



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bimzelx (*bimecizumab*)

Um resumo sobre Bimzelx e por que está autorizado na UE

O que é Bimzelx e para que é utilizado?

Bimzelx é um medicamento utilizado para tratar as seguintes doenças inflamatórias:

- psoríase em placas moderada a grave (placas vermelhas descamativas na pele) em adultos que necessitem de tratamento sistémico (tratamento com medicamentos que afetam todo o organismo);
- artrite psoriática (inflamação das articulações que muitas vezes acompanha a psoríase em placas) em adultos cuja doença não responde suficientemente bem aos medicamentos antirreumáticos modificadores da doença (DMARD) ou que não podem tomar estes medicamentos. Para a artrite psoriática, Bimzelx é utilizado isoladamente ou em associação com metotrexato;
- espondilartrite axial (inflamação da coluna vertebral que provoca dor nas costas) em adultos cuja doença não responde suficientemente bem aos tratamentos convencionais. Para esta doença, é utilizado em doentes com sinais de doença em raios X (espondilartrite axial radiográfica), bem como em doentes com sinais claros de inflamação mas sem sinais de doença em raios X (espondilartrite axial não-radiográfica).

Bimzelx contém a substância ativa bimecizumab.

Como se utiliza Bimzelx?

Bimzelx só pode ser obtido mediante receita médica e deve ser utilizado sob a supervisão de um médico com experiência no diagnóstico e tratamento da psoríase, da artrite psoriática e da espondilartrite axial.

Bimzelx está disponível na forma de injeção em seringas pré-cheias ou em canetas injetoras. Bimzelx é administrado por injeção subcutânea (sob a pele).

Para a psoríase em placas e artrite psoriática associada à psoríase em placas, o doente recebe duas injeções de quatro em quatro semanas durante 16 semanas. Em seguida, as injeções são geralmente administradas a cada oito semanas. No caso da artrite psoriática em monoterapia e da espondilartrite axial, o doente recebe uma injeção de quatro em quatro semanas.

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



O médico poderá decidir interromper o tratamento se estas doenças não melhorarem após 16 semanas.

Os doentes podem autoinjetar Bimzelx depois de receberem formação adequada. Para mais informações sobre a utilização de Bimzelx, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Bimzelx?

A substância ativa de Bimzelx, o bimecizumab, é um anticorpo monoclonal, uma proteína concebida para se ligar às interleucinas IL-17A, IL-17F e IL-17AF, que são moléculas mensageiras no sistema imunitário do organismo (as defesas naturais do organismo). Foi demonstrado que níveis elevados destas interleucinas estão envolvidos no desenvolvimento de doenças inflamatórias causadas pelo sistema imunitário, como a psoríase em placas, a artrite psoriática e a espondilartrite axial. Ao ligar-se a estas interleucinas, o bimecizumab impede-as de interagir com os seus recetores (alvos) no organismo, o que reduz a inflamação e melhora os sintomas relacionados com estas doenças.

Quais os benefícios demonstrados por Bimzelx durante os estudos?

Psoríase em placas

Três estudos principais demonstraram que Bimzelx foi eficaz no tratamento de doentes adultos com psoríase em placas moderada a grave. A psoríase em placas melhorou em maior grau em doentes tratados com Bimzelx do que nos tratados com placebo (um tratamento simulado) ou com dois outros medicamentos para a psoríase (ustecinumab ou adalimumab).

Nos três estudos que incluíram um total de 1480 doentes, cerca de 85 a 91 % dos que receberam Bimzelx de quatro em quatro semanas alcançaram uma redução de cerca de 90 % nas pontuações do PASI (uma medida de avaliação da gravidade da psoríase e da área da pele afetada) após 16 semanas. Isto em comparação com 1 a 5 % dos doentes que receberam um placebo (em dois dos estudos), 50 % dos que receberam ustecinumab (num dos estudos) e 47 % dos que receberam adalimumab (num dos estudos).

Além disso, 84 a 93 % dos doentes que receberam Bimzelx tinham pele limpa ou quase limpa após 16 semanas, em comparação com 1 a 5 % dos doentes que receberam o placebo, 53 % dos doentes que receberam ustecinumab e 57 % dos doentes que receberam adalimumab.

Artrite psoriática

Em dois estudos principais de cerca de 1100 doentes com artrite psoriática, incluindo doentes que estavam a tomar metotrexato, Bimzelx foi eficaz na redução dos sintomas medidos utilizando uma métrica padrão conhecida como ACR50. Os doentes que obtiveram uma resposta ACR50 apresentaram uma melhoria de pelo menos 50 % na pontuação dos sintomas de dor e inchaço nas articulações.

Em conjunto, os resultados dos dois estudos demonstraram que 44 % dos doentes tratados com Bimzelx alcançaram uma resposta ACR50 após 16 semanas, em comparação com 9 % dos doentes tratados com um placebo (tratamento simulado).

Espondilartrite axial

Dois estudos principais em doentes com espondilartrite axial mostraram que Bimzelx foi eficaz na redução dos sintomas medidos utilizando uma métrica padrão conhecida como ASAS40 após 16

semanas. Os doentes que obtêm uma resposta ASAS40 apresentam uma melhoria de pelo menos 40 % nas pontuações relativas a sintomas como dor e inflamação.

Num dos estudos, que incluiu 254 doentes com espondilartrite axial não-radiográfica, 48 % dos doentes tratados com Bimzelx alcançaram uma resposta ASAS40, em comparação com 21 % dos doentes tratados com um placebo (tratamento simulado).

No segundo estudo que incluiu 332 doentes com espondilartrite axial radiográfica, 45 % dos doentes tratados com Bimzelx alcançaram uma resposta ASAS40, em comparação com 23 % dos doentes que receberam o placebo.

Quais são os riscos associados a Bimzelx?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Bimzelx são infeções do trato respiratório superior (infeção do nariz e da garganta), que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas, e candidíase oral (sapinhos, uma infeção fúngica da boca ou da garganta), que pode afetar até 1 em cada 10 pessoas.

O medicamento é contraindicado em doentes com uma infeção ativa significativa, como tuberculose ativa. Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Bimzelx, consulte o Folheto Informativo.

Por que está Bimzelx autorizado na UE?

Os estudos demonstraram que Bimzelx é um tratamento eficaz para os doentes com psoríase em placas moderada-a-grave, artrite psoriática e espondilartrite axial. Os efeitos positivos do medicamento foram mantidos com a utilização continuada até um ano. Os efeitos secundários estiveram em linha com outros medicamentos semelhantes, sendo os efeitos secundários mais importantes as infeções do nariz e da garganta, bem como a candidíase (uma infeção por leveduras [fúngicas]) na boca ou na garganta.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Bimzelx são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Bimzelx?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Bimzelx.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Bimzelx são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Bimzelx são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Bimzelx

A 20 de agosto de 2021, Bimzelx recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bimzelx.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 06-2023.