

**PRÍLOHA I**  
**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

## 1. NÁZOV LIEKU

Bimzelx 160 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke  
Bimzelx 160 mg injekčný roztok v naplnenom pere

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Bimzelx 160 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 160 mg bimekizumabu v 1 ml.

Bimzelx 160 mg injekčný roztok v naplnenom pere

Každé naplnené pero obsahuje 160 mg bimekizumabu v 1 ml.

Bimekizumab je humanizovaná monoklonálna protilátka IgG1 produkovaná v geneticky upravenej línii ovariálnych buniek čínskeho škrečka (CHO) technológiou rekombinantnej DNA.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok (injekcia)  
Roztok je číry až mierne opalescenný, a bezfarebný až svetlohnedožltý.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

#### Ložisková psoriáza

Bimzelx je indikovaný na liečbu stredne závažnej až závažnej ložiskovej psoriázy u dospelých, ktorí sú kandidátmi na systémovú liečbu.

#### Psoriatická artritída

Bimzelx v monoterapii alebo v kombinácii s metotrexátom je indikovaný na liečbu aktívnej psoriatickej artritídy u dospelých, ktorí neodpovedajú adekvátne alebo netolerujú liečbu najmenej jedným antireumatikom modifikujúcim ochorenie (DMARD).

#### Axiálna spondylartritída

*Axiálna spondylartritída bez rádiografického dôkazu (nr-axSpA)*

Bimzelx je indikovaný na liečbu dospelých s aktívnou axiálnou spondylartritídou bez rádiografického dôkazu s objektívnymi prejavmi zápalu, a to zvýšenou hladinou C-reaktívneho proteínu (CRP) a/alebo podľa vyšetrenia magnetickou rezonanciou (MR), ktorí neodpovedali adekvátne na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) alebo ich netolerujú.

*Ankylozujúca spondylitída (AS, axiálna spondylartritída s rádiografickým dôkazom)*

Bimzelx je indikovaný na liečbu dospelých pacientov s aktívnou ankylozujúcou spondylitídou, ktorí neodpovedali adekvátne na konvenčnú liečbu alebo ju netolerujú.

## **4.2 Dávkovanie a spôsob podávania**

Bimzelx je určený na použitie pod vedením a dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou ochorenia, na ktoré je indikovaný Bimzelx.

### Dávkovanie

#### *Ložisková psoriáza*

Odporúčaná dávka u dospelých pacientov s ložiskovou psoriázou je 320 mg (podávaná vo forme 2 subkutánnych injekcií po 160 mg) v 0., 4., 8., 12., 16. týždni a potom každých 8 týždňov.

#### *Psoriatická artritída*

Odporúčaná dávka u dospelých pacientov s aktívnou psoriatickou artritídou je 160 mg (podávaná vo forme 1 subkutánnej injekcie obsahujúcej 160 mg) každé 4 týždne.

U pacientov so psoriatickou artritídou a zároveň so stredne závažnou až závažnou ložiskovou psoriázou je odporúčaná dávka rovnaká ako v prípade ložiskovej psoriázy [320 mg (podávaných vo forme 2 subkutánnych injekcií po 160 mg) v 0., 4., 8., 12., 16. týždni a potom každých 8 týždňov]. Po 16 týždňoch sa odporúča pravidelné hodnotenie účinnosti, a ak sa nedá udržať dostatočná klinická odpoveď v kĺboch, môže sa zvážiť prechod na dávku 160 mg každé 4 týždne.

#### *Axiálna spondylartritída (nr-axSpA a AS)*

Odporúčaná dávka pre dospelých pacientov s axiálnou spondylartritídou je 160 mg (podáva sa ako 1 subkutánna injekcia) každé 4 týždne.

V prípade pacientov, u ktorých sa nepreukázalo zmiernenie ochorenia po 16 týždňoch liečby, sa má v uvedených indikáciách zvážiť ukončenie liečby.

### Osobitné skupiny pacientov

#### *Pacienti s nadváhou s ložiskovou psoriázou*

U niektorých pacientov s ložiskovou psoriázou (vrátane psoriatickej artritídy so súbežnou stredne závažnou až závažnou psoriázou) a s telesnou hmotnosťou  $\geq 120$  kg, ktorí nedosiahli úplné vyčistenie kože v 16. týždni, sa dávkou 320 mg každé 4 týždne po 16. týždni môže ešte viac zlepšiť odpoveď na liečbu (pozri časť 5.1).

#### *Staršie osoby (vo veku $\geq 65$ rokov)*

Nie je potrebná žiadna úprava dávky (pozri časť 5.2).

#### *Porucha funkcie obličiek alebo pečene*

Bimekizumab sa neskúmal v týchto skupinách pacientov. Na základe farmakokinetických údajov sa úpravy dávok nepovažujú za nevyhnutné (pozri časť 5.2).

#### *Pediatrická populácia*

Bezpečnosť a účinnosť bimekizumabu u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov neboli doteraz

stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

### Spôsob podávania

Tento liek sa podáva subkutánnou injekciou.

Medzi vhodné oblasti na podanie injekcie patria stehno, brucho a nadlaktie. Miesta podania injekcie sa majú striedať a injekcie sa nemajú podávať do psoriatických ložísk ani v miestach, kde je koža citlivá, kde sa nachádzajú podliatiny, erytémy a indurácie.

Naplnená injekčná striekačka alebo naplnené pero sa nesmú pretrepávať.

Po náležitom zaškolení, ako sa podáva subkutánnu injekcia, si naplnenou injekčnou striekačkou alebo naplneným perom môžu Bimzelx injekčne podávať pacienti, ak to lekár uzná za vhodné. Lekár má však pacientov naďalej náležite sledovať. Pacientov treba poučiť, že majú podávať celú dávku Bimzelxu podľa návodu na použitie uvedenom v písomnej informácii pre používateľa.

### **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Klinicky významné aktívne infekcie (napr. aktívna tuberkulóza, pozri časť 4.4).

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

#### Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

#### Infekcie

Bimekizumab môže zvýšiť riziko vzniku infekcií, ako sú infekcie horných dýchacích ciest a orálna kandidóza (pozri časť 4.8).

Pri zvažovaní použitia bimekizumabu u pacientov s chronickou infekciou alebo s recidivujúcou infekciou v anamnéze je potrebná opatrnosť. Liečba bimekizumabom sa nesmie začínať u pacientov s akoukoľvek klinicky významnou aktívnou infekciou, pokiaľ infekcia neustúpi alebo sa adekvátne nevylieči (pozri časť 4.3).

Pacienti liečení bimekizumabom majú byť poučení, že majú vyhľadať lekársku pomoc, ak sa u nich vyskytnú prejavy alebo príznaky naznačujúce infekciu. Ak sa u pacienta vyskytne infekcia, pacient má byť starostlivo sledovaný. Ak sa infekcia stane závažnou alebo nereaguje na štandardnú liečbu, liečba sa má prerušiť do vymiznutia príznakov inekčného ochorenia.

#### Hodnotenie pred liečbou zamerané na tuberkulózu (TBC)

Pacienti majú byť pred začatím liečby bimekizumabom vyšetrení na infekciu tuberkulózou (TBC). Bimekizumab sa nemá podávať pacientom s aktívnou TBC (pozri časť 4.3). U pacientov užívajúcich bimekizumab je potrebné monitorovať prípadný výskyt prejavov a príznakov aktívnej TBC. Pred začatím liečby bimekizumabom sa má zvážiť liečba proti TBC u pacientov s latentnou alebo aktívnou TBC v anamnéze, u ktorých nie je možné potvrdiť adekvátny cyklus liečby.

#### Zápalové ochorenie čriev

Pri užívaní bimekizumabu boli hlásené prípady nových prípadov alebo exacerbácií zápalového ochorenia čriev (pozri časť 4.8). Bimekizumab sa neodporúča podávať pacientom so zápalovým ochorením čriev. Ak sa u pacienta vyskytnú prejavy a príznaky zápalového ochorenia čriev alebo dôjde k exacerbácii už existujúceho zápalového ochorenia čriev, podávanie bimekizumabu sa má

ukončiť a má sa začať príslušná lekárska starostlivosť.

### Precitlivenosť

Pri inhibítoroch IL-17 boli pozorované závažné hypersenzitívne reakcie vrátane anafylaktických reakcií. Ak sa vyskytne závažná hypersenzitívna reakcia, podávanie bimekizumabu sa má ihneď ukončiť a má sa začať náležitá liečba.

### Očkovania

Pred začatím liečby bimekizumabom sa má zvážiť absolvovanie všetkých príslušných imunizácií vo vekových skupinách podľa aktuálnych pokynov pre imunizáciu.

Živé vakcíny sa nemajú podávať pacientom liečeným bimekizumabom.

Pacientom liečeným bimekizumabom sa môžu podať inaktivované alebo neživé vakcíny. Zdraví jedinci, ktorí užívali jednu 320 mg dávku bimekizumabu dva týždne pred očkovaním inaktivovanou vakcínou proti sezónnej chrípke, mali podobné odpovede na protilátky v porovnaní s jedincami, ktorí pred očkovaním neužívali bimekizumab.

### Pomocné látky

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **4.5 Liekové a iné interakcie**

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie. Neexistujú žiadne priame dôkazy o úlohe IL-17A alebo IL-17F pri expresii enzýmov CYP450. Tvorba niektorých enzýmov CYP450 je potlačená zvýšenými hladinami cytokínov počas chronického zápalu. Protizápalové liečby, napríklad bimekizumabom ako inhibítorom IL-17A a IL-17F, môžu viesť k normalizácii hladín CYP450 so sprievodnou nižšou expozíciou liekom metabolizovaným CYP450. Preto nie je možné vylúčiť klinicky významný účinok na substráty CYP450 s úzkym terapeutickým indexom, pri ktorých je dávka individuálne upravená (napr. warfarín). Na začiatku liečby bimekizumabom u pacientov liečených týmito druhmi liekov sa má zvážiť monitorovanie liečby.

Analýzy populačných farmakokinetických údajov (FK) ukázali, že klírens bimekizumabu nebol ovplyvnený súbežným podávaním konvenčných antireumatík modifikujúcich ochorenie (cDMARD) vrátane metotrexátu ani predchádzajúcou expozíciou biologickým liekom.

Živé vakcíny sa nemajú podávať súbežne s bimekizumabom (pozri časť 4.4).

## **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

### Ženy vo fertilnom veku

Ženy vo fertilnom veku majú používať účinnú antikoncepciu počas liečby a po dobu najmenej 17 týždňov po liečbe.

### Gravidita

Je iba obmedzené množstvo údajov o použití bimekizumabu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame účinky z hľadiska gravidity, embryonálneho/fetálneho vývinu, pôrodu alebo postnatálneho vývinu (pozri časť 5.3). Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa užívaniu Bimzelxu počas gravidity.

## Laktácia

Nie je známe, či sa bimekizumab vylučuje do materského mlieka. Riziko u novorodencov/dojčiat nemôže byť vylúčené. Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo či ukončiť/prerušiť liečbu Bimzelxom sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.

## Fertilita

Účinnok bimekizumabu na fertilitu u ľudí nebol hodnotený. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska fertility (pozri časť 5.3).

### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Bimzelx nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **4.8 Nežiaduce účinky**

#### Súhrn profilu bezpečnosti

V zaslepených a nezaslepených klinických štúdiách zameraných na ložiskovú psoriázu, psoriatickú artritídu a axiálnu spondylartritídu (nr-axSpA a AS) bolo liečených bimekizumabom spolu 4 821 pacientov, čo predstavuje 8 733,0 pacientorokov expozície. Z nich bolo viac ako 3 900 pacientov vystavených bimekizumabu najmenej jeden rok. Celkovo je profil bezpečnosti bimekizumabu konzistentný naprieč všetkými indikáciami.

Najčastejšie hlásenými nežiaducimi reakciami boli infekcie horných dýchacích ciest (14,5 % pri ložiskovej psoriáze (PSO), 14,6 % pri psoriatickej artritíde (PsA) a 16,3 % pri axSpA) a orálna kandidóza (7,3 % pri PSO, 2,3 % pri PsA a 3,7 % pri axSpA).

#### Súhrnný zoznam nežiaducich reakcií

Nežiaduce reakcie z klinických štúdií (Tabuľka č. 1) sú klasifikované podľa triedy orgánových systémov podľa MedDRA a frekvencie podľa nasledovnej konvencie: veľmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), menej časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ), zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ), veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ ), neznáme (z dostupných údajov).

**Tabuľka č. 1: Zoznam nežiaducich reakcií**

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduca reakcia
Infekcie a nákazy	Veľmi časté	infekcia horných dýchacích ciest
	Časté	orálna kandidóza, infekcie tiney, infekcie ucha, infekcie herpes simplex, orofaryngeálna kandidóza, gastroenteritída, folikulitída
	Menej časté	kandidóza sliznice a kože (vrátane kandidózy pažeráka), konjunktivitída
Poruchy krvi a lymfatického systému	Menej časté	neutropénia
Poruchy nervového systému	Časté	bolesť hlavy
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Menej časté	zápalové ochorenie čriev
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Časté	vyrážka, dermatitída a ekzém, akné
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Časté	reakcie v mieste podania injekcie <sup>a</sup> , únava
<sup>a)</sup> Patria sem: erytém, reakcia, edém, bolesť, opuch v mieste podania injekcie.		

### Popis vybraných nežiaducich reakcií

#### *Infekcie*

V placebom kontrolovanom období klinických štúdií v III. fáze zameraných na ložiskovú psoriázu boli infekcie hlásené u 36,0 % pacientov liečených bimekizumabom po dobu najviac 16 týždňov v porovnaní s 22,5 % pacientov liečených placebom. Závažné infekcie sa vyskytli u 0,3 % pacientov liečených bimekizumabom a u 0 % pacientov liečených placebom.

Väčšina infekcií pozostávala z nezávažných miernych až stredne závažných infekcií horných dýchacích ciest, ako je nazofaryngitída. U pacientov liečených bimekizumabom bola vyššia miera výskytu orálnej a orofaryngálnej kandidózy v súlade s mechanizmom účinku (7,3 % a 1,2 % v porovnaní s 0 % u pacientov liečených placebom v uvedenom poradí). Viac ako 98 % prípadov bolo nezávažných, miernych alebo stredne závažných, a nevyžadovalo sa ukončenie liečby. Mierne vyšší výskyt orálnej kandidózy bol hlásený u pacientov s telesnou hmotnosťou < 70 kg (8,5 % oproti 7,0 % u pacientov s telesnou hmotnosťou ≥ 70 kg).

Za celé liečebné obdobie klinických štúdií v III. fáze zameraných na ložiskovú psoriázu boli infekcie hlásené u 63,2 % pacientov liečených bimekizumabom (120,4 na 100 pacientorokov). Závažné infekcie boli hlásené u 1,5 % pacientov liečených bimekizumabom (1,6 na 100 pacientorokov) (pozri časť 4.4).

Miera výskytu infekcií pozorovaná v klinických štúdiách III. fázy s PsA a axSpA (nr-axSpA a AS) bola podobná tej, ktorá sa pozorovala pri ložiskovej psoriáze, okrem miery výskytu orálnej a orofaryngálnej kandidózy u pacientov liečených bimekizumabom, ktorá bola nižšia 2,3 % a 0 % v uvedenom poradí pri PsA a 3,7 % a 0,3 % v uvedenom poradí pri axSpA v porovnaní s 0 % pri podávaní placeba.

#### *Neutropénia*

Neutropénia bola pozorovaná pri bimekizumabe v klinických štúdiách v III. fáze zameraných na ložiskovú psoriázu. Za celé liečebné obdobie klinických štúdií v III. fáze bola neutropénia 3./4. stupňa

pozorovaná u 1 % pacientov liečených bimekizumabom.

Frekvencia neutropénie v klinických štúdiách PsA a axSpA (nr-axSpA a AS) bola podobná frekvencii pozorovanej v štúdiách ložiskovej psoriázy.

Väčšina prípadov bola prechodná a nevyžadovalo sa vysadenie liečby. S neutropéniou nesúviseli žiadne závažné infekcie.

#### *Hypersenzitivita*

Pri inhibítoroch IL-17 boli pozorované závažné reakcie z precitlivenosti vrátane anafylaktických reakcií.

#### *Imunogenicita*

##### Ložisková psoriáza

Približne u 45 % pacientov s ložiskovou psoriázou liečených bimekizumabom po dobu najviac 56 týždňov s odporúčanou dávkovacou schémou (320 mg každé 4 týždne po 16. týždeň a následne 320 mg každých 8 týždňov) sa vytvorili protilátky proti lieku. Spomedzi pacientov, u ktorých sa vytvorili protilátky proti lieku, malo približne 34 % (16 % zo všetkých pacientov liečených bimekizumabom) protilátky, ktoré boli klasifikované ako neutralizujúce.

##### Psoriatická artritída

Približne 31 % pacientov so psoriatickou artritídou liečených bimekizumabom po dobu až 16 týždňov pri odporúčanom dávkovacom režime (160 mg každé 4 týždne) malo protilátky proti lieku. Spomedzi pacientov s protilátkami proti lieku malo približne 33 % (10 % zo všetkých pacientov liečených bimekizumabom) protilátky, ktoré boli klasifikované ako neutralizujúce. V štúdiu BE OPTIMAL sa do 52. týždňa približne u 47 % pacientov bez predchádzajúcej liečby biologickými antireumatikami modifikujúcimi ochorenie (bDMARD) so psoriatickou artritídou liečených bimekizumabom pri odporúčanom dávkovacom režime (160 mg každé 4 týždne) vytvorili protilátky proti lieku. Spomedzi pacientov, u ktorých sa vytvorili protilátky proti lieku, malo približne 38 % (18 % zo všetkých pacientov liečených bimekizumabom v štúdiu BE OPTIMAL) protilátky, ktoré boli klasifikované ako neutralizujúce.

##### Axiálna spondylartritída (nr-axSpA a AS)

Približne 57 % pacientov s nr-axSpA liečených bimekizumabom až 52 týždňov pri odporúčanom dávkovacom režime (160 mg každé 4 týždne) malo protilátky proti lieku. Spomedzi pacientov s protilátkami proti lieku malo približne 44 % (25 % zo všetkých pacientov liečených bimekizumabom) protilátky, ktoré boli klasifikované ako neutralizujúce.

Približne 44 % pacientov s AS liečených bimekizumabom až 52 týždňov pri odporúčanom dávkovacom režime (160 mg každé 4 týždne) malo protilátky proti lieku. Spomedzi pacientov s protilátkami proti lieku malo približne 44 % (20 % zo všetkých pacientov liečených bimekizumabom) protilátky, ktoré boli klasifikované ako neutralizujúce.

V žiadnych indikáciách nesúvisel s tvorbou protilátok proti bimekizumabu žiadny klinicky významný vplyv na klinickú odpoveď a nebol jasne stanovaný súvis medzi imunogenicitou a nežiaducimi udalosťami pri liečbe.

#### *Staršie osoby (vo veku $\geq$ 65 rokov)*

U starších pacientov je expozícia obmedzená.

U starších pacientov môže byť pri užívaní bimekizumabu vyššia pravdepodobnosť výskytu určitých nežiaducich reakcií, ako je orálna kandidóza, dermatitída a ekzém.



V placebom kontrolovanom období klinických štúdií v III. fáze zameraných na ložiskovú psoriázu bola pozorovaná orálna kandidóza u 18,2 % pacientov vo veku  $\geq 65$  rokov oproti 6,3 % vo veku  $< 65$  rokov, dermatitída a ekzém u 7,3 % pacientov vo veku  $\geq 65$  rokov oproti 2,8 % vo veku  $< 65$  rokov.

V placebom kontrolovanom období klinických štúdií v III. fáze zameraných na psoriatickú artritídu bola pozorovaná orálna kandidóza u 7,0 % pacientov vo veku  $\geq 65$  rokov oproti 1,6 % vo veku  $< 65$  rokov, dermatitída a ekzém u 1,2 % pacientov vo veku  $\geq 65$  rokov oproti 2,0 % vo veku  $< 65$  rokov.

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

### **4.9 Predávkovanie**

Jednorazové 640 mg intravenózne dávky alebo 640 mg subkutánne dávky, po ktorých nasledovala 320 mg subkutánna dávka každé dva týždne po podanie piatich dávok, boli podávané v klinických štúdiách bez toxicity obmedzujúcej dávku. V prípade predávkovania sa odporúča sledovať u pacienta prípadný výskyt prejavov alebo príznakov nežiaducich reakcií a v prípade ich výskytu sa má ihneď zaviesť náležitá symptomatická liečba.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Imunosupresíva, inhibítory interleukínov, ATC kód: L04AC21

#### Mechanizmus účinku

Bimekizumab je humanizovaná IgG1/ $\kappa$  monoklonálna protilátka, ktorá sa selektívne viaže s vysokou afinitou na cytokíny IL-17A, IL-17F a IL-17AF, čím blokuje ich interakciu s receptorovým komplexom IL-17RA/IL-17RC. Zvýšené koncentrácie IL-17A a IL-17F sa podieľajú na patogenéze niekoľkých imunitne sprostredkovaných zápalových ochorení vrátane ložiskovej psoriázy, psoriatickej artritídy a axiálnej spondylartritídy. IL-17A a IL-17F spolupracujú a/alebo synergicky pôsobia s inými zápalovými cytokínmi na vyvolaní zápalu. IL-17F je vo významnom množstve produkovaný bunkami vrodenej imunity. Táto produkcia môže byť nezávislá od IL-23. Bimekizumab inhibuje prozápalové cytokíny, čo vedie k normalizácii zápalu kože a výraznému zníženiu lokálneho a systémového zápalu a následne k zmierneniu klinických prejavov a príznakov súvisiacich so psoriázou, psoriatickou artritídou a axiálnou spondylartritídou. Z *in vitro* modelov sa preukázalo, že bimekizumab inhibuje expresiu génov v súvislosti so psoriázou, tvorbu cytokínov, migráciu zápalových buniek a patologickú osteogézu, a to vo väčšom rozsahu, než v prípade inhibície samotného IL-17A.

