



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bimzelx (*bimekizumab*)

Pregled zdravila Bimzelx in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Bimzelx in za kaj se uporablja?

Bimzelx je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje naslednjih vnetnih bolezni:

- zmerne do hude psoriaze v plakih (rdečih, luskastih zaplat na koži) pri odraslih, ki potrebujejo sistemsko zdravljenje (zdravljenje z zdravili, ki učinkujejo na celotno telo);
- psoriatičnega artritisa (vnetja sklepov, ki pogosto spremlja psoriaro v plakih) pri odraslih, pri katerih se bolezen ne odziva dovolj dobro na imunomodilirajoča protirevmatična zdravila (DMARD) ali ki teh zdravil ne morejo jemati. Pri psoriatičnem artritisu se zdravilo Bimzelx uporablja kot samostojno zdravilo ali v kombinaciji z metotreksatom;
- aksialnega spondiloartritisa (vnetja hrbtenice, ki povzroča bolečine v hrbtu) pri odraslih, pri katerih se bolezen ne odziva dovolj dobro na običajna zdravljenja. Za to bolezen se uporablja pri bolnikih, katerih znaki bolezni so vidni na rentgenskih posnetkih (radiografski aksialni spondiloarthritis), in pri bolnikih z jasnimi znaki vnetja, vendar brez znakov bolezni, vidnih na rentgenskih posnetkih (neradiografski aksialni spondiloarthritis).

Zdravilo Bimzelx vsebuje učinkovino bimekizumab.

Kako se zdravilo Bimzelx uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Bimzelx je le na recept, uporabljati pa ga je treba pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem psoriaze, psoriatičnega artritisa in aksialnega spondiloartritisa.

Zdravilo Bimzelx je na voljo v obliki injekcije v napolnjenih injekcijskih brizgah ali injekcijskih peresnikih. Daje se z injiciranjem v podkožje.

Pri psoriaro v plakih in psoriatičnem artritisu, ki spremlja psoriaro v plakih, bolnik prejme dve injekciji enkrat na štiri tedne v obdobju 16 tednov. Nato se injekcije običajno dajejo vsakih osem tednov. Pri samo psoriatičnem artritisu in aksialnem spondiloartritisu bolnik prejme eno injekcijo vsake štiri tedne.

Zdravnik se lahko odloči za prekinitev zdravljenja, če se ta stanja po 16 tednih ne izboljšajo.

Bolniki si lahko po ustreznem usposabljanju zdravilo Bimzelx injicirajo sami. Za več informacij glede uporabe zdravila Bimzelx glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

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

An agency of the European Union



Kako zdravilo Bimzelx deluje?

Učinkovina v zdravilu Bimzelx, bimekizumab, je monoklonsko protitelo, tj. beljakovina, ki je bila zasnovana tako, da se veže na interlevkine IL-17A, IL-17F in IL-17AF, ki so sporočilne molekule v imunskem sistemu telesa (naravnem obrambnem mehanizmu telesa). Pokazalo se je, da visoke ravni teh interlevkinov sodelujejo pri razvoju vnetnih bolezni, ki jih povzroča imunski sistem, kot so psoriaza v plakih, psoriatični artritis in aksialni spondiloartritis. Bimekizumab z vezavo na te interlevkine preprečuje interakcijo z njihovimi receptorji (prijemalščici) v telesu, kar zmanjšuje vnetje in izboljšuje simptome, povezane s temi boleznimi.

Kakšne koristi zdravila Bimzelx so se pokazale v študijah?

Psoriaza v plakih

Tri glavne študije so pokazale, da je zdravilo Bimzelx učinkovito pri zdravljenju odraslih bolnikov z zmerno do hudo psoriazo v plakih. Psoriaza v plakih se je pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Bimzelx, izboljšala v primerjavi z bolniki, zdravljenimi s placebom (zdravilom brez učinkovine) ali dvema drugima zdraviloma za zdravljenje psoriaze (ustekinumabom ali adalimumabom).

