



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Bimzelx (*bimekizumab*)

### Prezentare generală a Bimzelx și motivele autorizării medicamentului în UE

#### Ce este Bimzelx și pentru ce se utilizează?

Bimzelx este un medicament utilizat pentru tratarea următoarelor boli inflamatorii:

- psoriazis în plăci (plăci roșii, scuamoase pe piele), moderat până la sever, la adulți care au nevoie de tratament sistemic (tratament cu medicamente care afectează întregul organism).
- artrită psoriazică (inflamarea articulațiilor care însoțește adesea psoriazisul în plăci) la adulții la care boala nu răspunde suficient de bine la medicamentele antireumatice modificatoare ale bolii (MARMB) sau care nu pot lua aceste medicamente. Pentru artrita psoriazică, Bimzelx se utilizează în monoterapie sau în asociere cu metotrexat.
- spondiloartrită axială (inflamație a coloanei vertebrale care cauzează dureri de spate) la adulții la care boala nu răspunde suficient de bine la tratamentele convenționale. Pentru această afecțiune, se utilizează la pacienții care au semne de boală pe radiografie (spondiloartrită axială radiografică), precum și la pacienții cu semne clare de inflamație, dar fără semne de boală pe radiografie (spondiloartrită axială non-radiografică).
- hidradenită supurativă (acnee inversă), o boală cronică de piele care cauzează noduli dureroși, abcese (acumulări de puroi), fistule (tunele sub piele) și cicatrici pe piele. Se utilizează la adulți cu boală activă, moderată până la severă, când tratamentele sistemice convenționale nu sunt suficient de eficace.

Bimzelx conține substanța activă bimekizumab.

#### Cum se utilizează Bimzelx?

Bimzelx se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și se utilizează sub supravegherea unui medic cu experiență în diagnosticul și tratamentul psoriazisului, artritei psoriazice, spondiloartritei axiale și hidradenitei supurative.

Bimzelx se administrează prin injecție subcutanată (sub piele). Pentru psoriazisul în plăci și artrita psoriazică care însoțește psoriazisul în plăci, medicamentul se administrează sub formă de una sau două injecții o dată la 4 săptămâni timp de 16 săptămâni și apoi o dată la 8 săptămâni. Pentru hidradenita supurativă, se administrează sub formă de una sau două injecții o dată la 2 săptămâni timp de 16 săptămâni și apoi o dată la 4 săptămâni.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



Pentru artrita psoriazică singură și pentru spondiloartrita axială, Bimzelx se administrează în injecție o dată la 4 săptămâni.

Medicul poate hotărî să oprească tratamentul dacă aceste afecțiuni nu se ameliorează după 16 săptămâni.

Pacienții își pot administra singuri injecția cu Bimzelx, după ce au fost instruiți în acest sens. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Bimzelx, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **Cum acționează Bimzelx?**

Substanța activă din Bimzelx, bimekizumabul, este un anticorp monoclonal, un tip de proteină concepută să se lege de interleukinele IL-17A, IL-17F și IL-17AF, care sunt molecule mesager din sistemul imunitar al organismului (mecanismul natural de apărare al organismului). S-a demonstrat că niveluri ridicate ale acestor interleukine sunt implicate în dezvoltarea bolilor inflamatorii cauzate de sistemul imunitar, cum sunt psoriazisul în plăci, artrita psoriazică, spondiloartrita axială și hidradenita supurativă. Legându-se de aceste interleukine, bimekizumabul le împiedică să interacționeze cu receptorii (țintele) din organism, ceea ce reduce inflamația și ameliorează simptomele asociate cu aceste boli.

## **Ce beneficii a prezentat Bimzelx pe parcursul studiilor?**

### **Psoriazis în plăci**

Trei studii principale au arătat că Bimzelx este eficace în tratarea pacienților adulți cu psoriazis în plăci moderat până la sever. Psoriazisul în plăci s-a ameliorat mai mult la pacienții tratați cu Bimzelx decât la cei tratați cu placebo (un preparat inactiv) sau cu alte două medicamente pentru psoriazis (ustekinumab sau adalimumab).