#### Klinická účinnosť a bezpečnosť

##### Ložisková psoriáza

Bezpečnosť a účinnosť bimekizumabu sa hodnotila u 1480 pacientov so stredne závažnou až závažnou ložiskovou psoriázou v troch multicentrických, randomizovaných, placebom a/alebo aktívnou referenčnou vzorkou kontrolovaných štúdiách v 3. fáze. Pacienti boli vo veku najmenej 18 rokov, mali skóre indexu plochy a závažnosti psoriázy (PASI)  $\geq 12$ , skóre plochy telesného povrchu (BSA) postihnutého psoriázou (PSO)  $\geq 10$  % a skóre celkového hodnotenia skúšajúcim (IGA)  $\geq 3$  dosiahnuté na 5-bodovej stupnici a boli kandidátmi na systémovú liečbu psoriázy a/alebo fototerapiu. Účinnosť a bezpečnosť bimekizumabu sa hodnotili v porovnaní s placebom a ustekinumabom (BE VIVID –

PS0009), v porovnaní s placebom (BE READY – PS0013) a v porovnaní s adalimumabom (BE SURE – PS0008).

Štúdia BE VIVID hodnotila 567 pacientov po dobu 52 týždňov, v ktorej boli pacienti randomizovaní pre užívanie 320 mg bimekizumabu každé 4 týždne, ustekinumabu (45 mg alebo 90 mg, v závislosti od telesnej hmotnosti pacienta, na začiatku liečby a v 4. týždni a potom každých 12 týždňov) alebo placebo počas počiatočných 16 týždňov, po ktorých užívali 320 mg bimekizumab každé 4 týždne.

Štúdia BE READY hodnotila 435 pacientov po dobu 56 týždňov. Pacienti boli randomizovaní pre užívanie 320 mg bimekizumabu každé 4 týždne alebo placebo. V 16. týždni pacienti, ktorí dosiahli odpoveď PASI 90, vstúpili do 40-týždňového randomizovaného obdobia s vysadzovaním. Pacienti pôvodne randomizovaní pre užívanie 320 mg bimekizumabu každé 4 týždne boli opätovne randomizovaní pre užívanie 320 mg bimekizumabu každé 4 týždne alebo 320 mg bimekizumabu každých 8 týždňov alebo pre užívanie placeba (t. j. vysadenie bimekizumabu). Pacienti pôvodne randomizovaní pre užívanie placeba pokračovali v užívaní placeba za predpokladu, že dosiahli odpoveď PASI 90. Pacienti, ktorí nedosiahli odpoveď PASI 90 v 16. týždni, vstúpili do nezaslepenej únikovej skupiny a užívali 320 mg bimekizumabu každé 4 týždne po dobu 12 týždňov. Pacienti s recidívou (nedosiahli odpoveď PASI 75) počas randomizovaného obdobia s vysadzovaním takisto vstúpili do 12-týždňovej únikovej skupiny.

Štúdia BE SURE hodnotila 478 pacientov počas 56 týždňov. Pacienti boli randomizovaní pre užívanie 320 mg bimekizumabu každé 4 týždne po 56. týždeň, pre užívanie 320 mg bimekizumabu každé 4 týždne po 16. týždeň, po ktorom užívali 320 mg bimekizumabu každých 8 týždňov po 56. týždeň alebo adalimumab podľa odporúčaní v označení po 24. týždeň, po ktorom užívali 320 mg bimekizumabu každé 4 týždne po 56. týždeň.

Východiskové charakteristiky boli konzistentné v rámci všetkých 3 štúdií: pacientmi boli prevažne muži (70,7 %) a belosi (84,1 %), pričom priemerný vek bol 45,2 rokov (18 až 83 rokov) a 8,9 % bolo vo veku  $\geq 65$  rokov. Medián východiskovej hodnoty BSA bol 20 %, medián východiskového skóre PASI bol 18 a východiskové skóre IGA predstavovalo „závažné ochorenie“ u 33 % pacientov. Medián východiskových skóre dosiahnutých v položkách bolesť, svrbenie a tvorba šupín v pacientovom denníku na zaznamenávanie príznakov (PSD) bol v rozmedzí od 6 do 7 na stupnici od 0-10 bodov a medián celkového východiskového skóre dosiahnutého v indexe dermatologickej kvality života (DLQI) bol 9.

Vo všetkých 3 štúdiách 38 % pacientov predtým užívalo liečbu biologikom, 23 % predtým užívalo najmenej jednu anti-IL17 látku (primárne neúspešné anti-IL17 boli vylúčené) a 13 % predtým užívalo najmenej jedného antagonistu TNF. Dvadsaťdva percent dovtedy neužívalo žiadnu systémovú liečbu (vrátane nebiologických a biologických látok) a 39 % pacientov predtým užívalo fototerapiu alebo fotochemoterapiu.

Účinnosť bimekizumabu bola hodnotená z hľadiska celkového kožného ochorenia, špecifického miesta na tele (koža hlavy, nechty, dlane a spodok chodidiel), príznakov hlásených pacientmi a dopadu na kvalitu života. Dvoma súbežne primárnymi ukazovateľmi vo všetkých 3 štúdiách boli podiel pacientov, ktorí dosiahli 1) odpoveď PASI 90 a 2) odpoveď IGA klasifikovanú ako „bez nálezov alebo takmer bez nálezov“ (IGA 0/1 najmenej s dvojbodovým zmiernením ochorenia oproti východiskovému stavu) v 16. týždni. Odpoveď PASI 100, IGA 0 v 16. týždni a odpoveď PASI 75 vo 4. týždni boli sekundárnymi ukazovateľmi vo všetkých 3 štúdiách.

Liečba bimekizumabom viedla k výraznému zlepšeniu v rámci ukazovateľov účinnosti v porovnaní s placebom, ustekinumabom alebo adalimumabom v 16. týždni. Hlavné výsledky účinnosti sú uvedené v Tabuľke č. 2.

**Tabuľka č. 2: Súhrn klinických odpovedí v štúdiách BE VIVID, BE READY a BE SURE**

	BE VIVID			BE READY		BE SURE	
	Placebo (N = 83) n (%)	Bimekizumab 320 mg Q4W (N = 321) n (%)	Ustekinumab (N = 163) n (%)	Placebo (N = 86) n (%)	Bimekizumab 320 mg Q4W (N = 349) n (%)	Bimekizumab 320 mg Q4W (N = 319) n (%)	Adalimumab (N = 159) n (%)
<b>PASI 100</b> 16. týždeň	0 (0,0)	188 (58,6) <sup>a</sup>	34 (20,9)	1 (1,2)	238 (68,2) <sup>a</sup>	194 (60,8) <sup>a</sup>	38 (23,9)
<b>PASI 90</b> 16. týždeň	4 (4,8)	273 (85,0) <sup>a, b</sup>	81 (49,7)	1 (1,2)	317 (90,8) <sup>a</sup>	275 (86,2) <sup>a</sup>	75 (47,2)
<b>PASI 75</b> 4. týždeň	2 (2,4)	247 (76,9) <sup>a, b</sup>	25 (15,3)	1 (1,2)	265 (75,9) <sup>a</sup>	244 (76,5) <sup>a</sup>	50 (31,4)
16. týždeň	6 (7,2)	296 (92,2)	119 (73,0)	2 (2,3)	333 (95,4)	295 (92,5)	110 (69,2)
<b>IGA 0</b> 16. týždeň	0 (0,0)	188 (58,6) <sup>a</sup>	36 (22,1)	1 (1,2)	243 (69,6) <sup>a</sup>	197 (61,8)	39 (24,5)
<b>IGA 0/1</b> 16. týždeň	4 (4,8)	270 (84,1) <sup>a, b</sup>	87 (53,4)	1 (1,2)	323 (92,6) <sup>a</sup>	272 (85,3) <sup>a</sup>	91 (57,2)
<b>Absolútna hodnota PASI ≤ 2</b> 16. týždeň	3 (3,6)	273 (85,0)	84 (51,5)	1 (1,2)	315 (90,3)	280 (87,8)	86 (54,1)
<b>Zmiernenie bolesti podľa PSD ≥ 4 (N)</b> 16. týždeň	(N = 48) 5 (10,4)	(N = 190) 140 (73,7)	(N = 90) 54 (60,0)	(N = 49) 0 (0,0)	(N = 209) 148 (70,8)	(N = 222) 143 (64,4)	(N = 92) 43 (46,7)
<b>Zmiernenie svrbenia podľa PSD ≥ 4 (N)</b> 16. týždeň	(N = 53) 6 (11,3)	(N = 222) 151 (68,0)	(N = 104) 57 (54,8)	(N = 60) 0 (0,0)	(N = 244) 161 (66,0)	(N = 248) 153 (61,7)	(N = 107) 42 (39,3)
<b>Zmiernenie tvorby šupín podľa PSD ≥ 4 (N)</b> 16. týždeň	(N = 56) 6 (10,7)	(N = 225) 171 (76,0)	(N = 104) 59 (56,7)	(N = 65) 1 (1,5)	(N = 262) 198 (75,6)	(N = 251) 170 (67,7)	(N = 109) 42 (38,5)

Bimekizumab 320 mg Q4W = bimekizumab každé 4 týždne. Používa sa imputácia účastníkov bez odpovede (NRI).

Odpoveď IGA 0/1 bola definovaná ako „bez nálezov“ (0) alebo „takmer bez nálezov“ (1) so zlepšením oproti východiskovému stavu v 16. týždni najmenej o 2 kategórie. Odpoveď IGA 0 bola definovaná ako „bez nálezov“ (0) so zlepšením oproti východiskovému stavu v 16. týždni najmenej o 2 kategórie.

PSD je pacientov denník na zaznamenávanie príznakov, takisto označovaný ako meradlo príznakov a vplyvov psoriázy (Psoriasis Symptoms and Impacts Measure, P-SIM), na meranie závažnosti príznakov psoriázy na stupnici od 0 (žiadne príznaky) do 10 (veľmi závažné príznaky). Odpoveď je definovaná ako pokles oproti východiskovému stavu v 16. týždni o ≥ 4 pri bolesti, svrbení a tvorbe šupín na stupnici od 0 do 10.

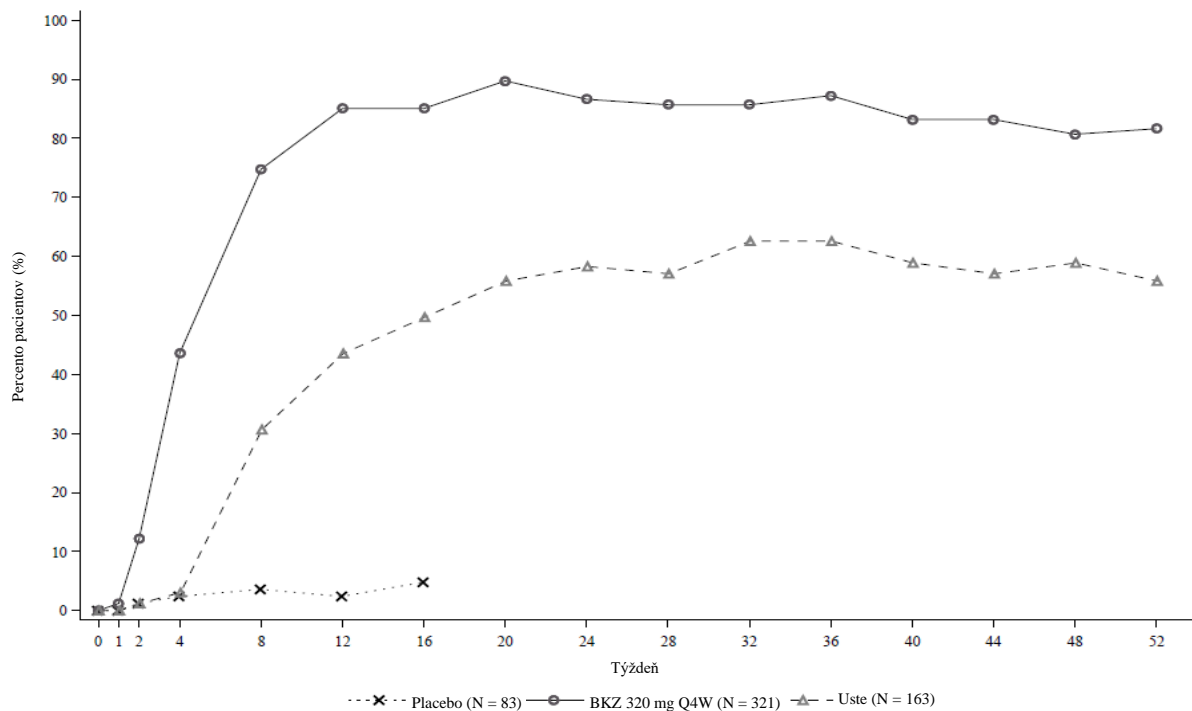
a)  $p < 0,001$  v porovnaní s placebom (BE VIVID a BE READY), v porovnaní s adalimumabom (BE SURE), s úpravou pre multiplicitu.

b)  $p < 0,001$  v porovnaní s ustekinumabom (BE VIVID), s úpravou pre multiplicitu.

Bimekizumab súvisel s rýchlym nástupom účinnosti. V prípade štúdie BE VIVID boli miery odpovede PASI 90 v 2. a 4. týždni výrazne vyššie u pacientov liečených bimekizumabom (12,1 % a 43,6 % v uvedenom poradí) v porovnaní s placebom (1,2 % a 2,4 % v uvedenom poradí) a ustekinumabom (1,2 % a 3,1 % v uvedenom poradí).

V štúdiu BE VIVID pacienti liečení bimekizumabom dosiahli v 52. týždni (každé 4 týždne) výrazne vyššie miery odpovede, než pacienti liečení ustekinumabom v ukazovateľoch PASI 90 (81,9 % pri bimekizumabe v porovnaní s 55,8 % pri ustekinumabe,  $p < 0,001$ ), IGA 0/1 (78,2 % pri bimekizumabe v porovnaní so 60,7 % pri ustekinumabe,  $p < 0,001$ ) a PASI 100 (64,5 % pri bimekizumabe v porovnaní s 38,0 % pri ustekinumabe).

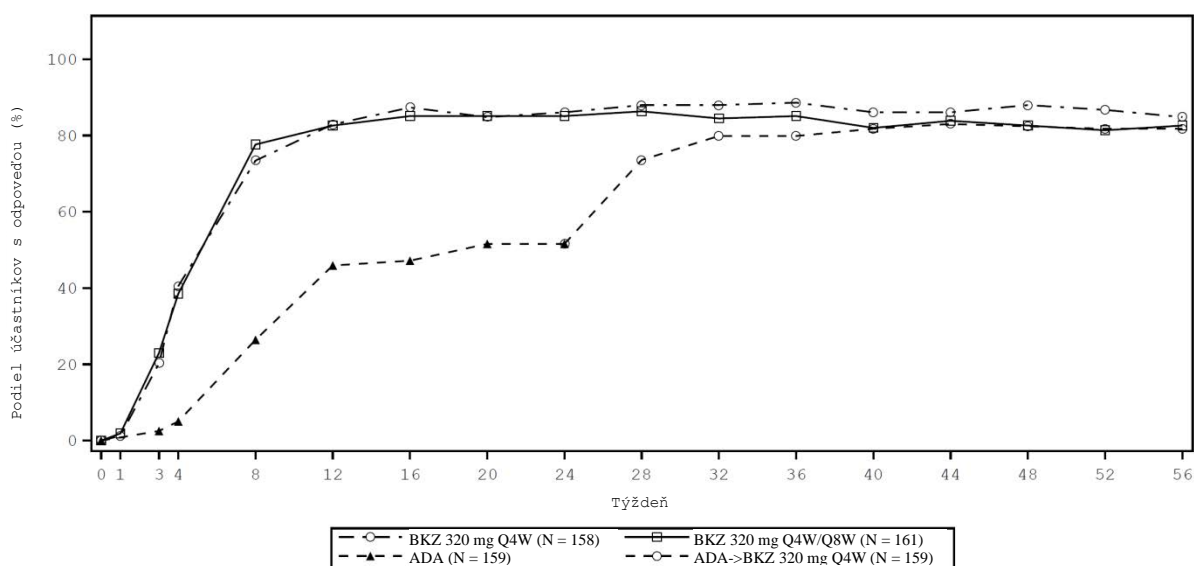
**Graf č. 1: Podiel účastníkov s odpoveďou PASI 90 na liečbu v priebehu času v štúdiu BE VIVID**



BKZ 320 mg Q4W = bimekizumab každé 4 týždne; Uste = ustekinumab. Používa sa NRI.

V štúdiu BE SURE v 24. týždni výrazne vyššie percento pacientov liečených bimekizumabom (skupiny s kombinovanou schémou dávkovania Q4W/Q4W a Q4W/Q8W) dosiahlo odpovede PASI 90 a IGA 0/1 v porovnaní s adalimumabom (85,6 % a 86,5 % v uvedenom poradí v porovnaní s 51,6 % a 57,9 % v uvedenom poradí,  $p < 0,001$ ). V 56. týždni 70,2 % pacientov liečených bimekizumabom Q8W dosiahlo odpoveď PASI 100. Spomedzi 65 účastníkov bez odpovede na adalimumab v 24. týždni ( $< \text{PASI } 90$ ) 78,5 % dosiahlo odpoveď PASI 90 po 16 týždňoch liečby bimekizumabom. Profil bezpečnosti pozorovaný u pacientov, ktorí prešli z adalimumabu na bimekizumab bez obdobia bez liečby („wash-out“ obdobie), bol podobný profilu bezpečnosti u pacientov, ktorí začali užívať bimekizumab po období bez liečby predchádzajúcimi systémovými liečbami.

**Graf č. 2: Podiel účastníkov s odpoveďou PASI 90 na liečbu v priebehu času v štúdiu BE SURE**



BKZ 320 mg Q4W = bimekizumab každé 4 týždne; BKZ 320 mg Q8W = bimekizumab každých 8 týždňov; ADA = adalimumab.

Pacienti v skupine užívajúcej BKZ Q4W/Q8W prešli z dávkovania Q4W na Q8W v 16. týždni. Pacienti v skupine užívajúcej 320 mg ADA/BKZ Q4W prešli z ADA na BKZ Q4W v 24. týždni. Používa sa NRI.

Účinnosť bimekizumabu bola preukázaná bez ohľadu na vek, pohlavie, rasu, trvanie ochorenia, telesnú hmotnosť, východiskovú závažnosť podľa PASI a predchádzajúcu liečbu biologikom. Bimekizumab bol účinný u pacientov, ktorí predtým užívali biologikum vrátane anti-TNF/anti-IL-17, a u pacientov bez systémovej liečby v minulosti. Účinnosť u pacientov s primárnou neúspešnou liečbou anti-IL17 nebola skúmaná.

Na základe populačnej analýzy FK/FD doloženej klinickými údajmi pacienti s vyššou telesnou hmotnosťou ( $\geq 120$  kg), ktorí nedosiahli úplné vyčistenie kože v 16. týždni, vykazovali prínos z pokračovania v liečbe 320 mg bimekizumabom každé štyri týždne (Q4W) po prvých 16 týždňoch liečby. V štúdiu BE SURE pacienti užívali 320 mg bimekizumab Q4W po 16. týždeň, po ktorom nasledovalo dávkovanie Q4W alebo každých osem týždňov (Q8W) po 56. týždeň bez ohľadu na stav odpovede v 16. týždni. Pacienti v skupine s telesnou hmotnosťou  $\geq 120$  kg (N = 37) s udržiavacou dávkovacou schémou Q4W preukázali väčšie zlepšenie v PASI 100 medzi 16. týždňom (23,5 %) a 56. týždňom (70,6 %) v porovnaní s pacientmi s udržiavacou dávkovacou schémou Q8W (16. týždeň: 45,0 % v porovnaní s 56. týždňom: 60,0 %).

U pacientov liečených bimekizumabom bolo v 16. týždni pozorované zlepšenie psoriázy postihujúcej kožu hlavy, nechty, dlane a spodná časť chodidiel (pozri Tabuľku č. 3).

**Tabuľka č. 3: Odpovede na liečbu na koži hlavy, v palmoplantárnej oblasti a na nechtoch v štúdiu BE VIVID, BE READY a BE SURE v 16. týždni**

	BE VIVID			BE READY		BE SURE	
	Placebo	Bimekizumab 320 mg Q4W	Ústekinumab	Placebo	Bimekizumab 320 mg Q4W	Bimekizumab 320 mg Q4W	Adalimumab
<b>Koža hlavy – IGA (N)<sup>a</sup></b>	(72)	(285)	(146)	(74)	(310)	(296)	(138)
Koža hlavy – IGA 0/1, n (%)	11 (15,3)	240 (84,2) <sup>b</sup>	103 (70,5)	5 (6,8)	286 (92,3) <sup>b</sup>	256 (86,5)	93 (67,4)
<b>pp-IGA (N)<sup>a</sup></b>	(29)	(105)	(47)	(31)	(97)	(90)	(34)
pp-IGA 0/1, n (%)	7 (24,1)	85 (81,0)	39 (83,0)	10 (32,3)	91 (93,8)	75 (83,3)	24 (70,6)
<b>mNAPSI 100 (N)<sup>a</sup></b>	(51)	(194)	(109)	(50)	(210)	(181)	(95)
mNAPSI 100, n (%)	4 (7,8)	57 (29,4)	15 (13,8)	3 (6,0)	73 (34,8)	54 (29,8)	21 (22,1)

Bimekizumab 320 mg Q4W = bimekizumab každé 4 týždne. Používa sa imputácia účastníkov bez odpovede (NRI).

Odpovede na liečbu na koži hlavy podľa IGA 0/1 a pp-IGA 0/1 boli definované ako „bez nálezov“ (0) alebo „takmer bez nálezov“ (1) so zlepšením oproti východiskovej hodnote o  $\geq 2$  kategórie.

<sup>a)</sup> Zahŕňa iba pacientov s celkovým hodnotením kože hlavy skúšajúcim (IGA) s hodnotou najmenej 2, s palmoplantárnou hodnotou podľa IGA najmenej 2 a so skóre podľa modifikovaného indexu závažnosti psoriázy nechtov (mNAPSI)  $> 0$  pri východiskovom stave.

<sup>b)</sup>  $p < 0,001$  v porovnaní s placebom, s úpravou pre multiplicitu

Odpovede na liečbu na koži hlavy podľa IGA a palmoplantárne odpovede podľa IGA u pacientov liečených bimekizumabom sa zachovali po 52. týždeň/56. týždeň. Psoriáza na nechtoch sa naďalej zmiernovala aj po 16. týždni. V štúdiu BE VIVID v 52. týždni 60,3 % pacientov liečených bimekizumabom 320 mg každé 4 týždne dosiahol úplné vyliečenie nechtov (mNAPSI 100). V štúdiu BE READY v 56. týždni 67,7 % a 69,8 % pacientov s odpoveďou PASI 90 v 16. týždni dosiahlo úplné vyliečenie nechtov pri užívaní 320 mg bimekizumabu každých 8 týždňov a 320 mg bimekizumabu každé 4 týždne v uvedenom poradí.