V treh študijah, v katere je bilo vključenih skupno 1 480 bolnikov, je po 16 tednih prišlo do približno 90-odstotnega znižanja ocene PASI (merilo za resnost psoriaze in prizadeto površino kože) pri približno 85 % do 91 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Bimzelx vsake štiri tedne. Ta delež je pri bolnikih, ki so prejeli placebo, znašal od 1 % do 5 % (v dveh študijah), 50 % (v eni študiji) pri tistih, ki so prejeli ustekinumab, in 47 % (v eni študiji) pri tistih, ki so prejeli adalimumab.

Poleg tega je imelo od 84 % do 93 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Bimzelx, po 16 tednih čisto ali skoraj čisto kožo v primerjavi z 1 do 5 % bolnikov, ki so prejeli placebo, 53 % bolnikov, ki so prejeli ustekinumab, in 57 % bolnikov, ki so prejeli adalimumab.

Psoriatični artritis

V dveh glavnih študijah, v katerih je sodelovalo približno 1 100 bolnikov s psoriatičnim artritisom, vključno z bolniki, ki so jemali metotreksat, je bilo zdravilo Bimzelx učinkovito pri zmanjševanju simptomov, merjenih s standardno metriko, imenovano ACR50. Pri bolnikih, ki so dosegli odziv ACR50, so se simptomi izboljšali za vsaj 50 %, kar zadeva bolečine v sklepih in otekanje.

Skupni rezultati obeh študij so pokazali, da je po 16 tednih prišlo do odziva ACR50 pri 44 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Bimzelx, v primerjavi z 9 % bolnikov, ki so prejeli placebo (zdravilo brez učinkovine).

Aksialni spondiloartritis

Dve glavni študiji pri bolnikih z aksialnim spondiloartritisom sta pokazali, da je bilo zdravilo Bimzelx učinkovito pri zmanjševanju simptomov, izmerjenih z uporabo standardne metrike, znane kot ASAS40, po 16 tednih. Pri bolnikih, ki so dosegli odziv ASAS40, se je ocena simptomov, kot sta bolečina in vnetje, izboljšala za vsaj 40 %.

V eni študiji, v katero je bilo vključenih 254 bolnikov z neradiografskim aksialnim spondiloartritisom, je 48 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom Bimzelx, doseglo odziv ASAS40 v primerjavi z 21 % bolnikov, ki so prejeli placebo (zdravilo brez učinkovine).

V drugi študiji, v katero je bilo vključenih 332 bolnikov z radiografskim aksialnim spondiloartritisom, je 45 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom Bimzelx, doseglo odziv ASAS40 v primerjavi s 23 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Bimzelx?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Bimzelx so okužbe zgornjih dihal (okužbe nosu in grla), ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov, in ustna kandidiaza (soor, tj. glivična okužba v ustih ali grlu), ki se lahko pojavi pri največ 1 od 10 bolnikov.

Zdravilo se ne sme dajati bolnikom z večjo aktivno okužbo, kot je aktivna tuberkuloza. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Bimzelx glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Bimzelx odobreno v EU?

Študije so pokazale, da je zdravilo Bimzelx učinkovito pri zdravljenju bolnikov z zmerno do hudo psorizao v plakih, psoriatičnim artritisom in aksialnim spondiloartritisom. Pozitivni učinki zdravila so se pri neprekinjeni uporabi ohranili do enega leta. Neželeni učinki so bili v skladu z drugimi podobnimi zdravili, pri čemer so bili najpomembnejši neželeni učinki okužbe nosu in grla ter kandidoza (okužba s kvasovkami [glivična]) v ustih ali grlu.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Bimzelx večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Bimzelx?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Bimzelx upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Bimzelx stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Bimzelx, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Bimzelx

Za zdravilo Bimzelx je bilo 20. avgusta 2021 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Bimzelx so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bimzelx.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2023.