În cele trei studii, care au cuprins în total 1 480 de pacienți, aproximativ 85-91 % din cei care au primit Bimzelx o dată la patru săptămâni au avut o reducere de aproximativ 90 % a scorurilor PASI (o măsură a severității psoriazisului și a suprafeței de piele afectate) după 16 săptămâni, comparativ cu 1 până la 5 % din pacienții care au primit placebo (în două dintre studii), 50 % din cei care au primit ustekinumab (într-un studiu) și 47 % din cei care au primit adalimumab (într-un studiu).

De asemenea, 84-93 % din pacienții care au primit Bimzelx aveau pielea curată sau aproape curată după 16 săptămâni, comparativ cu 1-5 % din pacienții care au primit placebo, 53 % din pacienții care au primit ustekinumab și 57 % din pacienții care au primit adalimumab.

### **Artrita psoriazică**

În două studii principale, care au cuprins aproximativ 1 100 de pacienți cu artrită psoriazică, inclusiv pacienți care luau metotrexat, Bimzelx a fost eficace în reducerea simptomelor, măsurată conform indicatorului standard numit ACR50. Pacienții care au obținut răspunsul ACR50 au o ameliorare de cel puțin 50 % a scorurilor simptomelor asociate durerii și umflării articulare.

Luate împreună, rezultatele celor două studii au arătat că 44 % din pacienții tratați cu Bimzelx au obținut răspunsul ACR50 după 16 săptămâni, față de 9 % din cei tratați cu placebo (un preparat inactiv).

## **Spondiloartrita axială**

Două studii principale pe pacienți cu spondiloartrită axială au arătat că Bimzelx este eficace în reducerea simptomelor, măsurată conform indicatorului standard numit ASAS40, după 16 săptămâni. Pacienții care au obținut răspunsul ASAS40 au o ameliorare de cel puțin 40 % a scorurilor simptomelor precum durerea și inflamația.

Într-unul din studii, care a cuprins 254 de pacienți cu spondiloartrită axială non-radiografică, 48 % din pacienții tratați cu Bimzelx au obținut răspunsul ASAS40, față de 21 % din pacienții tratați cu placebo (un preparat inactiv).

În al doilea studiu, care a cuprins 332 de pacienți cu spondiloartrită radiografică axială, 45 % din pacienții tratați cu Bimzelx au obținut răspunsul ASAS40, comparativ cu 23 % din pacienții tratați cu placebo.

## **Hidradenita supurativă**

În două studii principale efectuate la peste 1 000 de adulți cu hidradenită supurativă, 50 % din pacienții care au utilizat Bimzelx au avut o reducere de cel puțin 50 % a numărului total de abcese și noduli după 16 săptămâni, fără o creștere a numărului de abcese sau fistule. Proportia de pacienți tratați cu placebo care au obținut acest răspuns a fost de 31 %.

## **Care sunt riscurile asociate cu Bimzelx?**

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Bimzelx, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Bimzelx sunt infecții ale căilor respiratorii superioare (infecții ale nasului și gâtului), care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10, și candidoză bucală (infecție fungică în gură sau în gât), care poate afecta cel mult 1 persoană din 10.

Medicamentul este contraindicat la pacienți care au o infecție activă importantă, de exemplu tuberculoză activă.

## **De ce a fost autorizat Bimzelx în UE?**

Studiile au arătat că Bimzelx este un tratament eficace pentru pacienții cu psoriazis în plăci moderat până la sever, artrită psoriazică, spondiloartrită axială și hidradenită supurativă. La continuarea administrării, efectele pozitive ale medicamentului s-au menținut până la un an. Reacțiile adverse au fost comparabile cu cele ale altor medicamente similare, cele mai importante reacții adverse fiind infecții ale nasului și gâtului și candidoză bucală.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Bimzelx sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Bimzelx?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Bimzelx, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Bimzelx sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Bimzelx sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Bimzelx**

Bimzelx a primit o autorizație de punere pe piață valabilă pe întreg teritoriul UE, la 20 august 2021.

Mai multe informații despre Bimzelx se pot găsi pe site-ul agenției:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bimzelx](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bimzelx).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 07-2024.