#### Udržiavanie odpovede

**Tabuľka č. 4: Udržiavanie odpovede PASI100, PASI90, IGA 0/1 v 52. týždni a absolútnej hodnoty PASI  $\leq 2$  u účastníkov s odpoveďou v 16. týždni pri bimekizumabe \***

PASI 100		PASI 90		IGA 0/1		Absolútna hodnota PASI $\leq 2$	
320 mg Q4W (N = 355) n (%)	320 mg Q8W (N = 182) n (%)	320 mg Q4W (N = 516) n (%)	320 mg Q8W (N = 237) n (%)	320 mg Q4W (N = 511) n (%)	320 mg Q8W (N = 234) n (%)	320 mg Q4W (N = 511) n (%)	320 mg Q8W (N = 238) n (%)
295 (83,1)	161 (88,5)	464 (89,9)	214 (90,3)	447 (87,5)	214 (91,5)	460 (90,0)	215 (90,3)

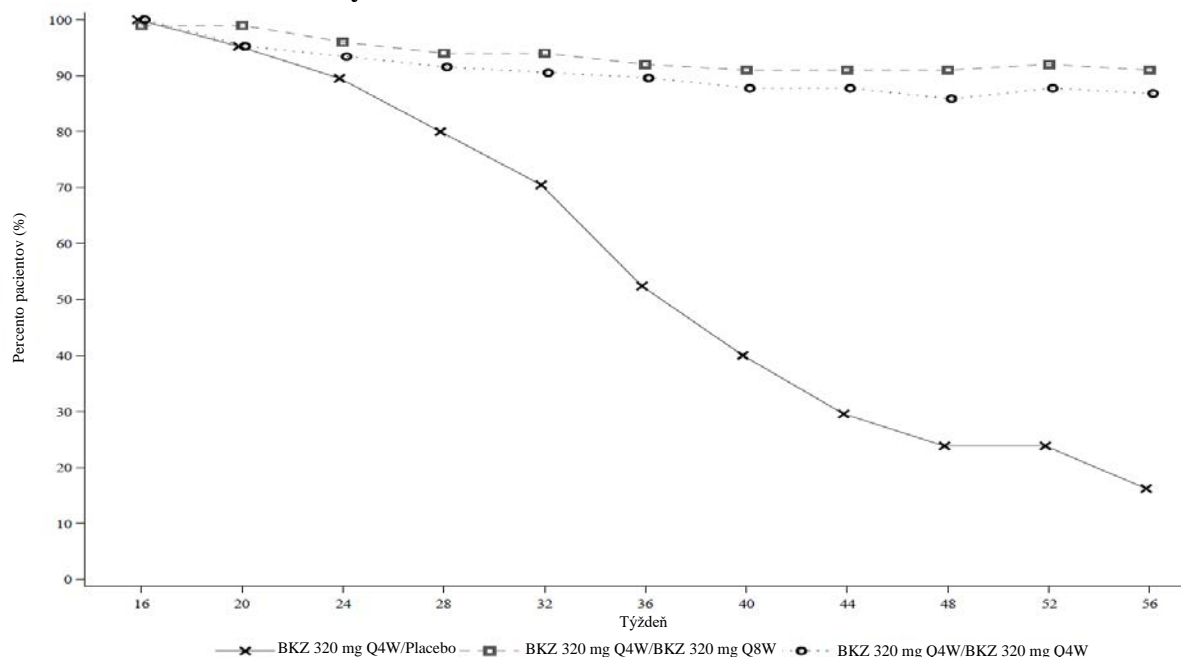
\* Integrovaná analýza štúdií BE VIVID, BE READY a BE SURE. Používa sa NRI.

320 mg Q4W: 320 mg bimekizumabu každé 4 týždne, po ktorom nasledovalo 320 mg bimekizumabu každé 4 týždne od 16. týždňa.

320 mg Q8W: 320 mg bimekizumabu každé 4 týždne, po ktorom nasledovalo 320 mg bimekizumabu každých 8 týždňov od 16. týždňa.

Trvanlivosť odpovede (po prerušení liečby bimekizumabom)

**Graf č. 3: Podiely účastníkov s odpoveďou PASI 90 na liečbu v priebehu času v 16. týždni – Randomizované obdobie s vysadzovaním v štúdiu BE READY**



Používa sa NRI.

V 16. týždni 105 účastníkov štúdie začalo randomizované obdobie s vysadzovaním v skupine s 320 mg bimekizumabom Q4W/placebom, 100 v skupine s 320 mg bimekizumabom Q4W/Q8W a 106 v skupine s 320 mg bimekizumabom Q4W/Q4W.

V štúdiu BE READY u účastníkov s odpoveďou PASI 90 v 16. týždni, ktorí boli opätovne randomizovaní pre užívanie placebo a prestali užívať bimekizumab, bol medián dĺžky času po recidívu, definovaný ako strata PASI 75, približne 28 týždňov (32 týždňov od užitia poslednej dávky bimekizumabu). Spomedzi týchto pacientov 88,1 % opäť dosiahol odpoveď PASI 90 do 12 týždňov od opätovného začatia liečby 320 mg bimekizumabu každé 4 týždne.

#### Kvalita života vzhľadom na zdravotný stav/Výsledky hlásené pacientmi

V rámci všetkých 3 štúdií u väčšieho podielu pacientov liečených bimekizumabom nedošlo k žiadnemu vplyvu psoriázy na kvalitu ich života na základe merania indexu dermatologickej kvality života (DLQI) v porovnaní s pacientmi liečenými placebom a aktívnou referenčnou vzorkou v 16. týždni (Tabuľka č. 5).

**Tabuľka č. 5: Kvalita života v štúdiách BE VIVID, BE READY a BE SURE**

	BE VIVID			BE READY		BE SURE	
	Placebo (N = 83) n (%)	Bimekizumab 320 mg Q4W (N = 321) n (%)	Ustekinumab (N = 163) n (%)	Placebo (N = 86) n (%)	Bimekizumab 320 mg Q4W (N = 349) n (%)	Bimekizumab 320 mg Q4W (N = 319) n (%)	Adalimumab (N = 159) n (%)
DLQI 0/1 <sup>a</sup> Východisko vý stav	3 (3,6)	16 (5,0)	5 (3,1)	4 (4,7)	11 (3,2)	10 (3,1)	13 (8,2)
DLQI 0/1 <sup>a</sup> 16. týždeň	10 (12,0)	216 (67,3)	69 (42,3)	5 (5,8)	264 (75,6)	201 (63,0)	74 (46,5)

<sup>a)</sup> Absolútne skóre DLQI 0 alebo 1 naznačuje žiaden vplyv ochorenia na kvalitu života súvisiacu so zdravím. Používa sa NRI.

Odpovede DLQI 0/1 sa naďalej zvyšovali aj po 16. týždni a potom sa udržali po 52./56. týždeň. V štúdiu BE VIVID bola miera odpovede DLQI 0/1 v 52. týždni 74,8 % u pacientov liečených bimekizumabom v dávke 320 mg každé 4 týždne. V štúdiu BE SURE v 56. týždni 78,9 % a 74,1 % pacientov malo DLQI 0/1 pri bimekizumabe v dávke 320 mg každých 8

týždňov a pri bimekizumabe v dávke 320 mg každé 4 týždne v uvedenom poradí.

*Priama porovnávacia štúdia fázy 3b oproti sekukinumabu*

Účinnosť a bezpečnosť bimekizumabu sa hodnotila aj v dvojito zaslepenej štúdii v porovnaní so sekukinumabom, inhibítorom IL-17A (BE RADIANT – PS0015). Pacienti boli randomizovaní, aby dostávali bimekizumab (N = 373, 320 mg v 0., 4., 8., 12. a 16. týždni (Q4W), po ktorých nasledovalo 320 mg každé 4 týždne (Q4W/Q4W) alebo 320 mg každých 8 týždňov (Q4W/Q8W)), alebo sekukinumab (N = 370, 300 mg v 0., 1., 2., 3., 4. týždni, po ktorých nasledovalo 300 mg každé 4 týždne). Základné charakteristiky zodpovedali populácii pacientov so stredne závažnou až závažnou ložiskovou psoriázou s mediánom BSA 19 % a mediánom skóre PASI 18.

Pacienti liečení bimekizumabom dosiahli v porovnaní so sekukinumabom významne vyššiu mieru odpovede pre primárny koncový ukazovateľ PASI 100 (úplné vyčistenie kože) v 16. týždni. Významne vyššia miera odpovede sa dosiahla aj pri bimekizumabe pre sekundárny koncový ukazovateľ PASI 100 v 48. týždni (pre režimy Q4W/Q4W aj Q4W/Q8W). Porovnávacie miery odpovede PASI sú uvedené v tabuľke 6.

Rozdiely v miere odpovede medzi pacientmi liečenými bimekizumabom a sekukinumabom boli zaznamenané už v 1. týždni pre PASI 75 (7,2 % a 1,4 % v uvedenom poradí) a už v 2. týždni pre PASI 90 (7,5 % a 2,4 % v uvedenom poradí).



**Tabuľka č. 6: Miera odpovede PASI zo skúšania BE RADIANT – bimekizumab v porovnaní so sekukinumabom**

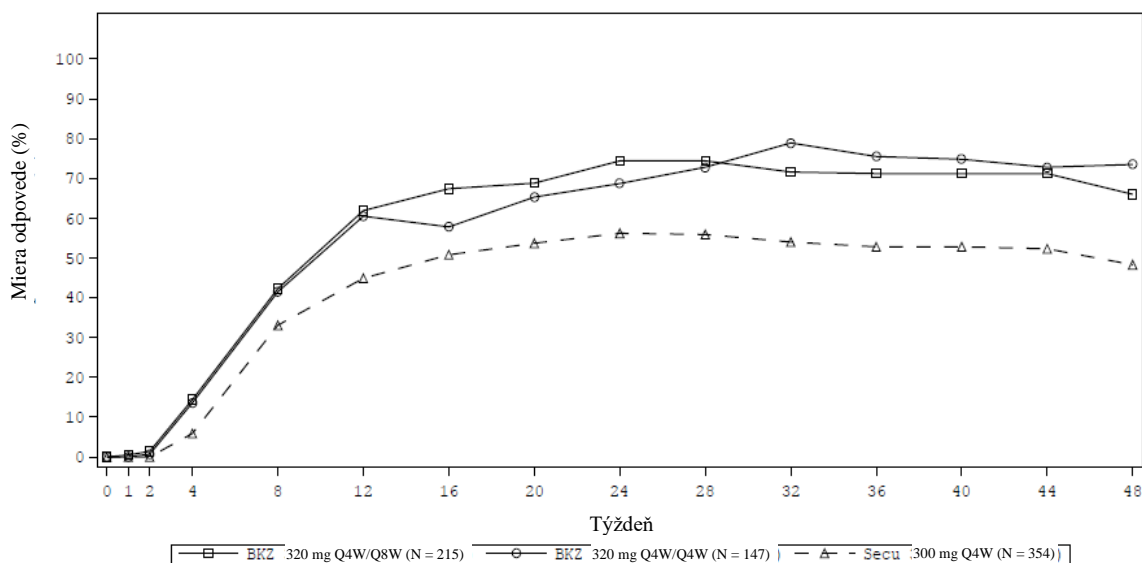
	4. týždeň		16. týždeň		48. týždeň <sup>a)</sup>		
	Bimekizumab 320 mg Q4W	Sekukinumab	Bimekizumab 320 mg Q4W	Sekukinumab	Bimekizumab 320 mg Q4W/Q4W	Bimekizumab 320 mg Q4W/Q8W	Sekukinumab
	(N = 373)	(N = 370)	(N = 373)	(N = 370)	(N = 147)	(N = 215)	(N = 354)
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
PASI 100	52 (13,9)	23 (6,2)	230 (61,7)*	181 (48,9)	108 (73,5)*	142 (66,0)*	171 (48,3)
PASI 90	134 (35,9)	65 (17,6)	319 (85,5)	275 (74,3)	126 (85,7)	186 (86,5)	261 (73,7)
PASI 75	265 (71,0)*	175 (47,3)	348 (93,3)	337 (91,1)	134 (91,2)	196 (91,2)	301 (85,0)
Absolútna hodnota PASI < 2	151 (40,5)	75 (20,3)	318 (85,3)	283 (76,5)	127 (86,4)	186 (86,5)	269 (76,0)

<sup>a)</sup> Údaje pochádzajú z udržiavacieho súboru pozostávajúceho z pacientov, ktorí dostali aspoň jednu dávku skúšanej liečby v 16. týždni alebo neskôr.

\* p < 0,001 oproti sekukinumabu, upravené podľa početnosti. Používa sa NRI.

Miery odpovede PASI 100 pre bimekizumab a sekukinumab do 48. týždňa sú uvedené na obrázku č. 4.

**Graf č. 4: Miera odpovede PASI 100 v priebehu času v skúšaní BE RADIANT**



Používa sa NRI. Udržiavací súbor pozostávajúci z pacientov, ktorí dostali aspoň jednu dávku skúšanej liečby v 16. týždni alebo neskôr.

Účinnosť bimekizumabu v skúšaní BE RADIANT bola v súlade so skúšaniami BE VIVID, BE READY a BE SURE.

### Psoriatická artritída (PsA)

Bezpečnosť a účinnosť bimekizumabu sa hodnotili u 1112 dospelých pacientov (vo veku najmenej 18 rokov) s aktívnou psoriatickou artritídou (PsA) v dvoch multicentrických, randomizovaných, dvojito zaslepených, placebom kontrolovaných štúdiách (PA0010 - BE OPTIMAL a PA0011 - BE

COMPLETE). Štúdiá BE OPTIMAL zahŕňala liečebné rameno užívajúce aktívnu referenčnú vzorku (adalimumab) (N = 140).

V oboch štúdiách mali pacienti diagnózu aktívnej psoriatickej artritídy počas najmenej 6 mesiacov na základe klasifikačných kritérií pre psoriatickú artritídu (CASPAR) a mali aktívne ochorenie s počtom bolestivých kĺbov (TJC)  $\geq 3$  a počtom opuchnutých kĺbov (SJC)  $\geq 3$ . Pacienti mali diagnózu PsA s mediánom 3,6 roka v štúdií BE OPTIMAL a 6,8 roka v štúdií BE COMPLETE. Do týchto štúdií boli zaradení pacienti s každým podtypom PsA vrátane polyartikulárnej symetrickej artritídy, oligoartrikulárnej asymetrickej artritídy, prevládajúceho distálneho interfalangeálneho kĺbu, prevládajúcej spondylitídy a artritídy mutilans. Vo východiskovom stave malo 55,9 % pacientov  $\geq 3$  % plochy telesného povrchu (BSA) postihnuté aktívnou ložiskovou psoriázou. 10,4 % pacientov malo stredne závažnú až závažnú ložiskovú psoriázu a 31,9 % a 12,3 % malo entezitídu a daktylitídu vo východiskovom stave v uvedenom poradí. Primárnym ukazovateľom účinnosti v oboch štúdiách bola odpoveď podľa ACR 50 (American College of Rheumatology) v 16. týždni.

V štúdií BE OPTIMAL bolo hodnotených 852 pacientov, ktorí v minulosti neužívali žiadne biologické antireumatiká modifikujúce ochorenie (bDMARD) na liečbu psoriatickej artritídy alebo psoriázy. Pacienti boli randomizovaní (v pomere 3:2:1) na užívanie bimekizumabu v dávke 160 mg každé 4 týždne po 52. týždeň alebo placebo až po 16. týždeň, po ktorom nasledoval bimekizumab v dávke 160 mg každé 4 týždne po 52. týždeň alebo rameno užívajúce liečbu aktívnou referenčnou vzorkou (adalimumab v dávke 40 mg každé 2 týždne) až po 52. týždeň. V tejto štúdií 78,3 % pacientov užívalo predchádzajúcu liečbu  $\geq 1$  cDMARD a 21,7 % pacientov neužívalo žiadnu predchádzajúcu liečbu cDMARD. Vo východiskovom stave užívalo 58,2 % pacientov súbežne podávaný metotrexát (MTX), 11,3 % užívalo súbežne podávané cDMARD iné než MTX a 30,5 % neužívalo žiadne cDMARD.

V štúdií BE COMPLETE bolo hodnotených 400 pacientov s nedostatočnou odpoveďou (nedostatočná účinnosť) alebo s intoleranciou na liečbu psoriatickej artritídy alebo psoriázy 1 alebo 2 inhibítormi tumor nekrotizujúceho faktora alfa (anti-TNF $\alpha$  – IR). Pacienti boli randomizovaní (v pomere 2:1) na užívanie bimekizumabu v dávke 160 mg každé 4 týždne alebo placebo až po 16. týždeň. Vo východiskovom stave užívalo 42,5 % pacientov súbežne podávaný MTX, 8,0 % užívalo súbežne podávané cDMARD iné než MTX a 49,5 % neužívalo žiadne cDMARD. V tejto štúdií malo 76,5 % účastníkov nedostatočnú odpoveď na 1 inhibítor TNF $\alpha$ , 11,3 % malo nedostatočnú odpoveď na 2 inhibítory TNF $\alpha$  a 12,3 % netolerovalo inhibítory TNF $\alpha$ .

### *Prejavy a príznaky*

U pacientov bez predchádzajúcich bDMARD (BE OPTIMAL) a u pacientov užívajúcich anti-TNF $\alpha$  IR (BE COMPLETE) liečba bimekizumabom viedla k významnému zmierneniu prejavov a príznakov a parametrov aktivity ochorenia v porovnaní s placebom v 16. týždni, pričom podobné miery odpovede sa pozorovali v oboch skupinách pacientov (pozri tabuľku č. 7). Klinické odpovede sa udržali až do 52. týždňa v štúdií BE OPTIMAL podľa hodnotení ACR 20, ACR 50, ACR 70, MDA, PASI 90, PASI 100 a ACR 50/PASI 100.

Tabuľka č. 7: Klinická odpoveď v štúdiách BE OPTIMAL a BE COMPLETE

	BE OPTIMAL (bez predchádzajúceho bDMARD)				BE COMPLETE (anti TNF $\alpha$ -IR)		
	Placebo (N = 281) n (%)	BKZ 160 mg Q4W (N = 431) n (%)	Rozdiel oproti placebu (95 % IS) <sup>(d)</sup>	Referenčné rameno <sup>(e)</sup> (adalimumab) (N = 140) n (%)	Placebo (N = 133) n (%)	BKZ 160 mg Q4W (N = 267) n (%)	Rozdiel oproti placebu (95 % IS) <sup>(d)</sup>
<b>ACR 20</b>							
16. týždeň	67 (23,8)	268 (62,2)	38,3 (31,4;	96 (68,6)	21 (15,8)	179	51,2 (42,1;
24. týždeň	-	282 (65,4)	45,3)	99 (70,7)		(67,0)	60,4)
52. týždeň		307 (71,2)		102 (72,9)			
<b>ACR 50</b>							
16. týždeň	28 (10,0)	189 (43,9)*	33,9 (27,4;	64 (45,7)	9 (6,8)	116	36,7 (27,7;
24. týždeň	-	196 (45,5)	40,4)	66 (47,1)		(43,4)*	45,7)
52. týždeň		235 (54,5)		70 (50,0)			
<b>ACR 70</b>							
16. týždeň	12 (4,3)	105 (24,4)	20,1 (14,7;	39 (27,9)	1 (0,8)	71 (26,6)	25,8 (18,2;
24. týždeň	-	126 (29,2)	25,5)	42 (30,0)			33,5)
52. týždeň		169 (39,2)		53 (37,9)			
<b>MDA<sup>(a)</sup></b>							
16. týždeň	37 (13,2)	194 (45,0)*	31,8 (25,2;	63 (45,0)	8 (6,0)	118	38,2 (29,2;
24. týždeň	-	209 (48,5)	38,5)	67 (47,9)		(44,2)*	47,2)
52. týždeň		237 (55,0)		74 (52,9)			
<b>Pacienti s <math>\geq 3</math> % BSA</b>	<b>(N = 140)</b>	<b>(N = 217)</b>		<b>(N = 68)</b>	<b>(N = 88)</b>	<b>(N = 176)</b>	
<b>PASI 90</b>							
16. týždeň	4 (2,9)	133 (61,3)*	58,4 (49,9;	28 (41,2)	6 (6,8)	121	61,9 (51,5;
24. týždeň	-	158 (72,8)	66,9)	32 (47,1)		(68,8)*	72,4)
52. týždeň		155 (71,4)		41 (60,3)			
<b>PASI 100</b>							
16. týždeň	3 (2,1)	103 (47,5)	45,3 (36,7;	14 (20,6)	4 (4,5)	103	54,0 (43,1;
24. týždeň	-	122 (56,2)	54,0)	26 (38,2)		(58,5)	64,8)
52. týždeň		132 (60,8)		33 (48,5)			
<b>ACR50/ PASI 100</b>							
16. týždeň	0	60 (27,6)	NC (NC, NC)	11 (16,2)	1 (1,1)	59 (33,5)	32,4 (22,3;
24. týždeň	-	68 (31,3)		17 (25,0)			42,5)
52. týždeň		102 (47,0)		24 (35,3)			
<b>Pacienti s LDI &gt; 0<sup>(b)</sup></b>	<b>(N = 47)</b>	<b>(N = 90)</b>					
<b>Stav bez daktylitídy<sup>(b)</sup></b>							
16. týždeň	24 (51,1)	68 (75,6)***	24,5 (8,4;				
			40,6)				
<b>Pacienti s LEI &gt; 0<sup>(c)</sup></b>	<b>(N = 106)</b>	<b>(N = 249)</b>					
<b>Stav bez enteazitídy<sup>(c)</sup></b>							
16. týždeň	37 (34,9)	124 (49,8)**	14,9 (3,7;				
			26,1)				

ACR50/PASI100 = kompozitná odpoveď ACR50 a PASI100. BKZ 160 mg Q4W = bimekizumab 160 mg každé 4 týždne.

