilferige plekken op de huid) bij volwassenen die systemische therapie nodig hebben (behandeling met geneesmiddelen waarbij de werking zich voordoet in het hele lichaam);
- artritis psoriatica (ontsteking van de gewrichten die vaak samengaat met plaque-psoriasis) bij volwassenen bij wie de ziekte niet goed genoeg reageert op ziektemodificerende geneesmiddelen tegen reuma (*disease-modifying antirheumatic drugs* – DMARD's) of die deze geneesmiddelen niet kunnen gebruiken. Voor artritis psoriatica wordt Bimzelx als monotherapie of in combinatie met methotrexaat gebruikt;
- axiale spondyloartritis (ontsteking van de wervelkolom die rugpijn veroorzaakt) bij volwassenen bij wie de ziekte niet goed genoeg reageert op conventionele behandelingen. Voor deze aandoening wordt het middel gebruikt bij patiënten bij wie tekenen van de aandoening waarneembaar zijn op röntgenfoto's (radiografische axiale spondyloartritis) en bij patiënten die duidelijke tekenen van ontsteking vertonen maar bij wie geen tekenen van de aandoening waarneembaar zijn op röntgenfoto's (niet-radiografische axiale spondyloartritis).

Bimzelx bevat de werkzame stof bimekizumab.

Hoe wordt Bimzelx gebruikt?

Bimzelx is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en moet worden gebruikt onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de diagnosestelling en behandeling van psoriasis, artritis psoriatica en axiale spondyloartritis.

Bimzelx is verkrijgbaar in de vorm van een injectie in voorgevulde spuit en injectiepen. Het wordt toegediend door middel van een injectie onder de huid.

Voor plaque-psoriasis en artritis psoriatica in combinatie met plaque-psoriasis krijgt de patiënt gedurende 16 weken om de vier weken twee injecties. Daarna worden de injecties doorgaans om de

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



acht weken toegediend. Voor artritis psoriatica zonder plaque-psoriasis en axiale spondyloartritis krijgt de patiënt om de vier weken één injectie.

De arts kan besluiten de behandeling stop te zetten als er na 16 weken geen verbetering is opgetreden.

Patiënten kunnen Bimzelx zelf injecteren zodra ze hierin geoefend zijn. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Bimzelx.

Hoe werkt Bimzelx?

De werkzame stof in Bimzelx, bimekizumab, is een monoklonaal antilichaam, een eiwit dat is ontwikkeld om zich te hechten aan de interleukinen IL-17A, IL-17F en IL-17AF. Dit zijn boodschappermoleculen in het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam). Aangetoond is dat hoge concentraties van deze interleukinen betrokken zijn bij de ontwikkeling van door het immuunsysteem veroorzaakte ontstekingsziekten, zoals plaque-psoriasis, artritis psoriatica en axiale spondyloartritis. Door zich aan deze interleukinen te hechten voorkomt bimekizumab dat ze interageren met hun receptoren (doelwitten) in het lichaam, waardoor de ontsteking afneemt en de symptomen van deze aandoeningen afnemen.

Welke voordelen bleek Bimzelx tijdens de studies te hebben?

Plaque-psoriasis

Uit drie hoofdstudies bleek dat Bimzelx werkzaam was bij de behandeling van volwassen patiënten met matige tot ernstige plaque-psoriasis. Plaque-psoriasis verbeterde in hogere mate bij patiënten die werden behandeld met Bimzelx dan bij patiënten die werden behandeld met placebo (een schijnbehandeling) of met twee andere geneesmiddelen voor psoriasis (ustekinumab of adalimumab).

In de drie studies onder in totaal 1 480 patiënten werd na 16 weken bij ongeveer 85 tot 91 % van de patiënten die om de vier weken Bimzelx kregen, een afname van ongeveer 90 % in de PASI-scores (een graadmeter voor de ernst van psoriasis en de aangetaste huid) bereikt. Dit staat tegenover 1 tot 5 % van de patiënten die placebo kregen (in twee van de studies), 50 % van de patiënten die ustekinumab kregen (in een van de studies) en 47 % van de patiënten die adalimumab kregen (in een van de studies).

Ook had 84 tot 93 % van de patiënten die Bimzelx kregen na 16 weken een gave of bijna gave huid, vergeleken met 1 tot 5 % van de patiënten die placebo kregen, 53 % van de patiënten die ustekinumab kregen en 57 % van de patiënten die adalimumab kregen.

Artritis psoriatica

In twee hoofdstudies onder ongeveer 1 100 patiënten met artritis psoriatica, onder wie patiënten die methotrexaat gebruikten, was Bimzelx werkzaam bij het verminderen van de symptomen zoals gemeten aan de hand van een standaardmaatstaf, de zogeheten 'ACR50-respons'. Patiënten die een ACR50-respons bereiken, vertonen een verbetering van ten minste 50 % in de symptoomscores voor gewrichtspijn en zwelling.

Bij elkaar genomen toonden de resultaten van de twee studies aan dat 44 % van de met Bimzelx behandelde patiënten na 16 weken een ACR50-respons vertoonde, vergeleken met 9 % van de patiënten die met placebo (een schijnbehandeling) werden behandeld.

Axiale spondyloarthritis

Uit twee hoofdstudies onder patiënten met axiale spondyloarthritis bleek dat Bimzelx na 16 weken werkzaam was bij het verminderen van de symptomen zoals gemeten aan de hand van een standaardmaatstaf, de zogeheten 'ASAS40'. Patiënten die een ASAS40-respons bereiken, vertonen een verbetering van ten minste 40 % in de scores voor symptomen zoals pijn en ontsteking.

In een van de studies, waarbij 254 patiënten met niet-radiografische axiale spondyloarthritis betrokken waren, bereikte 48 % van de met Bimzelx behandelde patiënten een ASAS40-respons, tegenover 21 % van de patiënten die met placebo (een schijnbehandeling) werden behandeld.

In de tweede studie onder 332 patiënten met radiografische axiale spondyloarthritis vertoonde 45 % van de met Bimzelx behandelde patiënten een ASAS40-respons, tegenover 23 % van de met placebo behandelde patiënten.

Welke risico's houdt het gebruik van Bimzelx in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Bimzelx zijn infecties van de bovenste luchtwegen (neus- en keelinfectie), die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden, en orale candidiasis (spruw, een schimmelinfectie in mond of keel), die bij maximaal 1 op de 10 personen kan optreden.

Het geneesmiddel mag niet worden toegediend aan patiënten met een significante aanhoudende infectie, zoals actieve tuberculose. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor het gebruik van Bimzelx.

Waarom is Bimzelx geregistreerd in de EU?

Uit studies is gebleken dat Bimzelx een effectieve behandeling is voor patiënten met matige tot ernstige plaque-psoriasis, arthritis psoriatica en axiale spondyloarthritis. De positieve effecten van het geneesmiddel hielden aan bij voortgezet gebruik gedurende een jaar. De bijwerkingen kwamen overeen met die van andere soortgelijke geneesmiddelen tegen psoriasis, waarbij de belangrijkste bijwerkingen neus- en keelinfecties en candidiasis (een gistachtige schimmelinfectie) in de mond of de keel waren.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Bimzelx groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Bimzelx te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Bimzelx, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Bimzelx continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Bimzelx worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Bimzelx

Op 20 augustus 2021 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Bimzelx verleend.

Meer informatie over Bimzelx is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bimzelx.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 06-2023.