



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bimzelx (*bimekizumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Bimzelx i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Bimzelx i w jakim celu się go stosuje

Lek Bimzelx jest lekiem stosowanym w leczeniu następujących chorób zapalnych:

- łuszczyca plackowata (czerwone, łuszczące się plamy na skórze) o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego u osób dorosłych, które wymagają leczenia ogólnoustrojowego (leczenie lekami obejmującymi cały organizm);
- łuszczycowe zapalenie stawów (zapalenie stawów, które często towarzyszy łuszczycy plackowatej) u osób dorosłych, u których nie występuje wystarczająca odpowiedź na leki przeciwreumatyczne modyfikujące przebieg choroby (ang. *disease-modifying antirheumatic drugs*, DMARD) lub którzy nie mogą przyjmować tych leków. W leczeniu łuszczycowego zapalenia stawów lek Bimzelx stosuje się w monoterapii lub w skojarzeniu z metotreksatem;
- spondyloartropatia osiowa (zapalenie kręgosłupa powodujące ból pleców) u osób dorosłych, u których nie występuje wystarczająca odpowiedź na konwencjonalne metody leczenia. W przypadku tego schorzenia lek stosuje się u pacjentów, u których objawy choroby są widoczne w obrazie RTG (spondyloartropatia osiowa ze zmianami radiograficznymi), a także u pacjentów z obiektywnymi objawami stanu zapalnego, ale gdy objawy choroby nie są widoczne w obrazie RTG (spondyloartropatia osiowa bez zmian radiograficznych).

Substancją czynną zawartą w leku Bimzelx jest bimekizumab.

Jak stosować lek Bimzelx

Lek wydawany na receptę. Lek powinien być stosowany pod nadzorem lekarza mającego doświadczenie w rozpoznawaniu i leczeniu łuszczycy, łuszczycowego zapalenia stawów i spondyloartropatii osiowej.

Lek Bimzelx jest dostępny w postaci wstrzyknięć w ampułko-strzykawkach lub napełnionych wstrzykiwaczach półautomatycznych. Lek podaje się we wstrzyknięciu podskórnym.

W przypadku łuszczycy plackowatej i łuszczycowego zapalenia stawów towarzyszącego łuszczycy plackowatej pacjent otrzymuje dwa wstrzyknięcia raz na cztery tygodnie przez 16 tygodni. Po tym czasie wstrzyknięcia podawane są zazwyczaj co osiem tygodni. W przypadku samego łuszczycowego

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



zapalenia stawów i spondyloartropatii osiowej pacjent przyjmuje jedno wstrzyknięcie co cztery tygodnie.

Lekarz może podjąć decyzję o zaprzestaniu leczenia, jeżeli nie dojdzie do poprawy po 16 tygodniach.

Po odpowiednim przeszkoleniu pacjenci mogą samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia leku Bimzelx. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Bimzelx znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Bimzelx

Substancja czynna leku Bimzelx, bimekizumab, jest przeciwciałem monoklonalnym — białkiem, mającym łączyć się z interleukinami IL-17A, IL-17F i IL-17AF będącymi cząsteczkami przekaźnikowymi w układzie odpornościowym organizmu (naturalny mechanizm obronny organizmu). Wykazano, że wysokie stężenie tych interleukin ma związek z rozwojem chorób zapalnych wywoływanych przez układ odpornościowy, takich jak łuszczyca plackowata, łuszczycowe zapalenie stawów i spondyloartropatia osiowa. Wiążąc się z tymi interleukinami, bimekizumab uniemożliwia im interakcje z receptorami (punktami docelowymi) w organizmie, co zmniejsza stan zapalny i łagodzi objawy związane z tymi chorobami.

Korzyści ze stosowania leku Bimzelx wykazane w badaniach

Łuszczyca plackowata

W trzech badaniach głównych wykazano, że lek Bimzelx był skuteczny w leczeniu dorosłych pacjentów z łuszczycą plackowatą o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego. U pacjentów, którym podawano lek Bimzelx, nastąpiła większa poprawa w leczeniu łuszczycy plackowatej, niż u pacjentów otrzymujących placebo (leczenie pozorowane) lub dwa inne leki przeciw łuszczycy (ustekinumab lub adalimumab).