IS = interval spoľahlivosti. NC = nedá sa vypočítať

<sup>(a)</sup> Pacient bol klasifikovaný ako dosahujúci minimálnu aktivitu ochorenia (MDA), ak splnil 5 zo 7 nasledujúcich kritérií: počet bolestivých kĺbov  $\leq 1$ ; počet opuchnutých kĺbov  $\leq 1$ ; index aktivity a závažnosti psoriázy  $\leq 1$  alebo postihnutie plochy telesného povrchu  $\leq 3$ ; vizuálna analógová stupnica na hodnotenie bolesti pacientom (VAS)  $\leq 15$ ; hodnotenie globálnej aktivity ochorenia pacientom podľa stupnice VAS  $\leq 20$ ; index postihnutia podľa dotazníka na hodnotenie zdravotného stavu  $\leq 0,5$ ; počet bodov bolestivej enteazitídy  $\leq 1$ .

<sup>(b)</sup> Na základe zozbieraných údajov zo štúdií BE OPTIMAL a BE COMPLETE od pacientov s východiskovým indexom daktylitídy Leeds (LDI) > 0. Stav bez daktylitídy je LDI = 0.

<sup>(c)</sup> Na základe zozbieraných údajov zo štúdií BE OPTIMAL a BE COMPLETE od pacientov s východiskovým indexom enteazitídy Leeds (LEI) > 0. Stav bez enteazitídy je LEI = 0.

<sup>(d)</sup> Uvádajú sa neupravené rozdiely.

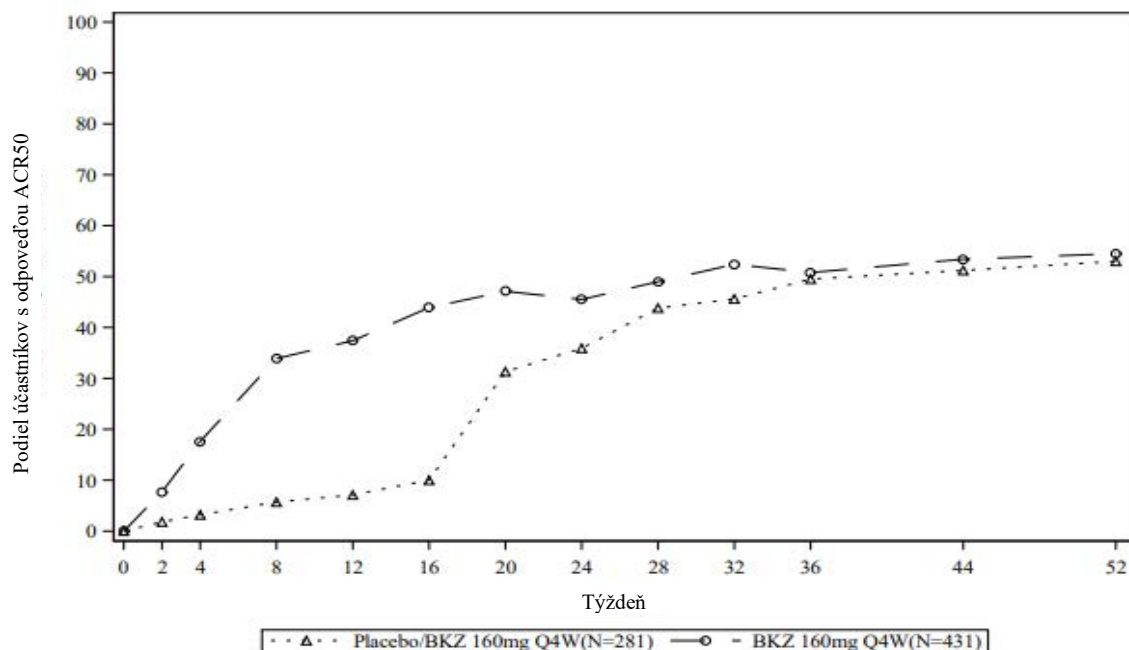
<sup>(e)</sup> Nevykonalo sa žiadne štatistické porovnanie oproti bimekizumabu alebo placebo.

\*  $p < 0,001$  verzus placebo upravené o multiplicitu. \*\*  $p = 0,008$  verzus placebo upravené pre multiplicitu. \*\*\*  $p = 0,002$  verzus placebo upravené o multiplicitu. Je použitá NRI. Iné ukazovatele v 16. týždni a žiadne ukazovatele v 24. a 52. týždni neboli súčasťou sekvenčnej testovacej hierarchie a akékoľvek porovnania sú nominálne.

Zlepšenia oproti východiskovému stavu boli preukázané vo všetkých jednotlivých zložkách ACR pri bimekizumabe v 16. týždni a udržali sa až do 52. týždňa v štúdiu BE OPTIMAL.

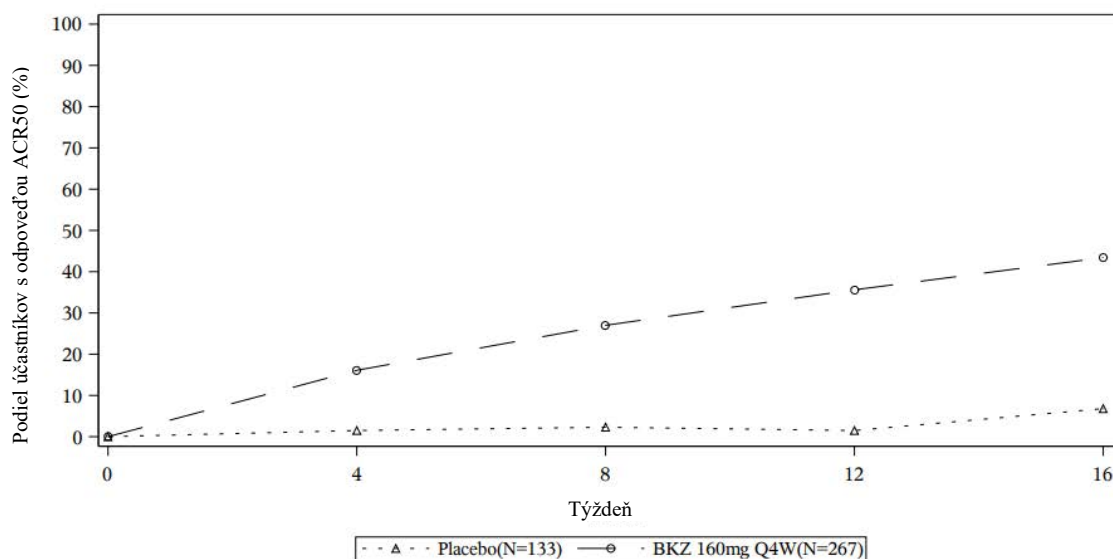
Odpovede na liečbu bimekizumabom boli výrazne vyššie než pri placebe už v 2. týždni pre ACR 20 (BE OPTIMAL, 27,1 % verzus 7,8 %, nominálna hodnota  $p < 0,001$ ) a vo 4. týždni pre ACR 50 (BE OPTIMAL, 17,6 % verzus 3,2 %, nominálna hodnota  $p < 0,001$  a BE COMPLETE, 16,1 % verzus 1,5 %, nominálna hodnota  $p < 0,001$ ).

**Graf č. 5: Odpoveď ACR 50 v priebehu času až po 52. týždeň v štúdiu BE OPTIMAL (NRI)**



Pacienti užívajúci placebo prešli na bimekizumab v dávke 160 mg Q4W v 16. týždni.

**Graf č. 6: Odpoveď ACR 50 v priebehu času až po 16. týždeň v štúdiu BE COMPLETE (NRI)**



U pacientov liečených bimekizumabom, ktorí dosiahli odpoveď ACR 50 v 16. týždni v štúdií BE OPTIMAL, si 87,2 % udržalo túto odpoveď v 52. týždni.

Účinnosť a bezpečnosť bimekizumabu sa preukázali bez ohľadu na vek, pohlavie, rasu, východiskovú telesnú hmotnosť, východiskové postihnutie psoriázou, východiskovú hodnotu CRP, trvanie ochorenia a predchádzajúce užívanie cDMARD. V oboch štúdiách sa podobné odpovede pozorovali pri bimekizumabe bez ohľadu na to, či pacienti súbežne užívali cDMARD vrátane MTX.

Modifikované kritériá pre odpovede na psoriatickú artritídu (PsARC) sú špecifickým kompozitným indexom odpovedajúcich, ktorý pozostáva z počtu bolestivých kĺbov, počtu opuchnutých kĺbov, globálneho hodnotenia pacientom a lekárom. Podiel pacientov, ktorí dosiahli modifikované PsARC v 16. týždni bol vyšší u pacientov liečených bimekizumabom v porovnaní s placebom (80,3 % oproti 40,2 % v štúdií BE OPTIMAL a 85,4 % oproti 30,8 % v štúdií BE COMPLETE). Odpoveď PsARC sa udržala až do 52. týždňa v štúdií BE OPTIMAL.

#### *Rádiografická odpoveď*

V štúdií BE OPTIMAL sa inhibícia progresie štrukturálneho poškodenia hodnotila rádiograficky a vyjadřila sa ako zmena oproti východiskovej hodnote vo Van der Heijdem modifikovanom celkovom Sharpovom skóre (vdHmTSS) a v jeho komponentoch: skóre erózie (ES) a skóre zúženia kĺbovej štrbiny (JSN) v 16. týždni (pozri tabuľku č. 8).

**Table č. 8: Zmena vo vdHmTSS v štúdií BE OPTIMAL v 16. týždni**

	Placebo	BKZ 160 mg Q4W	Rozdiel oproti placebo (95 % IS) <sup>a)</sup>
<b>Populácia so zvýšenou hodnotou hs-CRP a/alebo s najmenej 1 eróziou kostí vo východiskovom stave</b>	(N = 227)	(N = 361)	
Stredná hodnota zmeny oproti východiskovému stavu (SE)	0,36 (0,10)	0,04 (0,05)*	-0,32 ( -0,35; -0,30)
<b>Celková populácia</b>	(N = 269)	(N = 420)	
Stredná hodnota zmeny oproti východiskovému stavu (SE)	0,32 (0,09)	0,04 (0,04)*	-0,26 ( -0,29; -0,23)

\*p = 0,001 verzus placebo. Hodnoty p vychádzajú z imputácie na základe referenčných hodnôt s použitím rozdielu v strednej hodnote LS na základe modelu ANCOVA s liečbou, eróziou kostí vo východiskovom stave a oblasťou ako fixnými účinkami a s východiskovým skóre ako kovariátom.

Súhrnné údaje zo 16. týždňa vychádzajú z prvého súboru hodnôt nameraných pre primárnu analýzu.

<sup>a)</sup> Uvádzajú sa neupravené rozdiely.

Bimekizumab významne inhiboval progresiu poškodenia kĺbov v 16. týždni v populácii so zvýšenou hodnotou hs-CRP a/alebo najmenej 1 eróziou kostí vo východiskovom stave aj v celkovej populácii v porovnaní s placebom. Zatiaľ čo imputácia na základe referenčných hodnôt bola špecifikovaná ako metóda zaobchádzania s chýbajúcimi údajmi v procedúre štatistického testovania na porovnanie bimekizumabu s placebom, zmeny oproti východiskovému stavu sa vypočítali aj s použitím štandardnej viacnásobnej imputácie v populácii so zvýšenou hodnotou hs-CRP a/alebo najmenej 1 eróziou kostí vo východiskovom stave aj v celkovej populácii v 16. týždni v ramene užívajúcom bimekizumab (stredná hodnota zmeny oproti východiskovému stavu 0,01 a 0,01 v uvedenom poradí) aj v ramene užívajúcom adalimumab (stredná hodnota zmeny oproti východiskovému stavu -0,05 a -0,03 v uvedenom poradí). Inhibícia progresie poškodenia kĺbov pretrvávala v populácii so zvýšenou hodnotou hs-CRP a/alebo najmenej 1 eróziou kostí vo východiskovom stave aj v celkovej populácii v 52. týždni v ramene užívajúcom bimekizumab (stredná hodnota zmeny oproti východiskovému stavu 0,10 a 0,10 v uvedenom poradí) aj v ramene užívajúcom adalimumab (stredná hodnota zmeny oproti východiskovému stavu -0,17 a -0,12 v uvedenom poradí).

Pozorované percento pacientov bez rádiograficky potvrdennej progresie poškodenia kĺbov (definované ako zmena oproti východiskovej hodnote v mTSS  $\leq$  0,5) od randomizácie po 52. týždeň bolo 87,9 % (N = 276/314) v prípade bimekizumabu a 84,8 % (N = 168/198) v prípade účastníkov štúdie užívajúcich placebo, ktorí prešli na bimekizumab, a 94,1 % (N = 96/102) v prípade adalimumabu v populácii so zvýšenou hodnotou hs-CRP a/alebo najmenej 1 eróziou kostí. Podobné miery sa pozorovali v celkovej populácii (89,3 % (N = 326/365) v prípade bimekizumabu a 87,3 % (N = 207/237) v prípade účastníkov štúdie užívajúcich placebo, ktorí prešli na bimekizumab, a 94,1 % (N = 111/118) v prípade adalimumabu).

#### *Fyzická funkcia a ďalšie výsledky súvisiace so zdravotným stavom*

U pacientov bez predchádzajúceho užívania bDMARD (BE OPTIMAL) aj u pacientov užívajúcich anti-TNF $\alpha$ -IR (BE COMPLETE), ktorí užívali bimekizumab, sa preukázalo významné zlepšenie fyzického fungovania oproti východiskovému stavu v porovnaní s pacientmi užívajúcimi placebo v 16. týždni (p < 0,001) na základe hodnotenia podľa HAQ-DI (zmena oproti východiskovému stavu v strednej hodnote LS: -0,3 verzus -0,1 v štúdií BE OPTIMAL a -0,3 verzus 0 v štúdií BE COMPLETE). V oboch štúdiách dosiahol väčší podiel pacientov klinicky významné zníženie skóre HAQ-DI najmenej o 0,35 oproti východiskovej hodnote v skupine užívajúcej bimekizumab v porovnaní s placebom v 16. týždni.

Pacienti liečení bimekizumabom hlásili významné zlepšenie oproti východiskovému stavu v skóre dosiahnutom v stručnom formulári prieskumu zdravotného stavu prostredníctvom 36-položkového súhrnu fyzických komponentov (SF-36 PCS) v 16. týždni v porovnaní s placebom (zmena oproti východiskovému stavu v strednej hodnote LS: 6,3 verzus 1,9 s p < 0,001 v štúdií BE OPTIMAL a 6,2 verzus 0,1 s p < 0,001 v štúdií BE COMPLETE).

V oboch štúdiách pacienti liečení bimekizumabom hlásili významné zníženie únavy oproti východiskovému stavu podľa skóre dosiahnutého na stupnici na funkčné zhodnotenie liečby chronického ochorenia (FACIT) – únavy v 16. týždni v porovnaní s placebom. Významné zlepšenie oproti východiskovému stavu sa pozorovalo aj v skóre hodnotenia vplyvu psoriatickej artritídy (PsAID-12) v skupine liečenej bimekizumabom v porovnaní so skupinou užívajúcou placebo v 16. týždni.

Spomedzi pacientov s axiálnym postihnutím vo východiskovom stave sa približne u 74 % pacientov (definované ako skóre podľa Bathskeho indexu aktivity ankylozujúcej spondylitídy (BASDAI)  $\geq 4$ ) preukázalo väčšie zlepšenie oproti východiskovej hodnote v BASDAI v porovnaní s placebom v 16. týždni.

Zlepšenia dosiahnuté v 16. týždni vo všetkých parametroch fyzickej funkcie a v iných výsledkoch súvisiacich so zdravotným stavom uvedených vyššie (skóre HAQ-DI, SF-36 PCS, FACIT – únava, PsAID-12 a BASDAI) sa udržali až do 52. týždňa v štúdií BE OPTIMAL.

V štúdií BE OPTIMAL 65,5 % pacientov liečených bimekizumabom dosiahlo v 52. týždni úplné vyliečenie nechťov (zmiernenie mNAPSI u pacientov s mNAPSI vyšším ako 0 vo východiskovom stave).

### **Axiálna spondylartritída (nr-axSpA a AS)**

Účinnosť a bezpečnosť bimekizumabu sa hodnotili u 586 dospelých pacientov (vo veku najmenej 18 rokov) s aktívnou axiálnou spondylartritídou (axSpA) v dvoch multicentrických, randomizovaných, dvojito zaslepených, placebom kontrolovaných štúdiách, jednej zameranej na axiálnu spondylartritídu bez rádiografického dôkazu (nr-axSpA) a jednej zameranej na ankylozujúcu spondylitídu (AS) známu aj ako axSpA s rádiografickým dôkazom. Primárnym ukazovateľom v oboch štúdiách bolo percento pacientov, ktorí v 16. týždni dosiahli odpoveď podľa hodnotenia Medzinárodnej spoločnosti pre spondylartritídu (Assessment of SpondyloArthritis International Society) ASAS 40. V obidvoch populáciách pacientov boli pozorované konzistentné výsledky.

V štúdií BE MOBILE 1 (AS0010) bolo hodnotených 254 pacientov s aktívnou nr-axSpA. Pacienti mali axSpA (vek nástupu príznakov < 45 rokov) spĺňajúcu kritériá klasifikácie ASAS a mali aktívne ochorenie definované podľa Bathskeho indexu aktivity, tzv. Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index (BASDAI)  $\geq 4$  a bolesť chrbtice  $\geq 4$  na číselnej hodnotiacej stupnici (NRS) od 0 do 10 (z položky 2 BASDAI) a nemali dôkaz rádiografických zmien v sakroiliakálnych kĺboch, ktoré by spĺňali modifikované newyorské kritériá pre AS. Pacienti mali aj objektívne príznaky zápalu, ako je zvýšená hladina C-reaktívneho proteínu (CRP) a/alebo dôkaz sakroiliitídy na magnetickej rezonancii (MR), ako aj anamnézu nedostatočnej odpovede na 2 rôzne nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) alebo intoleranciu či kontraindikáciu NSAID. Pacienti boli randomizovaní (v pomere 1 : 1), aby dostávali bimekizumab 160 mg každé 4 týždne do 52. týždňa alebo placebo do 16. týždňa, po ktorom nasledovalo podávanie bimekizumabu 160 mg každé 4 týždne do 52. týždňa. Na začiatku mali pacienti príznaky nr-axSpA v priemere 9 rokov (medián 5,5 roka). 10,6 % pacientov bolo predtým liečených anti-TNF $\alpha$  látkou.

V štúdií BE MOBILE 2 (AS0011) sa hodnotilo 332 pacientov s aktívnou AS stanovenou na základe zdokumentovaných rádiologických dôkazov (röntgen), ktorí spĺňali modifikované newyorské kritériá pre AS. Pacienti mali aktívne ochorenie definované podľa BASDAI  $\geq 4$  a bolesť chrbtice  $\geq 4$  na číselnej hodnotiacej stupnici (NRS) od 0 do 10 (z položky 2 BASDAI). Pacienti museli mať v anamnéze nedostatočnú odpoveď na 2 rôzne NSAID alebo intoleranciu či kontraindikáciu NSAID. Pacienti boli randomizovaní (v pomere 2 : 1), aby dostávali bimekizumab 160 mg každé 4 týždne do 52. týždňa alebo placebo do 16. týždňa, po ktorom nasledovalo podávanie bimekizumabu 160 mg každé 4 týždne do 52. týždňa. Na začiatku mali pacienti príznaky AS v priemere 13,5 roka (medián 11 rokov). 16,3 % pacientov bolo predtým liečených anti-TNF $\alpha$  látkou.

### *Klinická odpoveď*

Liečba bimekizumabom viedla k významnému zlepšeniu prejavov, príznakov a ukazovateľov aktivity ochorenia v porovnaní s placebom v 16. týždni v populáciách pacientov s nr-axSpA aj s AS (pozri tabuľku č. 9). Klinické odpovede pretrvávali až do 52. týždňa v oboch populáciách pacientov podľa všetkých ukazovateľov uvedených v tabuľke č. 9.



**Tabuľka č. 9: Klinické odpovede v štúdiách BE MOBILE 1 a BE MOBILE 2**

	BE MOBILE 1 (nr-axSpA)			BE MOBILE 2 (AS)		
	Placebo (N = 126) n (%)	BKZ 160 mg Q4W (N = 128) n (%)	Rozdiel oproti placebu (95 % IS) <sup>a)</sup>	Placebo (N = 111) n (%)	BKZ 160 mg Q4W (N = 221) n (%)	Rozdiel oproti placebu (95 % IS) <sup>a)</sup>
<b>ASAS 40</b> 16. týždeň 52. týždeň	27 (21,4)	61 (47,7)* 78 (60,9)	26,2 (14,9; 37,5)	25 (22,5)	99 (44,8)* 129 (58,4)	22,3 (11,5; 33,0)
<b>ASAS 40 u pacientov, ktorí predtým nedostávali anti-TNF<math>\alpha</math></b> 16. týždeň 52. týždeň	(N = 109) 25 (22,9)	(N = 118) 55 (46,6) 73 (61,9)	24,8 (12,4; 37,1)	(N = 94) 22 (23,4)	(N = 184) 84 (45,7)* 108 (58,7)	22,3 (10,5; 34,0)
<b>ASAS 20</b> 16. týždeň 52. týždeň	48 (38,1)	88 (68,8)* 94 (73,4)	30,7 (19,0; 42,3)	48 (43,2)	146 (66,1)* 158 (71,5)	22,8 (11,8; 33,8)
<b>Čiastočná remisia podľa ASAS</b> 16. týždeň 52. týždeň	9 (7,1)	33 (25,8)* 38 (29,7)	18,6 (9,7; 27,6)	8 (7,2)	53 (24,0)* 66 (29,9)	16,8 (8,1; 25,5)
<b>Výrazné zlepšenie podľa ASDAS</b> 16. týždeň 52. týždeň	9 (7,1)	35 (27,3)* 47 (36,7)	20,2 (11,2; 29,3)	6 (5,4)	57 (25,8)* 71 (32,1)	20,4 (11,7; 29,1)
<b>BASDAI-50</b> 16. týždeň 52. týždeň	27 (21,4)	60 (46,9) 69 (53,9)	25,3 (14,0; 36,6)	29 (26,1)	103 (46,6) 119 (53,8)	20,5 (9,6; 31,4)

BKZ 160 mg Q4W = bimekizumab 160 mg každé 4 týždne. ASDAS = skóre aktivity ankylozujúcej spondylitídy (Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score)

Používa sa NRI.

<sup>a)</sup> Uvádajú sa neupravené rozdiely.

\* p < 0,001 v porovnaní s placebom, s úpravou pre multiplicitu.

