



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Bimzelx (*bimekizumab*)

Sammanfattning av Bimzelx och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Bimzelx och vad används det för?

Bimzelx är ett läkemedel som används för att behandla följande inflammatoriska sjukdomar:

- Måttlig till svår plackpsoriasis (röda, fjällande fläckar på huden) hos vuxna som behöver systemisk behandling (behandling med läkemedel som påverkar hela kroppen).
- Psoriasisartrit (inflammation i lederna som ofta uppstår i samband med plackpsoriasis) hos vuxna vars sjukdom inte svarar tillräckligt väl på sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARD) eller som inte kan ta dessa läkemedel. Vid psoriasisartrit används Bimzelx ensamt eller tillsammans med metotrexat.
- Axial spondylartrit (inflammation i ryggraden som orsakar ryggsmärta) hos vuxna vars sjukdom inte svarar tillräckligt väl på konventionella behandlingar. För detta tillstånd ges läkemedlet till patienter som uppvisar tecken på sjukdomen vid röntgen (radiografisk axial spondylartrit) samt till patienter som har tydliga tecken på inflammation utan tecken på sjukdomen vid röntgen (icke-radiografisk axial spondylartrit).

Bimzelx innehåller den aktiva substansen bimekizumab.

### Hur används Bimzelx?

Bimzelx är receptbelagt och ska ges under överinseende av en läkare med erfarenhet av att diagnostisera och behandla psoriasis, psoriasisartrit och axial spondylartrit.

Bimzelx finns som en injektion i förfyllda sprutor eller injektionspennor. Det ges som en injektion under huden.

Vid plackpsoriasis och psoriasisartrit i samband med plackpsoriasis får patienten två injektioner en gång var fjärde vecka i 16 veckor. Därefter ges injektionerna vanligtvis var åttonde vecka. Vid enbart psoriasisartrit och axial spondylartrit får patienten en injektion var fjärde vecka.

Läkaren kan besluta att avbryta behandlingen om ingen förbättring ses efter 16 veckor.

Patienterna kan injicera sig själva med Bimzelx när de instruerats i hur man gör. För mer information om hur du använder Bimzelx, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

---

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

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## Hur verkar Bimzelx?

Den aktiva substansen i Bimzelx, bimekizumab, är en monoklonal antikropp i form av ett protein som har utformats för att fästa vid interleukinerna IL-17A, IL-17F och IL-17AF, som är signalmolekyler i kroppens immunsystem. Det har visats på ett samband mellan höga nivåer av dessa interleukiner och utvecklingen av inflammatoriska sjukdomar som orsakas av immunsystemet, såsom plackpsoriasis, psoriasisartrit och axial spondylartrit. Genom att binda till dessa interleukiner hindrar bimekizumab dem från att interagera med sina receptorer (mål) i kroppen, vilket leder till minskad inflammation och symtomförbättring vid dessa sjukdomar.

## Vilka fördelar med Bimzelx har visats i studierna?

### Plackpsoriasis

Tre huvudstudier visade att Bimzelx var effektivt för att behandla vuxna patienter med måttlig till svår plackpsoriasis. Patienterna som behandlades med Bimzelx genomgick en större förbättring av sjukdomen än de patienter som behandlades med placebo (overksam behandling) eller med två andra läkemedel mot psoriasis (ustekinumab eller adalimumab).

I de tre studierna, som sammantaget omfattade 1 480 patienter, minskade PASI-poängen (ett mått på psoriasis svårighetsgrad och det påverkade hudområdet) med omkring 90 procent efter 16 veckor hos omkring 85–91 procent av de patienter som fick Bimzelx var fjärde vecka. Detta kan jämföras med 1–5 procent av patienterna som fick placebo (i två av studierna), 50 procent av dem som fick ustekinumab (i en av studierna) och 47 procent av dem som fick adalimumab (i en av studierna).

Dessutom hade huden helt eller nästan helt läkt efter 16 veckor hos 84–93 procent av patienterna som fick Bimzelx, jämfört med 1–5 procent av dem som fick placebo, 53 procent av dem som fick ustekinumab och 57 procent av dem som fick adalimumab.

### Psoriasisartrit

I två huvudstudier på omkring 1 100 patienter med psoriasisartrit, däribland patienter som tog metotrexat, visades Bimzelx vara effektivt för att minska symtomen, vilket mättes med hjälp av standardmättet ACR50. Ett behandlingssvar enligt ACR50 innebär att patienten uppnår en förbättring av symtompoängen för ledsmärta och ledesvullnad på minst 50 procent.

Sammantaget visade resultaten från de två studierna att 44 procent av patienterna som behandlades med Bimzelx uppnådde ett ACR50-svar efter 16 veckors behandling, jämfört med 9 procent av dem som behandlades med placebo (overksam behandling).

### Axial spondylartrit

Två huvudstudier på patienter med axial spondylartrit visade att Bimzelx var effektivt för att minska symtomen, vilket mättes med hjälp av standardmättet ASAS40 efter 16 veckors behandling. Ett behandlingssvar enligt ASAS40 innebär att patienten uppnår en förbättring av poängen för symtom som smärta och inflammation på minst 40 procent.

I en av studierna, som omfattade 254 patienter med icke-radiografisk axial spondylartrit, uppnådde 48 procent av patienterna som behandlades med Bimzelx ett ASAS40-svar, jämfört med 21 procent av patienterna som behandlades med placebo (overksam behandling).

I den andra studien, som omfattade 332 patienter med radiografisk axial spondylartrit, uppnådde 45 procent av patienterna som behandlades med Bimzelx ett ASAS40-svar, jämfört med 23 procent av patienterna som behandlades med placebo.

## **Vilka är riskerna med Bimzelx?**

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Bimzelx är övre luftvägsinfektioner (infektion i näsa och hals), som kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare, och oral candidainfektion (torsk, en svampinfektion i mun eller svalg), som kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare.

Läkemedlet får inte ges till patienter med en pågående signifikant infektion, såsom aktiv tuberkulos. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Bimzelx finns i bipacksedeln.

## **Varför är Bimzelx godkänt i EU?**

Studier har visat att Bimzelx är en effektiv behandling för patienter med måttlig till svår plackpsoriasis, psoriasisartrit och axial spondylartrit. Läkemedlets positiva effekter kvarstod vid fortsatt användning i upp till ett år. Biverkningarna var i linje med andra liknande läkemedel, där den främsta biverkningen var infektioner i näsa och hals samt candidainfektion (en jästsvampinfektion) i mun eller svalg.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Bimzelx är större än riskerna och att Bimzelx kan godkännas för försäljning i EU.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Bimzelx?**

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Bimzelx har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Bimzelx kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Bimzelx utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

## **Mer information om Bimzelx**

Den 20 augusti 2021 beviljades Bimzelx ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Bimzelx finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06-2023.