W trzech badaniach z udziałem łącznie 1480 pacjentów po 16 tygodniach u około 85-91% osób przyjmujących lek Bimzelx co cztery tygodnie uzyskano zmniejszenie wartości PASI (wskaźnik nasilenia łuszczycy i zajętej powierzchni skóry) o około 90%. Dla porównania — taki wynik uzyskano u 1-5% pacjentów otrzymujących placebo (w dwóch badaniach), u 50% pacjentów otrzymujących ustekinumab (w jednym badaniu) i u 47% pacjentów otrzymujących adalimumab (w jednym badaniu).

Ponadto u 84-93% pacjentów otrzymujących lek Bimzelx po 16 tygodniach skóra była czysta lub prawie czysta w porównaniu z 1-5% pacjentów otrzymujących placebo, 53% pacjentów otrzymujących ustekinumab i 57% pacjentów otrzymujących adalimumab.

Łuszczycowe zapalenie stawów

W dwóch badaniach głównych z udziałem około 1100 pacjentów z łuszczycowym zapaleniem stawów, w tym pacjentów przyjmujących metotreksat, lek Bimzelx był skuteczny w zmniejszaniu objawów choroby, mierzonych za pomocą standardowego wskaźnika o nazwie ACR50. U pacjentów, u których uzyskano odpowiedź ACR50, zaobserwowano poprawę wyników co najmniej o 50% w zakresie objawów takich jak ból i obrzęk stawów.

Łącznie wyniki obu badań wykazały, że 44% pacjentów leczonych lekiem Bimzelx uzyskało odpowiedź ACR50 po 16 tygodniach w porównaniu z 9% pacjentów leczonych placebo (leczenie pozorowane).

Spondyloartropatia osiowa

W dwóch badaniach głównych z udziałem pacjentów ze spondyloartropatią osiową wykazano, że po 16 tygodniach lek Bimzelx jest skuteczny w zmniejszaniu objawów mierzonych za pomocą standardowego wskaźnika o nazwie ASAS40. U pacjentów, u których uzyskano odpowiedź ASAS40, zaobserwowano poprawę wyników co najmniej o 40% w zakresie objawów takich jak ból i stan zapalny.

W jednym badaniu z udziałem 254 pacjentów ze spondyloartropatią osiową bez zmian radiologicznych u 48% pacjentów przyjmujących lek Bimzelx uzyskano odpowiedź ASAS40, w porównaniu z 21% pacjentów przyjmujących placebo (leczenie pozorowane).

W drugim badaniu z udziałem 332 pacjentów ze spondyloartropatią osiową ze zmianami radiologicznymi u 45% pacjentów leczonych lekiem Bimzelx uzyskano odpowiedź ASAS40, w porównaniu z 23% pacjentów przyjmujących placebo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Bimzelx

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Bimzelx to zakażenia górnych dróg oddechowych (zakażenie nosa i gardła), które mogą występować częściej niż u 1 na 10 pacjentów, oraz kandydoza jamy ustnej (drożdżycza, zakażenie grzybicze jamy ustnej lub gardła), która może występować nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów.

Leku nie wolno podawać pacjentom z utrzymującym się istotnym zakażeniem, takim jak czynna gruźlica. Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Bimzelx znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Bimzelx w UE

W badaniach wykazano, że lek Bimzelx jest skuteczny w leczeniu pacjentów z łuszczycą plackowatą o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego, łuszczycowym zapaleniem stawów i spondyloartropatią osiową. Korzystne działanie leku utrzymywało się przy dalszym stosowaniu przez okres do jednego roku. Działania niepożądane były zgodne z działaniami innych podobnych leków, przy czym najważniejszym działaniem niepożądanym były zakażenia nosa i gardła, a także kandydoza [zakażenie drożdżakowe (grzybicze)] w jamie ustnej lub gardle.

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Bimzelx przewyższają ryzyko i może być on dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Bimzelx

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Bimzelx w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Bimzelx są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Bimzelx są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Bimzelx

Lek Bimzelx otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 20 sierpnia 2021 r.

Dalsze informacje dotyczące leku Bimzelx znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bimzelx.

Data ostatniej aktualizacji: 06.2023.