Podiel pacientov v štúdiu BE MOBILE 1, ktorí dosiahli ASDAS < 2,1 (kombinácia ASDAS – neaktívne ochorenie (ID) a ASDAS – nízka aktivita ochorenia (LD)) v 16. týždni, bol 46,1 % v skupine s bimekizumabom oproti 21,1 % v skupine s placebom (viacnásobná imputácia). V 52. týždni 61,6 % pacientov v skupine s bimekizumabom dosiahlo ASDAS < 2,1, z toho 25,2 % v neaktívnom stave ochorenia (ASDAS < 1,3).

Podiel pacientov v štúdiu BE MOBILE 2, ktorí dosiahli ASDAS < 2,1 (kombinácia ASDAS – ID a ASDAS – LD) v 16. týždni, bol 44,8 % v skupine s bimekizumabom oproti 17,4 % v skupine s placebom (viacnásobná imputácia). V 52. týždni 57,1 % pacientov v skupine s bimekizumabom dosiahlo ASDAS < 2,1, z toho 23,4 % v neaktívnom stave ochorenia (ASDAS < 1,3).

Všetky štyri zložky ASAS 40 (celková bolesť chrbtice, ranná stuhnutosť, Bathský funkčný index pri ankylozujúcej spondylitíde [Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index, BASFI] a celkové hodnotenie aktivity ochorenia pacientom [Patient's Global Assessment of Disease Activity, PGADA]) sa pri liečbe bimekizumabom zlepšili a prispeli k celkovej odpovedi ASAS 40 v 16. týždni a toto zlepšenie sa udržalo až do 52. týždňa v oboch populáciách pacientov.

Zlepšenia v ostatných ukazovateľoch účinnosti sú uvedené v tabuľke č. 10.

**Tabuľka č. 10: Ďalšie miery účinnosti v štúdiách BE MOBILE 1 a BE MOBILE 2**

	BE MOBILE 1 (nr-axSpA)		BE MOBILE 2 (AS)	
	Placebo (N = 126)	BKZ 160 mg Q4W (N = 128)	Placebo (N = 111)	BKZ 160 mg Q4W (N = 221)
<b>Nočná bolesť chrbtice</b>				
Východiskový stav	6,7	6,9	6,8	6,6
Zmena oproti východiskovému stavu v 16. týždni	-1,7	-3,6*	-1,9	-3,3*
Zmena oproti východiskovému stavu v 52. týždni		-4,3		-4,1
<b>BASDAI</b>				
Východiskový stav	6,7	6,9	6,5	6,5
Zmena oproti východiskovému stavu v 16. týždni	-1,5	-3,1*	-1,9	-2,9*
Zmena oproti východiskovému stavu v 52. týždni		-3,9		-3,6
<b>BASMI</b>				
Východiskový stav	3,0	2,9	3,8	3,9
Zmena oproti východiskovému stavu v 16. týždni	-0,1	-0,4	-0,2	-0,5**
Zmena oproti východiskovému stavu v 52. týždni		-0,6		-0,7
<b>hs-CRP (mg/l)</b>				
Východiskový stav (geometrický priemer)	5,0	4,6	6,7	6,5
Pomer voči východiskovej hodnote v 16. týždni	0,8	0,4	0,9	0,4
Pomer voči východiskovej hodnote v 52. týždni		0,4		0,3

BASMI = Bathský metrologický index ankylozujúcej spondylitídy (Bath Ankylosing Spondylitis Metrology Index); Hs-CRP = vysoko citlivý C-reaktívny proteín

Používa sa MI.

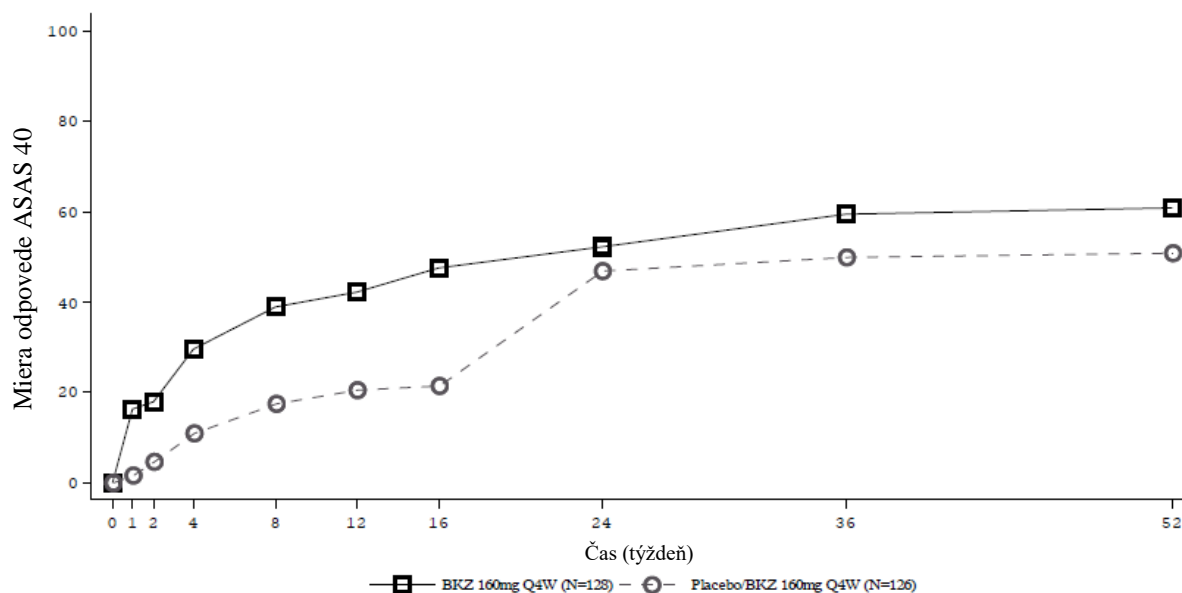
\*  $p < 0,001$ , imputácia na základe referencie v porovnaní s placebom, upravené pre multiplicitu; \*\*  $p < 0,01$ , imputácia na základe referencie v porovnaní s placebom, upravené pre multiplicitu.

Bimekizumab bol spojený s rýchlym nástupom účinnosti v populácii pacientov s nr-axSpA aj AS.

Odpovede na liečbu ASAS 40 u pacientov liečených bimekizumabom boli väčšie ako u pacientov dostávajúcich placebo už v 1. týždni v štúdiu BE MOBILE 1 (16,4 % oproti 1,6 %, nominálna hodnota  $p < 0,001$ ) a v 2. týždni v štúdiu BE MOBILE 2 (16,7 % oproti 7,2 %, nominálna hodnota  $p = 0,019$ ).

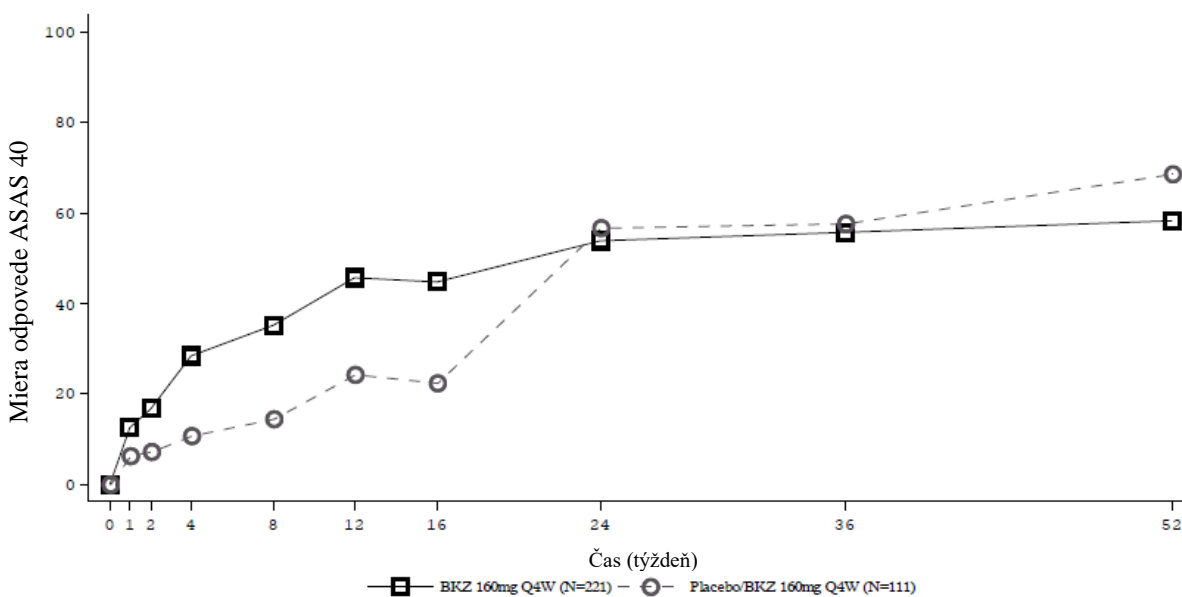
Bimekizumab bol tiež spojený s rýchlym poklesom systémového zápalu meraného hladinami hs-CRP už v 2. týždni v populáciách pacientov s nr-axSpA aj AS pri nominálnych hodnotách  $p < 0,001$  v oboch štúdiách.

**Graf č. 7: Odpoveď ASAS 40 v priebehu času do 52. týždňa v štúdiu BE MOBILE 1 (NRI)**



Pacienti užívajúci placebo prešli na bimekizumab 160 mg Q4W v 16. týždni

**Graf č. 8: Odpoveď ASAS 40 v priebehu času do 52. týždňa v štúdiu BE MOBILE 2 (NRI)**



Pacienti užívajúci placebo prešli na bimekizumab 160 mg Q4W v 16. týždni

V integrovanej analýze v štúdiách BE MOBILE 1 a BE MOBILE 2 si 82,1 % pacientov liečených bimekizumabom, ktorí dosiahli odpoveď ASAS 40 v 16. týždni, udržalo túto odpoveď v 52. týždni.

Účinnosť bimekizumabu sa preukázala bez ohľadu na vek, pohlavie, rasu, trvanie ochorenia, východiskový stav zápalu, východiskový ASDAS a súbežne podávané cDMARD.

Podobná odpoveď v ASAS 40 sa pozorovala u pacientov bez ohľadu na predchádzajúcu expozíciu anti-TNF $\alpha$ .

V 16. týždni bol medzi pacientmi s enteziťou vo východiskovom stave podiel pacientov (NRI) s ustúpením enteziťdy hodnoteným podľa Maastrichtského indexu ankylozujúcej spondylitídy (Maastricht Ankylosing Spondylitis Enthesitis, MASES) vyšší pri bimekizumabe v porovnaní s placebom (BE MOBILE 1: 51,1 % oproti 23,9 % a BE MOBILE 2: 51,5 % oproti 32,8 %). Ústup

entezitídy pri bimekizumabe sa udržal až do 52. týždňa v oboch štúdiách (BE MOBILE 1: 54,3 % a BE MOBILE 2: 50,8 %).

### Redukcia zápalu

Bimekizumab znížil zápal meraný pomocou hs-CRP (pozri tabuľku č. 10) a hodnotený pomocou MR v zobrazovacej vedľajšej štúdii. Príznaky zápalu sa hodnotili pomocou MR vo východiskovom stave a v 16. týždni a vyjadrili sa ako zmena oproti východiskovej hodnote v skóre Kanadského konzorcium pre výskum spondylartritídy (Spondyloarthritis Research Consortium of Canada, SPARCC) pre sakroiliakálne kĺby a v aktivite chrbtice meranej magnetickou rezonanciou pri ankylozujúcej spondylitíde (skóre ASSpiMRI-a v berlínskej modifikácii) pre chrbticu. U pacientov liečených bimekizumabom sa v porovnaní s placebom pozorovalo zníženie zápalových príznakov v sakroiliakálnych kĺboch aj v chrbtici (pozri tabuľku č. 11). Zníženie zápalu meraného pomocou hs-CRP a hodnoteného pomocou MR pretrvávalo do 52. týždňa.

**Tabuľka č. 11: Zníženie zápalu hodnotené pomocou MR v štúdiách BE MOBILE 1 a BE MOBILE 2**

	BE MOBILE 1 (nr-axSpA)		BE MOBILE 2 (AS)	
	Placebo	BKZ 160 mg Q4W	Placebo	BKZ 160 mg Q4W
<b>Skóre SPARCC</b> Zmena oproti východiskovému stavu <sup>a)</sup> v 16. týždni	-1,56 (N = 62)	-6,15 (N = 78)	0,59 (N = 46)	-4,51 (N = 81)
Zmena oproti východiskovému stavu <sup>a)</sup> v 52. týždni		-7,57 (N = 67)		-4,67 (N = 78)
<b>Skóre ASSpiMRI-a (berlínske modifikácie)</b> Zmena oproti východiskovému stavu <sup>a)</sup> v 16. týždni	0,03 (N = 60)	-0,36 (N = 74)	-0,34 (N = 46)	-2,23 (N = 81)
Zmena oproti východiskovému stavu <sup>a)</sup> v 52. týždni		-0,70 (N = 65)		-2,38 (N = 77)

a) Zmeny oproti východiskovým hodnotám sú založené na pozorovaných prípadoch, ktoré boli vyhodnotené na základe centrálného čítania súboru údajov v 52. týždni.

### Výsledky týkajúce sa fyzického fungovania a zdravotného stavu

U pacientov liečených bimekizumabom sa v porovnaní s placebom preukázalo významné zlepšenie fyzickej funkčnosti oproti východiskovej hodnote podľa BASFI (zmena priemeru LS oproti východiskovej hodnote v 16. týždni v štúdiu BE MOBILE 1: -2,4 oproti -0,9,  $p < 0,001$  a v štúdiu BE MOBILE 2: -2,0 oproti -1,0,  $p < 0,001$ ). Pacienti liečení bimekizumabom zaznamenali v porovnaní s pacientmi liečenými placebom významné zlepšenie oproti východiskovému stavu v skóre SF-36 PCS (zmena priemeru LS oproti východiskovému stavu v 16. týždni v štúdiu BE MOBILE 1: 9,3 oproti 5,4,  $p < 0,001$  a v štúdiu BE MOBILE 2: 8,5 oproti 5,2,  $p < 0,001$ ).

Pacienti liečení bimekizumabom zaznamenali oproti východiskovej hodnote významné zlepšenie kvality života súvisiacej so zdravím meranej dotazníkom kvality života AS (ASQoL) v porovnaní s placebom (zmena priemeru LS oproti východiskovej hodnote v 16. týždni v štúdiu BE MOBILE 1: -4,9 oproti -2,3,  $p < 0,001$  a v štúdiu BE MOBILE 2: -4,6 oproti -3,0,  $p < 0,001$ ), ako aj významné zníženie únavy hodnotené pomocou skóre FACIT – únava (zmena priemeru oproti východiskovej hodnote v 16. týždni v štúdiu BE MOBILE 1: 8,5 pre bimekizumab oproti 3,9 pre placebo a v štúdiu BE MOBILE 2: 8,4 pre bimekizumab oproti 5,0 pre placebo).

Zlepšenia dosiahnuté v 16. týždni vo všetkých vyššie uvedených mierach fyzickej funkčnosti a ďalších výsledkov súvisiacich so zdravím (skóre BASFI, SF-36 PCS, ASQoL a FACIT – únava) sa v oboch štúdiách udržali až do 52. týždňa.

## *Extraartikulárne prejavy*

V súhrnných údajoch zo štúdií BE MOBILE 1 (nr-axSpA) a BE MOBILE 2 (AS) bol v 16. týždni podiel pacientov, u ktorých sa vyvinula uveitída, nižší pri bimekizumabe (0,6 %) v porovnaní s placebom (4,6 %). Výskyt uveitídy zostal pri dlhodobej liečbe bimekizumabom nízky (1,2/100 pacientorokov v súhrnných štúdiách fázy 2/3).

## Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií s Bimzelxom v jednej alebo vo viacerých podskupinách pediatrickej populácie pri psoriáze a chronickej idiopatickej artritíde (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Farmakokinetické (FK) vlastnosti bimekizumabu boli podobné u pacientov s ložiskovou psoriázou, psoriatickou artritídou a axiálnou spondylartritídou (nr-axSpA a AS).

### Absorpcia

Na základe populačnej farmakokinetickej analýzy po jednorazovej subkutánnej dávke 320 mg u pacientov s ložiskovou psoriázou dosiahol bimekizumab medián (2,5-ty a 97,5-ty percentil) maximálnej koncentrácie v plazme 25 (12 – 50) µg/ml v rozmedzí 3 a 4 dní od podania dávky.

Populačná farmakokinetická analýza preukázala, že bimekizumab sa absorboval s vykazovaním priemernej absolútnej biodostupnosti 70,1 % u zdravých dobrovoľníkov.

Na základe simulovaných údajov medián (2,5-ty a 97,5-ty percentil) najvyššej a najnižšej koncentrácie v ustálenom stave po subkutánnom podávaní 320 mg každé 4 týždne je 43 (20 – 91) µg/ml a 20 (7 – 50) µg/ml v uvedenom poradí a ustálený stav sa dosiahne približne po 16 týždňoch pri dávkovacej schéme každé 4 týždne. V porovnaní s expozíciou po jednorazovej dávke populačná farmakokinetická analýza preukázala, že pacienti vykazovali 1,74-násobný nárast maximálnych plazmatických koncentrácií a plochy pod krivkou (AUC) po opakovaných dávkach každé štyri týždne.

Po prechode z dávkovacej schémy 320 mg každé 4 týždne na dávkovaciu schému 320 mg každých 8 týždňov v 16. týždni sa ustálený stav dosiahne približne 16 týždňov po zmene. Medián (2,5-ty a 97,5-ty percentil) najvyšších a najnižších plazmatických koncentrácií je 30 (14 – 60) µg/ml a 5 (1 – 16) µg/ml v uvedenom poradí.

### Distribúcia

Na základe populačných farmakokinetických analýz bol medián (koeficient variácie %) distribučného objemu (V/F) v ustálenom stave 11,2 (30,5 %) l u pacientov s ložiskovou psoriázou.

### Biotransformácia

Bimekizumab je monoklonálna protilátka a očakáva sa, že sa rozloží na malé peptidy a aminokyseliny prostredníctvom katabolických dráh rovnakým spôsobom ako endogénne imunoglobulíny.

### Eliminácia

Na základe populačných farmakokinetických analýz bol medián (koeficient variácie %) zdanlivého klírensu (CL/F) bimekizumabu 0,337 l/deň (32,7 %) a stredná hodnota terminálneho polčasu eliminácie bimekizumabu bola 23 dní v klinických štúdiách u pacientov s ložiskovou psoriázou.

## Linearita/nelinearita

Bimekizumab vykazoval farmakokinetiku úmernú dávke u pacientov s ložiskovou psoriázou pri rozmedzí dávky od 64 mg do 480 mg po viacerých subkutánnych podaniach, pričom zdanlivý klírens (CL/F) bol nezávislý od dávky.

## Farmakokinetický/farmakodynamický vzťah

Farmakokinetický/farmakodynamický model populácie bol vyvinutý na základe všetkých dostupných údajov u pacientov so stredne závažnou až závažnou ložiskovou psoriázou. Analýza preukázala, že vyššie koncentrácie bimekizumabu súvisia s lepším indexom plochy a závažnosti psoriázy (PASI) a odpoveďou podľa globálneho hodnotenia skúšajúcim (IGA). Preukázalo sa, že dávka 320 mg každé 4 týždne je vhodná dávka pre počiatočné obdobie liečby a potom dávka 320 mg každých 8 týždňov je vhodná dávka pre udržiavacie obdobie pre väčšinu pacientov so stredne závažnou až závažnou ložiskovou psoriázou (pozri časť Osobitné skupiny pacientov, telesná hmotnosť).

## Osobitné skupiny pacientov

### *Telesná hmotnosť*

Populačné farmakokinetické modelovanie naznačuje, že expozícia sa znížila so zvyšovaním sa telesnej hmotnosti. Predpokladalo sa, že priemerná plazmatická koncentrácia u dospelých pacientov s telesnou hmotnosťou  $\geq 120$  kg po 320 mg subkutánnej injekcii bude najmenej o 30 % nižšia ako u dospelých pacientov s telesnou hmotnosťou 90 kg. U niektorých pacientov môže byť vhodná úprava dávky (pozri časť 4.2).

### *Staršie osoby*

Na základe populačnej farmakokinetickej analýzy s obmedzeným počtom starších pacientov ( $n = 337$  vo veku  $\geq 65$  rokov a  $n = 45$  vo veku  $\geq 75$  rokov) zdanlivý klírens (CL/F) u starších pacientov a pacientov mladších ako 65 rokov bol podobný. Nie je potrebná žiadna úprava dávky (pozri časť 4.2).

### *Porucha funkcie obličiek alebo pečene*

Neuskutočnili sa žiadne špecifické štúdie na stanovenie vplyvu poruchy funkcie obličiek alebo pečene na farmakokinetické vlastnosti bimekizumabu. Očakáva sa, že renálna eliminácia neporušeného bimekizumabu, monoklonálnej protilátky IgG, bude nízka a bude mať malý význam. Podobne sa IgG eliminujú hlavne intracelulárnym katabolizmom a nepredpokladá sa, že porucha funkcie pečene ovplyvní klírens bimekizumabu. Na základe populačných farmakokinetických analýz nemali markery funkcie pečene (ALT/bilirubín) žiadny vplyv na klírens bimekizumabu u pacientov s ložiskovou psoriázou.

### *Rasa*

V klinickej farmakokinetickej štúdií neboli pozorované žiadne klinicky významné rozdiely v expozícii bimekizumabu u japonských alebo čínskych účastníkov v porovnaní s beloškými účastníkmi. Nie je potrebná úprava dávky.

### *Pohlavie*

Populačné farmakokinetické modelovanie naznačilo, že ženy môžu mať o 10 % rýchlejší zdanlivý klírens (CL/F) v porovnaní s mužmi, pričom to nie je klinicky významné. Nie je potrebná úprava dávky.

## **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Predklinické údaje získané na základe testovania krížovej reaktivity tkaniva, štúdií toxicity po opakovanom podávaní (vrátane farmakologických ukazovateľov bezpečnosti a hodnotenia ukazovateľov týkajúcich sa fertility) a na základe hodnotenia prenatálneho a postnatálneho vývinu u makaka dlhochvostého neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

U makakov dlhochvostých boli účinky súvisiace s bimekizumabom obmedzené na mukokutánne zmeny zodpovedajúce farmakologickej modulácii komenzálnej mikroflóry.

Neuskutočnili sa žiadne klinické štúdie bimekizumabu zamerané na mutagenitu alebo karcinogenitu. Nepredpokladá sa však, že monoklonálne protilátky poškodzujú DNA alebo chromozómy. V 26-týždňovej klinickej štúdii zameranej na chronickú toxikológiu u makakov dlhochvostých sa nepozorovali žiadne preneoplastické ani neoplastické lézie pri dávke, ktorá viedla k 109-násobku expozície u ľudí pri dávke 320 mg každé 4 týždne.

V klinickej štúdii zameranej na perinatálny a postnatálny vývin u makakov dlhochvostých sa nepreukázali žiadne účinky na gestáciu, pôrod, prežívanie novorodených mláďat, fetálny a postnatálny vývin pri podávaní bimekizumabu počas celej organogenézy až do pôrodu v dávke, ktorá viedla k 27-násobku expozície u ľudí pri dávke 320 mg každé 4 týždne na základe AUC. Pri narodení boli koncentrácie bimekizumabu v sére u mláďat opíť porovnateľné s koncentraciami u matiek.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Glycín  
Octan sodný, trihydrát  
Kyselina octová, ľadová  
Polysorbát 80  
Voda na injekcie

### **6.2 Inkompatibility**

Nevykonalí sa žiadne štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

#### Bimzelx 160 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

Uchovávajúte v chladničke (2 °C – 8 °C).  
Neuchovávajúte v mrazničke.

Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Naplnená injekčná striekačka sa môže uchovávať pri izbovej teplote (do 25 °C) jedenkrát po dobu maximálne 25 dní s ochranou pred svetlom. Po vybratí z chladničky a uchovávaní v týchto podmienkach liek zlikvidujte po 25 dňoch alebo do dátumu expirácie vytlačeného na obale, podľa toho, ktorá lehota uplynie skôr. Na škatuli sa nachádza políčko určené pre dátum na zaznamenanie dátumu vybratia z chladničky.

#### Bimzelx 160 mg injekčný roztok v naplnenom pere

Uchovávajúte v chladničke (2 °C – 8 °C).  
Neuchovávajúte v mrazničke.

Naplnené pero uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Naplnené pero sa môže uchovávať pri izbovej teplote (do 25 °C) jedenkrát po dobu maximálne 25 dní

s ochranou pred svetlom. Po vybratí z chladničky a uchovávaní v týchto podmienkach liek zlikvidujte po 25 dňoch alebo do dátumu expirácie vytlačeného na obale, podľa toho, ktorá lehota uplynie skôr. Na škatuli sa nachádza políčko určené pre dátum na zaznamenanie dátumu vybratia z chladničky.

## 6.5 Druh obalu a obsah balenia

### Bimzelx 160 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

Naplnená injekčná striekačka (sklo typu I) s objemom jeden ml s brómbutylovou gumovou zátkou laminovanou fluoropolymérom, s nasadenou 1/2" tenkostennou ihlou veľkosti 27G a polypropylénovým pevným krytom ihly v pasívnom bezpečnostnom zariadení.

Veľkosť balenia – 1 naplnená injekčná striekačka.

Veľkosť balenia – 2 naplnené injekčné striekačky.

Multibalenie obsahujúce 3 (3 balenia po 1) naplnené injekčné striekačky.

Multibalenie obsahujúce 4 (2 balenia po 2) naplnené injekčné striekačky.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Bimzelx 160 mg injekčný roztok v naplnenom pere

Naplnené pero s objemom jeden ml obsahujúce naplnenú injekčnú striekačku (sklo typu I) s brómbutylovou gumovou zátkou laminovanou fluoropolymérom, s nasadenou 1/2" tenkostennou ihlou veľkosti 27G a polypropylénovým pevným krytom ihly.

Veľkosť balenia – 1 naplnené pero.

Veľkosť balenia – 2 naplnené perá.

Multibalenie obsahujúce 3 (3 balenia po 1) naplnené perá.

Multibalenie obsahujúce 4 (2 balenia po 2) naplnené perá.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

## 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCIÍ

UCB Pharma S.A.  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Bruxelles  
Belgicko

## 8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

### Bimzelx 160 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

EU/1/21/1575/001

EU/1/21/1575/002

EU/1/21/1575/003

EU/1/21/1575/004

### Bimzelx 160 mg injekčný roztok v naplnenom pere

EU/1/21/1575/005

EU/1/21/1575/006



EU/1/21/1575/007  
EU/1/21/1575/008

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 20. augusta 2021

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) BIOLOGICKÉHO LIEČIVA (BIOLOGICKÝCH LIEČIV) A VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

**A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) BIOLOGICKÉHO LIEČIVA (BIOLOGICKÝCH LIEČIV) A VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) biologického liečiva (biologických liečiv)

Rentschler Biopharma SE  
Erwin-Rentschler-Strasse 21  
88471 Laupheim  
Nemecko

Samsung Biologics Co., Ltd.  
300 Songdo bio-daero, Yeonsu-gu  
Incheon, 21987  
Kórejská republika

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) zodpovedného (zodpovedných) za uvoľnenie šarže

UCB Pharma S.A.  
Chemin du Foriest  
1420 Braine-l'Alleud  
Belgicko

**B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania (pozri Prílohu I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2).

**C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

**D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

### **PRÍLOHA III**

#### **OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**ŠKATUĽA PRE NAPLNENÚ INJEKČNÚ STRIEKAČKU**

**1. NÁZOV LIEKU**

Bimzelx 160 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke  
bimekizumab

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

Jedna naplnená injekčná striekačka obsahuje 160 mg bimekizumabu v jednom ml.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Pomocné látky: glycín, octan sodný trihydrát, ľadová kyselina octová, polysorbát 80, voda na injekcie.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Injekčný roztok

1 naplnená injekčná striekačka

2 naplnené injekčné striekačky

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Subkutánne použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Nepretrepávajte.

Tu otvorte nadvihnutím.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

## 9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúce v chladničke. Neuchovávajúce v mrazničke.

Môže sa uchovávať pri izbovej teplote (do 25 °C) maximálne 25 dní.

Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajúce vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Naplnené injekčné striekačky uchovávajúce vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Dátum vybratia z chladničky:

## 10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

## 11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

UCB Pharma S.A. (logo)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Belgicko

## 12. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/21/1575/001 Balenie obsahujúce 1 naplnenú injekčnú striekačku

EU/1/21/1575/002 Balenie obsahujúce 2 naplnené injekčné striekačky

## 13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

## 14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

## 15. POKYNY NA POUŽITIE

## 16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Bimzelx 160 mg

## 17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

## 18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC  
SN  
NN

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**VONKAJŠÍ OBAL MULTIBALENIA NAPLNENÝCH INJEKČNÝCH STRIEKAČIEK (S BLUE BOXOM)**

**1. NÁZOV LIEKU**

Bimzelx 160 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke  
bimekizumab

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

Jedna naplnená injekčná striekačka obsahuje 160 mg bimekizumabu v jednom ml.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Pomocné látky: glycín, octan sodný trihydrát, ľadová kyselina octová, polysorbát 80, voda na injekcie.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Injekčný roztok

Multibalenie: 3 (3 balenia po 1) naplnené injekčné striekačky

Multibalenie: 4 (2 balenia po 2) naplnené injekčné striekačky

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Subkutánne použitie

Nepretrepávajte.

Tu otvorte nadvihnutím.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP



**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajúte v chladničke. Neuchovávajúte v mrazničke.  
Môže sa uchovávať pri izbovej teplote (do 25 °C) maximálne 25 dní.  
Naplnené injekčné striekačky uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ****11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

UCB Pharma S.A. (logo)  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Bruxelles  
Belgicko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/1/21/1575/003 3 naplnené injekčné striekačky (3 balenia po 1)  
EU/1/21/1575/004 4 naplnené injekčné striekačky (2 balenia po 2)

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA****15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Bimzelx 160 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**PROSTREDNÝ OBAL MULTIBALENIA NAPLNENÝCH INJEKČNÝCH STRIEKAČIEK  
(BEZ BLUE BOXU)**

**1. NÁZOV LIEKU**

Bimzelx 160 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke  
bimekizumab

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

Jedna naplnená injekčná striekačka obsahuje 160 mg bimekizumabu v jednom ml.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Pomocné látky: glycín, octan sodný trihydrát, ľadová kyselina octová, polysorbát 80, voda na injekcie.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Injekčný roztok

1 naplnená injekčná striekačka

2 naplnené injekčné striekačky

Súčasť multibalenia. Nesmie sa predávať samostatne.

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Subkutánne použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Nepretrepávajte.

Tu otvorte nadvihnutím.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU  
A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajúte v chladničke. Neuchovávajúte v mrazničke.

Môže sa uchovávať pri izbovej teplote (do 25 °C) maximálne 25 dní.

Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Naplnené injekčné striekačky uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Dátum vybratia z chladničky:

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ****11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

UCB Pharma S.A. (logo)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Belgicko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/1/21/1575/003 3 naplnené injekčné striekačky (3 balenia po 1)

EU/1/21/1575/004 4 naplnené injekčné striekačky (2 balenia po 2)

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA****15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Bimzelx 160 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD****18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
OZNAČENIE NAPLNENEJ INJEKČNEJ STRIEKAČKY**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Bimzelx 160 mg injekcia  
bimekizumab  
s. c.

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

1 ml

**6. INÉ**

UCB Pharma S.A. (logo)

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**ŠKATUĽA PRE NAPLNENÉ PERO**

**1. NÁZOV LIEKU**

Bimzelx 160 mg injekčný roztok v naplnenom pere  
bimekizumab

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

Jedno naplnené pero obsahuje 160 mg bimekizumabu v jednom ml.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Pomocné látky: glycín, octan sodný trihydrát, ľadová kyselina octová, polysorbát 80, voda na injekcie.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Injekčný roztok  
1 naplnené pero  
2 naplnené perá

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Subkutánne použitie  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.  
Nepretrepávajú.

Tu otvorte nadvihnutím.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

## 9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúce v chladničke. Neuchovávajúce v mrazničke.

Môže sa uchovávať pri izbovej teplote (do 25 °C) maximálne 25 dní.

Naplnené pero uchovávajúce vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Naplnené perá uchovávajúce vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Dátum vybratia z chladničky:

## 10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

## 11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

UCB Pharma S.A. (logo)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Belgicko

## 12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/21/1575/005 Balenie obsahujúce 1 naplnené pero

EU/1/21/1575/006 Balenie obsahujúce 2 naplnené perá

## 13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

## 14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

## 15. POKYNY NA POUŽITIE

## 16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Bimzelx 160 mg

## 17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

## 18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC

SN

NN

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**VONKAJŠÍ OBAL MULTIBALENIA NAPLNENÝCH PIER (S BLUE BOXOM)**

**1. NÁZOV LIEKU**

Bimzelx 160 mg injekčný roztok v naplnenom pere  
bimekizumab

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

Jedno naplnené pero obsahuje 160 mg bimekizumabu v jednom ml.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Pomocné látky: glycín, octan sodný trihydrát, ľadová kyselina octová, polysorbát 80, voda na injekcie.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Injekčný roztok

Multibalenie: 3 (3 balenia po 1) naplnené perá

Multibalenie: 4 (2 balenia po 2) naplnené perá

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Subkutánne použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Nepretrepávajte.

Tu otvorte nadvihnutím.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajúce v chladničke. Neuchovávajúce v mrazničke.  
Môže sa uchovávať pri izbovej teplote (do 25 °C) maximálne 25 dní.  
Naplnené perá uchovávajúce vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ****11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

UCB Pharma S.A. (logo)  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Bruxelles  
Belgicko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/1/21/1575/007 3 naplnené perá (3 balenia po 1)  
EU/1/21/1575/008 4 naplnené perá (2 balenia po 2)

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA****15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Bimzelx 160 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN



**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**PROSTREDNÝ OBAL MULTIBALENIA NAPLNENÝCH PIER (BEZ BLUE BOXU)**

**1. NÁZOV LIEKU**

Bimzelx 160 mg injekčný roztok v naplnenom pere  
bimekizumab

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

Jedno naplnené pero obsahuje 160 mg bimekizumabu v jednom ml.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Pomocné látky: glycín, octan sodný trihydrát, ľadová kyselina octová, polysorbát 80, voda na injekcie.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Injekčný roztok

1 naplnené pero

2 naplnené perá

Súčasť multibalenia. Nesmie sa predávať samostatne.

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Subkutánne použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Nepretrepávajte.

Tu otvorte nadvihnutím.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajúte v chladničke. Neuchovávajúte v mrazničke.

Môže sa uchovávať pri izbovej teplote (do 25 °C) maximálne 25 dní.

Naplnené pero uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Naplnené perá uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Dátum vybratia z chladničky:

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ****11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

UCB Pharma S.A. (logo)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Belgicko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/1/21/1575/007 3 naplnené perá (3 balenia po 1)

EU/1/21/1575/008 4 naplnené perá (2 balenia po 2)

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA****15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Bimzelx 160 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD****18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
OZNAČENIE NAPLNENÉHO PERA**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Bimzelx 160 mg injekcia  
bimekizumab  
s. c.

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

1 ml

**6. INÉ**

UCB Pharma S.A. (logo)

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## Písomná informácia pre používateľa

### Bimzelx 160 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke bimekizumab

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Bimzelx a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Bimzelx
3. Ako používať Bimzelx
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Bimzelx
6. Obsah balenia a ďalšie informácie  
Pokyny na použitie

#### **1. Čo je Bimzelx a na čo sa používa**

##### **Čo je Bimzelx**

Bimzelx obsahuje liečivo bimekizumab.

##### **Na čo sa Bimzelx používa**

Bimzelx sa používa na liečbu nasledujúcich zápalových ochorení:

- Ložisková psoriáza
- Psoriatická artritída
- Axiálna spondylartritída vrátane axiálnej spondylartritídy bez rádiografického dôkazu a ankylozujúcej spondylitídy (axiálna spondylartritída s rádiografickým dôkazom).

##### Ložisková psoriáza

Bimzelx sa používa u dospelých na liečbu kožného ochorenia nazývaného ložisková psoriáza.

Bimzelx zmiernuje príznaky vrátane bolesti, svrbenia a tvorby šupín na koži.

##### Psoriatická artritída

Bimzelx sa používa na liečbu psoriatickej artritídy u dospelých. Psoriatická artritída je ochorenie, ktoré spôsobuje zápal kĺbov, často sprevádzaný ložiskovou psoriázou. Ak máte aktívnu psoriatickú artritídu, najprv vám môžu podávať iné lieky. Ak tieto lieky nebudú účinkovať dostatočne dobre alebo ak ich nebudete znášať, predpíšu vám Bimzelx, ktorý budete užívať samostatne alebo v kombinácii s ďalším liekom nazývaným metotrexát.

Bimzelx znižuje zápal, a preto môže pomôcť zmierniť bolesť, stuhnutosť, opuch kĺbov a ich okolia, psoriatickú kožnú vyrážku, psoriatické poškodenie nechtov a spomaliť poškodenie chrupavky a kostí kĺbov postihnutých týmto ochorením. Tieto účinky umožňujú regulovať prejavy a príznaky ochorenia, uľahčiť bežné každodenné činnosti, znížiť únavu a zlepšiť kvalitu života.

Axiálna spondylartritída vrátane axiálnej spondylartritídy bez rádiografického dôkazu a ankylozujúcej spondylitídy (rádiografická axiálna spondylartritída)

Bimzels sa používa na liečbu dospelých so zápalovým ochorením postihujúcim predovšetkým chrbticu, ktoré spôsobuje zápal kĺbov chrbtice nazývaný axiálna spondylartritída. Ak tento stav nie je viditeľný pomocou röntgenových snímok, označuje sa ako „axiálna spondylartritída bez rádiografického dôkazu“. Ak sa vyskytuje u pacientov s príznakmi viditeľnými na röntgenových snímkach, označuje sa ako „ankylozujúca spondylitída“ alebo „axiálna spondylartritída s rádiografickým dôkazom“.

Ak máte axiálnu spondylartritídu, budete najprv dostávať iné lieky. Ak na tieto lieky neodpovedáte dostatočne dobre, dostanete Bimzels na zmiernenie prejavov a príznakov ochorenia, zníženie zápalu a zlepšenie fyzického fungovania. Bimzels môže pomôcť znížiť bolesť chrbta, stuhnutosť a únavu, čo môže uľahčiť vaše bežné každodenné aktivity a zlepšiť kvalitu vášho života.

### **Ako Bimzels účinkuje**

Bimekizumab, liečivo Bimzelsu, patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory interleukínu (IL). Bimekizumab účinkuje tak, že znižuje činnosť dvoch bielkovín nazývaných IL-17A a IL-17F, ktoré sa podieľajú na vyvolaní zápalu. Pri zápalových ochoreniach, ako je psoriáza, psoriatická artritída a axiálna spondylartritída, sú vyššie hladiny týchto bielkovín.

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Bimzels**

### **Nepoužívajte Bimzels**

- ak ste alergický na bimekizumab alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte infekciu vrátane tuberkulózy (TBC), ktorú váš lekár považuje za významnú.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Bimzels, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak máte infekciu alebo ak máte infekciu, ktorá sa u vás vyskytuje opakovane.
- ak vás nedávno očkovali alebo vás majú zaočkovať. Počas používania Bimzelsu vám nesmú podať niektoré druhy očkovacích látok (živých očkovacích látok).
- ak ste prekonali tuberkulózu (TBC).
- ak ste prekonali zápalové ochorenie čriev (Crohnovu chorobu alebo ulceróznú kolitídu).

### **Zápalové ochorenie čriev (Crohnova choroba alebo ulcerózna kolitída)**

Prestaňte používať Bimzels a ihneď to povedzte svojmu lekárovi alebo vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete krv v stolici, kŕče v bruchu, bolesť, hnačku alebo úbytok hmotnosti. Môže ísť o prejavy nového alebo zhoršujúceho sa zápalového ochorenia čriev (Crohnovej choroby alebo ulceróznej kolitídy).

### **Sledujte, či sa u vás nevyskytujú infekcie a alergické reakcie**

Bimzels zriedkavo spôsobuje závažné infekcie. Ak spozorujete akékoľvek prejavy závažnej infekcie, **okamžite** sa obráťte na svojho lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc. Tieto prejavy sú uvedené v časti 4 „Závažné vedľajšie účinky“.

Bimzels môže spôsobiť závažné alergické reakcie. **Okamžite** sa obráťte na svojho lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete akékoľvek prejavy závažnej alergickej reakcie. K týmto prejavom môžu patriť:

- ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním,
- nízky krvný tlak, ktorý môže spôsobiť závraty alebo točenie hlavy,
- opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla,
- silné svrbenie kože s červenou vyrážkou alebo vyvýšenými hrbolčkami.

### **Deti a dospelávajúci**

Nepodávajúce tento liek deťom a osobám mladším ako 18 rokov. Je to z toho dôvodu, že tento liek nebol skúmaný v tejto vekovej skupine.

### **Iné lieky a Bimzelx**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek. Vhodnejšie je vyhnúť sa užívaniu Bimzelxu počas gravidity. Je to preto, lebo nie je známe, ako tento liek ovplyvní dieťa.

Ak ste žena, ktorá môže otehotnieť, máte používať antikoncepciu počas používania tohto lieku a najmenej 17 týždňov po užití poslednej dávky Bimzelxu.

Ak dojčíte alebo plánujete dojčiť, pred použitím tohto lieku sa porozprávajte so svojim lekárom. Vy a váš lekár musíte rozhodnúť o tom, či môžete dojčiť alebo používať Bimzelx.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Je nepravdepodobné, že by Bimzelx ovplyvnil vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Bimzelx obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako používať Bimzelx**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### **Koľko Bimzelxu sa podáva a ako dlho**

#### Ložisková psoriáza

Odporúčaná dávka podávaná ako injekcie pod kožu (subkutánne injekcie) je nasledujúca:

- 320 mg (podaných ako **dve** naplnené injekčné striekačky, z ktorých každá obsahuje 160 mg) v 0., 4., 8., 12., 16. týždni.
- Od 16. týždňa budete užívať 320 mg (**dve** naplnené injekčné striekačky, z ktorých každá obsahuje 160 mg) každých 8 týždňov. Ak vážite viac ako 120 kg, váš lekár môže rozhodnúť, že vám bude naďalej podávať injekcie každé 4 týždne od 16. týždňa.

#### Psoriatická artritída

Odporúčaná dávka podávaná ako injekcia pod kožu (subkutánne injekcie) je nasledujúca:

- 160 mg (podaných ako **jedna** naplnená injekčná striekačka) každé 4 týždne.
- Ak máte psoriatickú artritídu a zároveň stredne závažnú až závažnú ložiskovú psoriázu, odporúčaná dávkovacia schéma je rovnaká ako v prípade ložiskovej psoriázy. Po 16. týždni vám môže váš lekár prispôsobiť injekcie na dávku 160 mg každé 4 týždne v závislosti od vašich kĺbových príznakov.

#### Axiálna spondylartritída vrátane axiálnej spondylartritídy bez rádiografického dôkazu a ankylozujúcej spondylitídy (rádiografická axiálna spondylartritída)

Odporúčaná dávka podávaná ako injekcia pod kožu (subkutánne injekcie) je 160 mg (podaných ako **jedna** naplnená injekčná striekačka) každé 4 týždne.

Vy a váš lekár alebo zdravotná sestra rozhodnete, či si budete podávať injekciu tohto lieku sám/sama. Nepodávajte injekciu tohto lieku, pokiaľ vás na to nevyškolil zdravotnícky pracovník. Po vyškolení vám môže injekcie podávať aj váš opatrovateľ.

Prečítajte si „**Pokyny na použitie**“ na konci tejto Písomnej informácie pre používateľa pred svojpomocným podaním si naplnenej injekčnej striekačky Bimzelx.

#### **Ak použijete viac Bimzelxu, ako máte**

Povedzte to svojmu lekárovi, ak ste použili viac Bimzelxu, ako ste mali, alebo ak ste si podali dávku, skôr ako ste mali.

#### **Ak zabudnete použiť Bimzelx**

Ak ste si zabudli podať dávku Bimzelxu, obráťte sa na svojho lekára.

#### **Ak prestanete používať Bimzelx**

Predtým, ako prestanete používať Bimzelx, obráťte sa na svojho lekára. Ak ukončíte liečbu, príznaky sa vám môžu vrátiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

#### **Závažné vedľajšie účinky**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, **okamžite** to povedzte svojmu lekárovi alebo vyhľadajte lekársku pomoc:

Možná závažná infekcia – prejavy môžu zahŕňať:

- horúčka, príznaky podobné chrípke, nočné potenie
- pocit únavy alebo dýchavičnosť, pretrvávajúci kašeľ
- teplá, červená a bolestivá koža alebo bolestivá kožná vyrážka s pl'uzgiermi

Váš lekár rozhodne, či môžete pokračovať v používaní Bimzelxu.

#### **Ďalšie vedľajšie účinky**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, okamžite to povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre:

Veľmi časté (môžu sa vyskytnúť u viac ako 1 z 10 osôb)

- infekcia horných dýchacích ciest s príznakmi, ako sú bolesť hrdla a upchatý nos



**Časté** (môžu sa vyskytnúť najviac u 1 z 10 osôb)

- zápal sliznice úst alebo hrdla s príznakmi, ako sú biele alebo žlté povlaky; začervenanie alebo bolestivosť úst a bolesť pri prehltaní
- plesňová infekcia kože, ako je mykóza nôh medzi prstami
- infekcie ucha
- opary (infekcie spôsobené vírusom herpes simplex)
- žalúdočná chrípka (gastroenteritída)
- zapálené vlasové folikuly, ktoré môžu vyzerat' ako pupienky (vyrážky)
- bolesť hlavy
- svrbenie, suchá koža alebo vyrážka podobná ekzému niekedy sprevádzané opuchom a začervenaním kože (dermatitída)
- akné
- začervenanie, bolesť alebo opuch v mieste podania injekcie
- pocit únavy

**Menej časté** (môžu sa vyskytnúť najviac u 1 zo 100 osôb)

- znížené počty bielych krviniek (neutropénia)
- plesňové infekcie kože a slizníc (vrátane pažerákovej kandidózy)
- výtok z oka so svrbením, začervenaním a opuchom (zápal očných spojiviek)
- prítomnosť krvi v stolici, bolesť a krče v bruchu, hnačka alebo úbytok hmotnosti (prejavy črevných ťažkostí)

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Bimzelx**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte v chladničke pri teplote od 2 do 8 °C. Neuchovávajúte v mrazničke.

Naplnené injekčné striekačky uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Bimzelx sa môže uchovávať mimo chladničky najviac 25 dní. Vtedy musí byť liek vo vonkajšom obale, pri teplote do 25 °C a chránený pred priamym svetlom. Nepoužívajte naplnené injekčné striekačky po uplynutí tejto doby. Na škatuli je vyhradené miesto, kde si môžete napísať dátum, kedy ste liek vybrali z chladničky.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Bimzelx obsahuje**

- Liečivo je bimekizumab. Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 160 mg bimekizumabu v 1 ml roztoku.

- Ďalšie zložky sú: glycín, octan sodný trihydrát, ľadová kyselina octová, polysorbát 80, voda na injekcie.

### **Ako vyzerá Bimzelx a obsah balenia**

Bimzelx je číra až mierne opalescenná tekutina. Farbu môže mať v rozmedzí od bezfarebnej po svetlohnedožltú. Dodáva sa v jednorazovej naplnenej injekčnej striekačke s krytom ihly na jednorazové použitie.

Bimzelx je dostupný v kusových baleniach obsahujúcich 1 alebo 2 naplnené injekčné striekačky (striekačku) a v multibaleniach obsahujúcich 3 škatule, z ktorých každá obsahuje 1 naplnenú injekčnú striekačku, alebo v multibaleniach obsahujúcich 2 škatule, z ktorých každá obsahuje 2 naplnené injekčné striekačky.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

UCB Pharma S.A.  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Bruxelles, Belgicko

### **Výrobca**

UCB Pharma S.A.  
Chemin du Foriest  
B-1420 Braine-l'Alleud, Belgicko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

#### **België/Belgique/Belgien**

UCB Pharma S.A./NV  
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

#### **Lietuva**

UCB Pharma Oy Finland  
Tel: + 358 9 2514 4221 (Suomija)

#### **България**

Ю СИ БИ България ЕООД  
Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

#### **Luxembourg/Luxemburg**

UCB Pharma SA/NV  
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00 (Belgique/Belgien)

#### **Česká republika**

UCB s.r.o.  
Tel: + 420 221 773 411

#### **Magyarország**

UCB Magyarország Kft.  
Tel.: + 36-(1) 391 0060

#### **Danmark**

UCB Nordic A/S  
Tlf: + 45 / 32 46 24 00

#### **Malta**

Pharmasud Ltd.  
Tel: + 356 / 21 37 64 36

#### **Deutschland**

UCB Pharma GmbH  
Tel: + 49 / (0) 2173 48 4848

#### **Nederland**

UCB Pharma B.V.  
Tel.: + 31 / (0)76-573 11 40

#### **Eesti**

UCB Pharma Oy Finland  
Tel: + 358 9 2514 4221 (Soome)

#### **Norge**

UCB Nordic A/S  
Tlf: + 47 / 67 16 5880

#### **Ελλάδα**

UCB A.E.  
Τηλ: + 30 / 2109974000

#### **Österreich**

UCB Pharma GmbH  
Tel: + 43-(0)1 291 80 00

#### **España**

UCB Pharma, S.A.

#### **Polska**

UCB Pharma Sp. z o.o. / VEDIM Sp. z o.o.

Tel: + 34 / 91 570 34 44

**France**

UCB Pharma S.A.

Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

**Hrvatska**

Medis Adria d.o.o.

Tel: +385 (0) 1 230 34 46

**Ireland**

UCB (Pharma) Ireland Ltd.

Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

**Ísland**

Vistor hf.

Sími: + 354 535 7000

**Italia**

UCB Pharma S.p.A.

Tel: + 39 / 02 300 791

**Κύπρος**

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd

Τηλ: + 357 22 056300

**Latvija**

UCB Pharma Oy Finland

Tel: + 358 9 2514 4221 (Somija)

Tel: + 48 22 696 99 20

**Portugal**

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda

Tel: + 351 21 302 5300

**România**

UCB Pharma Romania S.R.L.

Tel: + 40 21 300 29 04

**Slovenija**

Medis, d.o.o.

Tel: + 386 1 589 69 00

**Slovenská republika**

UCB s.r.o., organizačná zložka

Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

**Suomi/Finland**

UCB Pharma Oy Finland

Puh/Tel: + 358 9 2514 4221

**Sverige**

UCB Nordic A/S

Tel: + 46 / (0) 40 294 900

**United Kingdom (Northern Ireland)**

UCB (Pharma) Ireland Ltd.

Tel : + 353 / (0)1-46 37 395

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v**

**Ďalšie zdroje informácií**

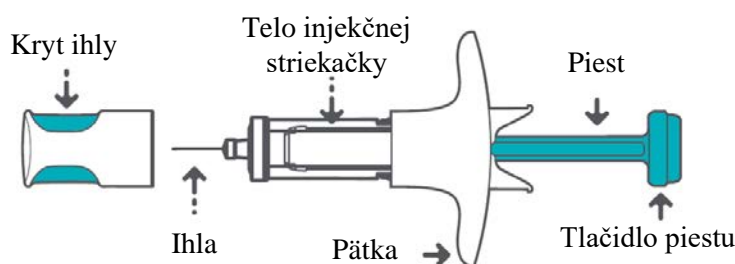
Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

**Pokyny na použitie**

**Pred použitím naplnenej injekčnej striekačky Bimzelx si prečítajte všetky nižšie uvedené pokyny.**

Naplnená injekčná striekačka Bimzelx na prvý pohľad (**pozri Obrázok A**):

A



### Dôležité informácie:

- Váš zdravotnícky pracovník vám má ukázať, ako si máte pripraviť a injekčne podať Bimzelx naplnenou injekčnou striekačkou. **Nepodávajte** si injekciu sám/sama ani nikomu inému, pokiaľ vám neukázali, ako si máte správne podávať Bimzelx.
- Pred každým použitím Bimzelxu si vy a/alebo váš opatrovateľ musíte prečítať tieto Pokyny na použitie.
- Ak máte vy alebo váš opatrovateľ akékoľvek otázky týkajúce sa správneho spôsobu injekčného podania Bimzelxu, zatelefonujte svojmu zdravotníckemu pracovníkovi.
- **V závislosti od dávky, ktorú máte predpísanú, budete musieť použiť 1 alebo 2 naplnené injekčné striekačky Bimzelx.** Jedna naplnená injekčná striekačka je potrebná na dávku 160 mg a 2 naplnené injekčné striekačky (podané jedna za druhou) sú potrebné na dávku 320 mg.
- Naplnená injekčná striekačka Bimzelx má bezpečnostný prvok ihly. Ten automaticky zakryje ihlu po injekčnom podaní. Bezpečnostný prvok ihly pomáha zabrániť poraneniu sa ihlou pri manipulácii s naplnenou injekčnou striekačkou po injekčnom podaní.

### Nepoužívajte tento liek a vráťte ho do lekárne, ak:

- uplynul dátum expirácie (EXP).
- bolo porušené zapečatenie škatule.
- naplnená injekčná striekačka spadla alebo je viditeľne poškodená.
- ak tekutina zamrzla (hoci sa rozmrazila).

**Aby sa vám ľahšie podávala injekcia:** Vyberte naplnené injekčné striekačky (striekačku) Bimzelx z chladničky a pred podaním injekcie ich (ju) nechajte ležať na rovnom povrchu pri izbovej teplote po dobu **30 až 45 minút**.

- Nezohrievajte liek žiadnym iným spôsobom, napríklad v mikrovlnnej rúre alebo v horúcej vode.
- Nepretrepávajte naplnené injekčné striekačky (striekačku).
- Kryt naplnenej injekčnej striekačky (striekačiek) odstráňte až tesne pred podaním injekcie.

Postupujte podľa nižšie uvedených krokov pri každom použití Bimzelxu.

### 1. krok: Príprava na podanie injekcie (injekcií)

Podľa dávky, ktorú máte predpísanú, položte si nasledovné pomôcky na čistú, rovnú plochu na dobre osvetlenom mieste, napríklad na stôl:

- 1 alebo 2 naplnené injekčné striekačky Bimzelx

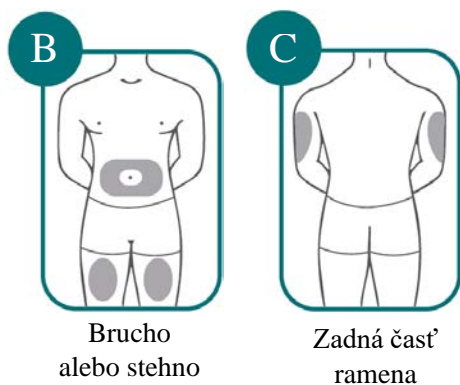
Budete tiež potrebovať (nie sú súčasťou balenia):

- 1 alebo 2 alkoholové tampóny,
- 1 alebo 2 čisté vatové tampóny,
- 1 nádobu na ostrý odpad. Prezrite si časť „Odhoďte použitú naplnenú injekčnú striekačku Bimzelx“ na konci týchto Pokynov na použitie.

### 2. krok: Vyberte miesto podania injekcie a pripravte si injekciu

#### 2a: Vyberte miesto podania injekcie

- Miesta, z ktorých si môžete vybrať na podanie injekcie, sú:
  - brucho alebo stehno (**pozri obrázok B**).
  - zadná časť ramena sa takisto môže použiť v prípade, ak vám injekciu podáva opatrovateľ (**pozri obrázok C**).



- Injekciu nepodávajte do miest, kde je koža citlivá, stvrdnutá, kde sú na koži modriny, začervenanie, šupiny, jazvy alebo strie.
- Injekciu nepodávajte v okolí do 5 cm od pupka.
- Ak je na podanie vašej predpísanej dávky (320 mg) potrebná druhá injekcia, druhú injekciu podajte do iného miesta podania injekcie. Nepodávajte do toho istého miesta dvakrát za sebou.

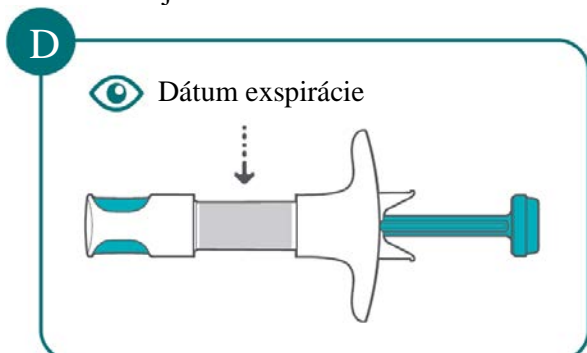
#### 2b: Dôkladne si umyte ruky mydlom a vodou a vysušte čistým uterákom

#### 2c: Pripravte kožu

- Miesto podania injekcie očistite alkoholovým tampónom. Miesto nechajte úplne vyschnúť. Pred podaním injekcie sa vyčisteného miesta už nedotýkajte.

## 2d: Skontrolujte naplnenú injekčnú striekačku (pozri obrázok D)

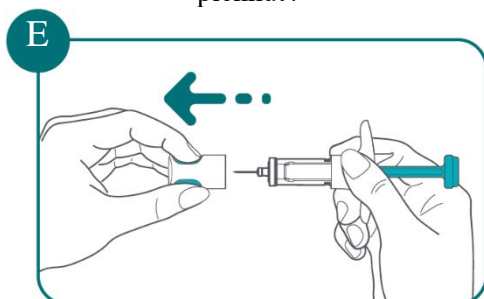
- Skontrolujte, či je na označení názov Bimzelx a dátum expirácie.
- Skontrolujte liek cez priezor. Liek má byť číry až mierne opalescenný a bez častíc. Farbu môže mať v rozmedzí od bezfarebnej po svetlohnedožltú. V tekutine môžu byť vzduchové bubliny. To je normálne.
- Naplnenú injekčnú striekačku Bimzelx nepoužívajte, ak je liek zakalený, inak sfarbený alebo ak obsahuje častice.



## 3. krok: Injekčné podanie Bimzelxu

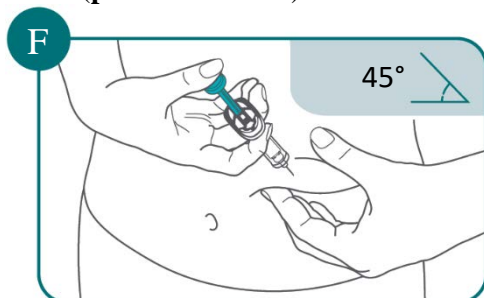
### 3a: Odoberte kryt ihly naplnenej injekčnej striekačky

- Jednou rukou držte naplnenú injekčnú striekačku za pätku. Druhou rukou rovným smerom odoberte kryt z naplnenej injekčnej striekačky (**pozri obrázok E**). Na hrote ihly môže byť kvapka tekutiny, čo je normálne.
  - **Nedotýkajte** sa ihly, a takisto sa ihlou ničoho nedotýkajte.
  - Pri odoberaní krytu **nedržte** za piest. Ak náhodou vytiahnete piest, naplnenú injekčnú striekačku odhodte do nádoby na ostrý odpad a použite novú.
  - **Nenasadzujte** kryt znova na ihlu. Mohli by ste tým nechtiac poškodiť ihlu alebo sa pichnúť.

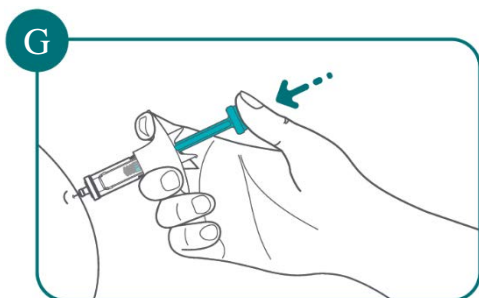


### 3b: Jednou rukou opatrne urobte a držte záhyb kože, ktorý ste pred podaním injekcie očistili. Druhou rukou vpichnete ihlu do kože pod uhlom približne 45 stupňov

- Vpichnete celú ihlu. Potom opatrne uvoľnite kožný záhyb. Skontrolujte, či je ihla vpichnetá (**pozri obrázok F**).



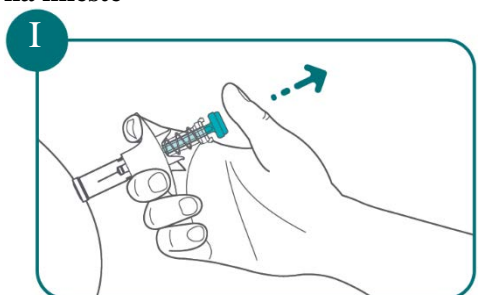
**3c: Pevne zatlačajte piest tlačidlom piestu až celkom do konca, kým nepodáte všetok liek (pozri obrázok G)**



- Všetok liek je podaný vtedy, keď už sa piest ďalej nedá zatlačiť (pozri obrázok H).



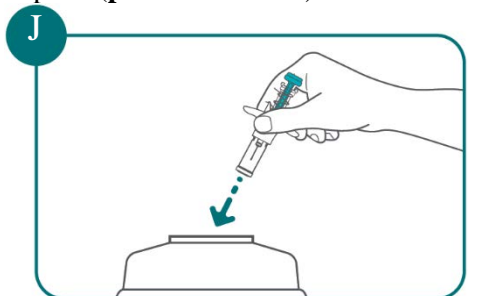
**3d: Odsuňte palec z tlačidla piestu (pozri obrázok I). Ihla sa automaticky vráti späť a zaistí sa na mieste**



- Na niekoľko sekúnd pritlačte na miesto podania injekcie suchý vatový tampón. Miesto podania injekcie nemasírujte. Môžete zbadat' slabé krvácanie alebo kvapku tekutiny. To je normálne. V prípade potreby môžete miesto podania injekcie prelepiť malou náplast'ou.

#### **4. krok: Odhoďte použitú naplnenú injekčnú striekačku Bimzels**

Použitú naplnenú injekčnú striekačku ihneď po použití odhoďte do nádoby na likvidáciu ostrého odpadu (pozri obrázok J).



**Ak potrebujete podať druhú injekciu, podľa predpisu lekára, použite novú naplnenú injekčnú striekačku Bimzels a zopakujte 2. až 4. krok.**

Nezabudnite vybrať nové miesto podania injekcie na podanie druhej injekcie.

## Písomná informácia pre používateľa

### Bimzelx 160 mg injekčný roztok v naplnenom pere bimekizumab

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Bimzelx a na čo sa používa
  2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Bimzelx
  3. Ako používať Bimzelx
  4. Možné vedľajšie účinky
  5. Ako uchovávať Bimzelx
  6. Obsah balenia a ďalšie informácie
- Pokyny na použitie

#### **1. Čo je Bimzelx a na čo sa používa**

##### **Čo je Bimzelx**

Bimzelx obsahuje liečivo bimekizumab.

##### **Na čo sa Bimzelx používa**

Bimzelx sa používa na liečbu nasledujúcich zápalových ochorení:

- Ložisková psoriáza
- Psoriatická artritída
- Axiálna spondylartritída vrátane axiálnej spondylartritídy bez rádiografického dôkazu a ankylozujúcej spondylitídy (axiálna spondylartritída s rádiografickým dôkazom).

##### Ložisková psoriáza

Bimzelx sa používa u dospelých na liečbu kožného ochorenia nazývaného ložisková psoriáza.

Bimzelx zmiernuje príznaky vrátane bolesti, svrbenia a tvorby šupín na koži.

##### Psoriatická artritída

Bimzelx sa používa na liečbu psoriatickej artritídy u dospelých. Psoriatická artritída je ochorenie, ktoré spôsobuje zápal kĺbov, často sprevádzaný ložiskovou psoriázou. Ak máte aktívnu psoriatickú artritídu, najprv vám môžu podávať iné lieky. Ak tieto lieky nebudú účinkovať dostatočne dobre alebo ak ich nebudete znášať, predpíšu vám Bimzelx, ktorý budete užívať samostatne alebo v kombinácii s ďalším liekom nazývaným metotrexát.

Bimzelx znižuje zápal, a preto môže pomôcť zmierniť bolesť, stuhnutosť, opuch kĺbov a ich okolia, psoriatickú kožnú vyrážku, psoriatické poškodenie nechtov a spomaliť poškodenie chrupavky a kostí kĺbov postihnutých týmto ochorením. Tieto účinky umožňujú regulovať prejavy a príznaky ochorenia, uľahčiť bežné každodenné činnosti, znížiť únavu a zlepšiť kvalitu života.



### Axiálna spondylartritída vrátane axiálnej spondylartritídy bez rádiografického dôkazu a ankylozujúcej spondylitídy (rádiografická axiálna spondylartritída)

Bimzels sa používa na liečbu dospelých so zápalovým ochorením postihujúcim predovšetkým chrbticu, ktoré spôsobuje zápal kĺbov chrbtice nazývaný axiálna spondylartritída. Ak tento stav nie je viditeľný pomocou röntgenových snímok, označuje sa ako „axiálna spondylartritída bez rádiografického dôkazu“. Ak sa vyskytuje u pacientov s príznakmi viditeľnými na röntgenových snímkach, označuje sa ako „ankylozujúca spondylitída“ alebo „axiálna spondylartritída s rádiografickým dôkazom“.

Ak máte axiálnu spondylartritídu, budete najprv dostávať iné lieky. Ak na tieto lieky neodpovedáte dostatočne dobre, dostanete Bimzels na zmiernenie prejavov a príznakov ochorenia, zníženie zápalu a zlepšenie fyzického fungovania. Bimzels môže pomôcť znížiť bolesť chrbta, stuhnutosť a únavu, čo môže uľahčiť vaše bežné každodenné aktivity a zlepšiť kvalitu vášho života.

### **Ako Bimzels účinkuje**

Bimekizumab, liečivo Bimzelsu, patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory interleukínu (IL). Bimekizumab účinkuje tak, že znižuje činnosť dvoch bielkovín nazývaných IL-17A a IL-17F, ktoré sa podieľajú na vyvolaní zápalu. Pri zápalových ochoreniach, ako je psoriáza, psoriatická artritída a axiálna spondylartritída, sú vyššie hladiny týchto bielkovín.

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Bimzels**

### **Nepoužívajte Bimzels**

- ak ste alergický na bimekizumab alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte infekciu vrátane tuberkulózy (TBC), ktorú váš lekár považuje za významnú.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Bimzels, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak máte infekciu alebo ak máte infekciu, ktorá sa u vás vyskytuje opakovane.
- ak vás nedávno očkovali alebo vás majú zaočkovať. Počas používania Bimzelsu vám nesmú podať niektoré druhy očkovacích látok (živých očkovacích látok).
- ak ste prekonali tuberkulózu (TBC).
- ak ste prekonali zápalové ochorenie čriev (Crohnovu chorobu alebo ulceróznú kolitídu).

### **Zápalové ochorenie čriev (Crohnova choroba alebo ulcerózna kolitída)**

Prestaňte používať Bimzels a ihneď to povedzte svojmu lekárovi alebo vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete krv v stolici, kŕče v bruchu, bolesť, hnačku alebo úbytok hmotnosti. Môže ísť o prejavy nového alebo zhoršujúceho sa zápalového ochorenia čriev (Crohnovej choroby alebo ulceróznej kolitídy).

### **Sledujte, či sa u vás nevyskytujú infekcie a alergické reakcie**

Bimzels zriedkavo spôsobuje závažné infekcie. Ak spozorujete akékoľvek príznaky závažnej infekcie, **okamžite** sa obráťte na svojho lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc. Tieto príznaky sú uvedené v časti 4 „Závažné vedľajšie účinky“.

Bimzels môže spôsobiť závažné alergické reakcie. **Okamžite** sa obráťte na svojho lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete akékoľvek prejavy závažnej alergickej reakcie. K týmto príznakom môžu patriť:

- ťažkosti s dýchaním alebo prehltaním,
- nízky krvný tlak, ktorý môže spôsobiť závraty alebo točenie hlavy,
- opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla,
- silné svrbenie kože s červenou vyrážkou alebo vyvýšenými hrbolčkami.

### **Deti a dospelí**

Nepodávajúce tento liek deťom a osobám mladším ako 18 rokov. Je to z toho dôvodu, že tento liek nebol skúmaný v tejto vekovej skupine.

### **Iné lieky a Bimzels**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek. Vhodnejšie je vyhnúť sa užívaniu Bimzelsu počas gravidity. Je to preto, lebo nie je známe, ako tento liek ovplyvní dieťa.

Ak ste žena, ktorá môže otehotnieť, máte používať antikoncepciu počas používania tohto lieku a najmenej 17 týždňov po užití poslednej dávky Bimzelsu.

Ak dojčíte alebo plánujete dojčiť, pred použitím tohto lieku sa porozprávajte so svojim lekárom. Vy a váš lekár musíte rozhodnúť o tom, či môžete dojčiť alebo používať Bimzels.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Je nepravdepodobné, že by Bimzels ovplyvnil vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Bimzels obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako používať Bimzels**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### **Koľko lieku Bimzels sa podáva a ako dlho**

#### Ložisková psoriáza

Odporúčaná dávka podávaná ako injekcie pod kožu (subkutánne injekcie) je nasledujúca:

- 320 mg (podaných ako **dve** naplnené perá, z ktorých každé obsahuje 160 mg) v 0., 4., 8., 12., 16. týždni.
- Od 16. týždňa budete užívať 320 mg (**dve** naplnené perá, z ktorých každé obsahuje 160 mg) každých 8 týždňov. Ak vážite viac ako 120 kg, váš lekár môže rozhodnúť, že vám bude naďalej podávať injekcie každé 4 týždne od 16. týždňa.

#### Psoriatická artritída

Odporúčaná dávka podávaná ako injekcia pod kožu (subkutánne injekcie) je nasledujúca:

- 160 mg (podaných ako **jedno** naplnené pero) každé 4 týždne.
- Ak máte psoriatickú artritídu a zároveň stredne závažnú až závažnú ložiskovú psoriázu, odporúčaná dávkovacia schéma je rovnaká ako v prípade ložiskovej psoriázy. Po 16. týždni vám môže váš lekár prispôbiť injekcie na dávku 160 mg každé 4 týždne v závislosti od vašich kĺbových príznakov.

#### Axiálna spondylartritída vrátane axiálnej spondylartritídy bez rádiografického dôkazu a ankylozujúcej spondylitídy (rádiografická axiálna spondylartritída)

Odporúčaná dávka podávaná ako injekcia pod kožu (subkutánne injekcie) je 160 mg (podaných ako **jedno** naplnené pero) každé 4 týždne.

Vy a váš lekár alebo zdravotná sestra rozhodnete, či si budete podávať injekciu tohto lieku sám/sama. Nepodávajte injekciu tohto lieku, pokiaľ vás na to nevyškolil zdravotnícky pracovník. Po vyškolení vám môže injekcie podávať aj váš opatrovateľ.

Prečítajte si „**Pokyny na použitie**“ na konci tejto písomnej informácie pre používateľa pred podaním si naplneného pera Bimzelx.

#### **Ak použijete viac Bimzelxu, ako máte**

Povedzte to svojmu lekárovi, ak ste použili viac Bimzelxu, ako ste mali, alebo ak ste si podali dávku, skôr ako ste mali.

#### **Ak zabudnete použiť Bimzelx**

Ak ste si zabudli podať dávku Bimzelxu, obráťte sa na svojho lekára.

#### **Ak prestanete používať Bimzelx**

Predtým, ako prestanete používať Bimzelx, obráťte sa na svojho lekára. Ak ukončíte liečbu, príznaky sa vám môžu vrátiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

#### **Závažné vedľajšie účinky**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, **okamžite** to povedzte svojmu lekárovi alebo vyhľadajte lekársku pomoc:

Možná závažná infekcia – príznaky môžu zahŕňať:

- horúčka, príznaky podobné chrípke, nočné potenie
- pocit únavy alebo dýchavičnosť, pretrvávajúci kašeľ
- teplá, červená a bolestivá koža alebo bolestivá kožná vyrážka s pl'uzgiermi

Váš lekár rozhodne, či môžete pokračovať v používaní Bimzelxu.

#### **Ďalšie vedľajšie účinky**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, okamžite to povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre:

Veľmi časté (môžu sa vyskytnúť u viac ako 1 z 10 osôb)

- infekcia horných dýchacích ciest s príznakmi, ako sú bolesť hrdla a upchatý nos

**Časté** (môžu sa vyskytnúť najviac u 1 z 10 osôb)

- zápal sliznice úst alebo hrdla s príznakmi, ako sú biele alebo žlté povlaky; začervenanie alebo bolestivosť úst a bolesť pri prehĺtaní
- plesňová infekcia kože, ako je mykóza nôh medzi prstami
- infekcie ucha
- opary (infekcie spôsobené vírusom herpes simplex)
- žalúdočná chrípka (gastroenteritída)
- zapálené vlasové folikuly, ktoré môžu vyzerat' ako pupienky (vyrážky)
- bolesť hlavy
- svrbenie, suchá koža alebo vyrážka podobná ekzému niekedy sprevádzané opuchom a začervenaním kože (dermatitída)
- akné
- začervenanie, bolesť alebo opuch v mieste podania injekcie
- pocit únavy

**Menej časté** (môžu sa vyskytnúť najviac u 1 zo 100 osôb)

- znížené počty bielych krviniek (neutropénia)
- plesňové infekcie kože a slizníc (vrátane pažerákovej kandidózy)
- výtok z oka so svrbením, začervenaním a opuchom (zápal očných spojiviek)
- prítomnosť krvi v stolici, bolesť a krče v bruchu, hnačka alebo úbytok hmotnosti (prejavy črevných ťažkostí)

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Bimzelx**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte v chladničke pri teplote od 2 do 8 °C. Neuchovávajúte v mrazničke.

Naplnené perá uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Bimzelx sa môže uchovávať mimo chladničky najviac 25 dní. Vtedy musí byť liek vo vonkajšom obale, pri teplote do 25 °C a chránený pred priamym svetlom. Nepoužívajte naplnené perá po uplynutí tejto doby. Na škatuli je vyhradené miesto, kde si môžete napísať dátum, kedy ste liek vybrali z chladničky.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Bimzelx obsahuje**

- Liečivo je bimekizumab. Každé naplnené pero obsahuje 160 mg bimekizumabu v 1 ml roztoku.
- Ďalšie zložky sú: glycín, octan sodný trihydrát, ľadová kyselina octová, polysorbát 80, voda na injekcie.

### **Ako vyzerá Bimzelx a obsah balenia**

Bimzelx je číra až mierne opalescenná tekutina. Farbu môže mať v rozmedzí od bezfarebnej po svetlohnedožltú. Dodáva sa v jednorazovom naplnenom pere na jednorazové použitie.

Bimzelx je dostupný v kusových baleniach obsahujúcich 1 alebo 2 naplnené perá (pero) a v multibaleniach obsahujúcich 3 škatule, z ktorých každá obsahuje 1 naplnené pero, alebo vo multibaleniach obsahujúcich 2 škatule, z ktorých každá obsahuje 2 naplnené perá.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

UCB Pharma S.A.  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Bruxelles, Belgicko

### **Výrobca**

UCB Pharma S.A.  
Chemin du Foriest  
B-1420 Braine-l'Alleud, Belgicko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

#### **België/Belgique/Belgien**

UCB Pharma S.A./NV  
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

#### **България**

Ю СИ БИ България ЕООД  
Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

#### **Česká republika**

UCB s.r.o.  
Tel: + 420 221 773 411

#### **Danmark**

UCB Nordic A/S  
Tlf: + 45 / 32 46 24 00

#### **Deutschland**

UCB Pharma GmbH  
Tel: + 49 / (0) 2173 48 4848

#### **Eesti**

UCB Pharma Oy Finland  
Tel: + 358 9 2514 4221 (Soome)

#### **Ελλάδα**

UCB A.E.  
Τηλ: + 30 / 2109974000

#### **España**

UCB Pharma, S.A.  
Tel: + 34 / 91 570 34 44

#### **Lietuva**

UCB Pharma Oy Finland  
Tel: + 358 9 2514 4221 (Suomija)

#### **Luxembourg/Luxemburg**

UCB Pharma SA/NV  
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00 (Belgique/Belgien)

#### **Magyarország**

UCB Magyarország Kft.  
Tel.: + 36-(1) 391 0060

#### **Malta**

Pharmasud Ltd.  
Tel: + 356 / 21 37 64 36

#### **Nederland**

UCB Pharma B.V.  
Tel.: + 31 / (0)76-573 11 40

#### **Norge**

UCB Nordic A/S  
Tlf: + 47 / 67 16 5880

#### **Österreich**

UCB Pharma GmbH  
Tel: + 43-(0)1 291 80 00

#### **Polska**

UCB Pharma Sp. z o.o. / VEDIM Sp. z o.o.  
Tel: + 48 22 696 99 20

**France**

UCB Pharma S.A.

Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

**Hrvatska**

Medis Adria d.o.o.

Tel: +385 (0) 1 230 34 46

**Ireland**

UCB (Pharma) Ireland Ltd.

Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

**Ísland**

Vistor hf.

Sími: + 354 535 7000

**Italia**

UCB Pharma S.p.A.

Tel: + 39 / 02 300 791

**Κύπρος**

Liferpharma (Z.A.M.) Ltd

Τηλ: + 357 22 056300

**Latvija**

UCB Pharma Oy Finland

Tel: + 358 9 2514 4221 (Somija)

**Portugal**

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda

Tel: + 351 21 302 5300

**România**

UCB Pharma Romania S.R.L.

Tel: + 40 21 300 29 04

**Slovenija**

Medis, d.o.o.

Tel: + 386 1 589 69 00

**Slovenská republika**

UCB s.r.o., organizačná zložka

Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

**Suomi/Finland**

UCB Pharma Oy Finland

Puh/Tel: + 358 9 2514 4221

**Sverige**

UCB Nordic A/S

Tel: + 46 / (0) 40 294 900

**United Kingdom (Northern Ireland)**

UCB (Pharma) Ireland Ltd.

Tel : + 353 / (0)1-46 37 395

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v**

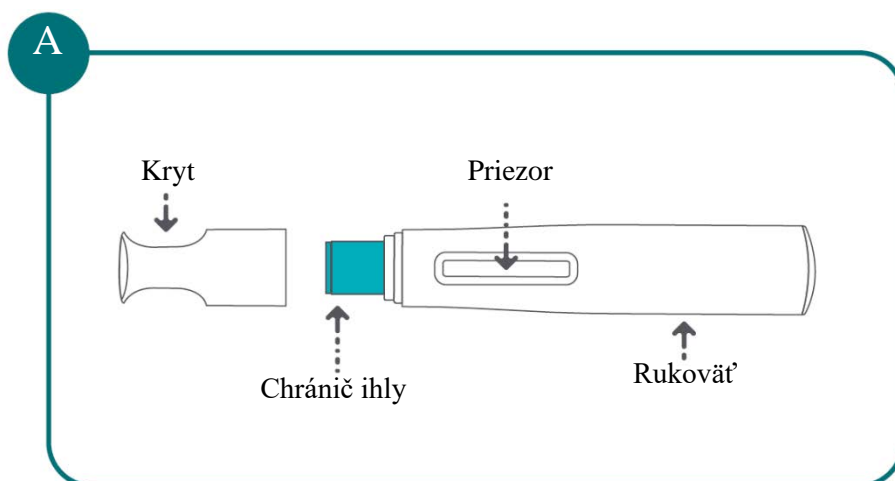
**Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky  
<http://www.ema.europa.eu>.

## Pokyny na použitie

Pred použitím naplneného pera Bimzelx si prečítajte všetky nižšie uvedené pokyny.

Naplnené pero Bimzelx na prvý pohľad (pozri Obrázok A):



### Dôležité informácie:

- Váš zdravotnícky pracovník vám má ukázať, ako si máte pripraviť a injekčne podať Bimzelx naplneným perom. **Nepodávajte** si injekciu sám/sama ani nikomu inému, pokiaľ vám neukázali, ako si máte správne podávať Bimzelx.
- Pred každým použitím Bimzelxu si vy a/alebo váš opatrovatel' musíte prečítať tieto Pokyny na použitie.
- Ak máte vy alebo váš opatrovatel' akékoľvek otázky týkajúce sa správneho spôsobu injekčného podania Bimzelxu, zatelefonujte svojmu zdravotníckemu pracovníkovi.
- **V závislosti od dávky, ktorú máte predpísanú, budete musieť použiť 1 alebo 2 naplnené perá Bimzelx.** Jedno naplnené pero je potrebné na dávku 160 mg a 2 naplnené perá (podané jedno za druhým) sú potrebné na dávku 320 mg.

### Nepoužívajte tento liek a vráťte ho do lekárne, ak:

- uplynul dátum expirácie (EXP).
- bolo porušené zapečatenie škatule.
- naplnené pero spadlo alebo je viditeľne poškodené.
- ak tekutina zamrzla (hoci sa rozmrazila).

**Aby sa vám ľahšie podávala injekcia:** Vyberte naplnené perá (pero) Bimzelx z chladničky a pred podaním injekcie ich (ho) nechajte ležať na rovnom povrchu pri izbovej teplote po dobu **30 až 45 minút**.

- Nezohrievajte liek žiadnym iným spôsobom, napríklad v mikrovlnnej rúre alebo v horúcej vode.
- Nepretrepávajte naplnené perá (pero).
- Kryt naplneného pera (pier) odstráňte až tesne pred podaním injekcie.

Postupujte podľa nižšie uvedených krokov pri každom použití Bimzelxu.

### 1. krok: Príprava na podanie injekcie (injekcií)

Podľa dávky, ktorú máte predpísanú, položte si nasledovné pomôcky na čistú, rovnú plochu na dobre osvetlenom mieste, napríklad na stôl:

- 1 alebo 2 naplnené perá Bimzelx

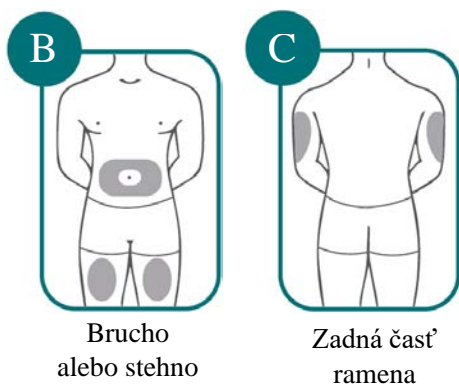
Budete tiež potrebovať (nie sú súčasťou balenia):

- 1 alebo 2 alkoholové tampóny,
- 1 alebo 2 čisté vatové tampóny,
- 1 nádobu na ostrý odpad. Prezrite si časť „Odhodte použité naplnené pero Bimzelx“ na konci týchto Pokynov na použitie.

### 2. krok: Vyberte miesto podania injekcie a pripravte si injekciu

#### 2a: Vyberte miesto podania injekcie

- Miesta, z ktorých si môžete vybrať na podanie injekcie, sú:
  - brucho alebo stehno (**pozri obrázok B**).
  - zadná časť ramena sa takisto môže použiť v prípade, ak vám injekciu podáva opatrovateľ (**pozri obrázok C**).



- Injekciu nepodávajte do miest, kde je koža citlivá, stvrdnutá, kde sú na koži modriny, začervenanie, šupiny, jazvy alebo strie.
- Injekciu nepodávajte v okolí do 5 cm od pupka.
- Ak je na podanie vašej predpísanej dávky (320 mg) potrebná druhá injekcia, druhú injekciu podajte do iného miesta podania injekcie. Nepodávajte do toho istého miesta dvakrát za sebou.

#### 2b: Dôkladne si umyte ruky mydlom a vodou a vysušte čistým uterákom

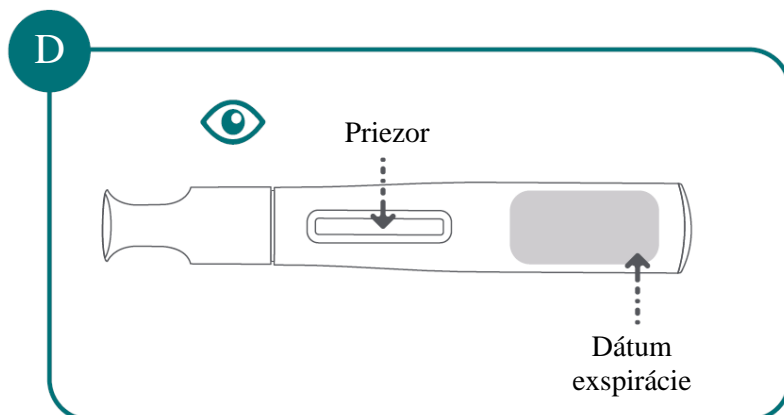
#### 2c: Pripravte kožu

- Miesto podania injekcie očistite alkoholovým tampónom. Miesto nechajte úplne vyschnúť. Pred podaním injekcie sa vyčisteného miesta už nedotýkajte.



## 2d: Skontrolujte naplnené pero (pozri obrázok D)

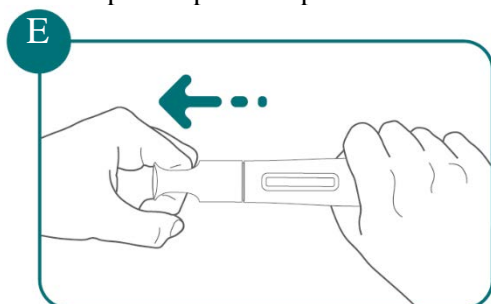
- Skontrolujte, či je na označení názov Bimzelx a dátum expirácie.
- Skontrolujte liek cez priezor. Liek má byť číry až mierne opalescenný a bez častíc. Farbu môže mať v rozmedzí od bezfarebnej po svetlohnedožltú. V tekutine môžu byť vzduchové bubliny. To je normálne.
- Naplnené pero Bimzelx nepoužívajte, ak je liek zakalený, inak sfarbený alebo ak obsahuje častice.



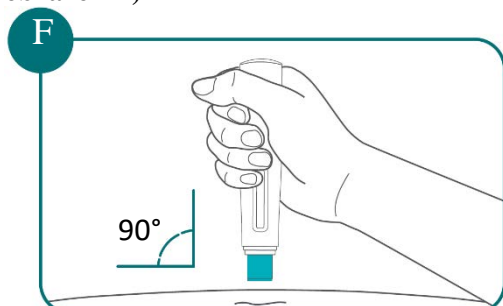
## 3. krok: Injekčné podanie Bimzelxu

### 3a: Odoberte kryt naplneného pera

- Jednou rukou pevne držte naplnené pero za rukoväť. Druhou rukou rovným smerom odoberte kryt z naplneného pera (**pozri obrázok E**). Hoci hrot ihly nevidíte, v tejto fáze je odkrytý.
- Nedotýkajte sa chrániča ihly a nenasadzujte kryt znova na ihlu. To preto, aby ste neaktivovali naplnené pero a nepichli sa.



### 3b: Naplnené pero držte pod uhlom 90 stupňov oproti očistenému miestu podania injekcie (pozri obrázok F)



**3c: Naplnené pero priložte kolmo na kožu a potom ho pevne pritlačte ku koži**

Zaznie kliknutie. Podávanie injekcie sa začína po zaznení prvého kliknutia (**pozri obrázok G**).

**Naplnené pero stále držte na koži.**



**3d: Naplnené pero držte na mieste pevne pritlačené ku koži**

- Do 15 sekúnd od prvého kliknutia zaznie druhé kliknutie.
- Druhé kliknutie znamená, že bol podaný všetok liek a že sa skončilo injekčné podávanie Bimzelxu. V priezore by mal byť žltý indikátor (**pozri obrázok H**).

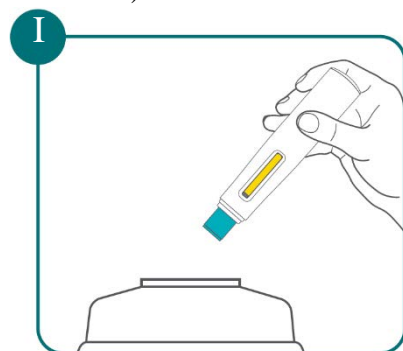


**3e: Opatrne vytiahnite naplnené pero rovným smerom z kože. Chránič ihly automaticky zakryje ihlu**

- Na niekoľko sekúnd pritlačte na miesto podania injekcie suchý vatový tampón. Miesto podania injekcie nemasírujte. Môžete zbadat' slabé krvácanie alebo kvapku tekutiny. To je normálne. V prípade potreby môžete miesto podania injekcie prelepiť malou náplast'ou.

**4. krok: Odhod'te použité naplnené pero Bimzelx**

Použité naplnené pero ihneď po použití odhod'te do nádoby na likvidáciu ostrého odpadu (**pozri obrázok I**).



**Ak potrebujete podať druhú injekciu, podľa predpisu lekára, použite nové naplnené pero Bimzelx a zopakujte 2. až 4. krok.**

Nezabudnite vybrať nové miesto podania injekcie na podanie druhej injekcie.