



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/289251/2023  
EMA/H/C/005316

## Bimzelx (*bimekizumab*)

A Bimzelx-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer a Bimzelx és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Bimzelx az alábbi gyulladássos betegségek kezelésére alkalmazott gyógyszer:

- Közepesen súlyos vagy súlyos plakkos pikkelysömör (a bőrön vörös, pikkelyesen hámló foltokat okozó betegség) olyan felnőtteknél, akiknek szisztémás kezelésre (az egész testre ható gyógyszerekkel végzett kezelés) van szükségük.
- Pikkelysömörös artritisz (gyakran a plakkos pikkelysömörhöz társuló ízületi gyulladás) olyan felnőtteknél, akiknek a betegsége nem reagál elég jól a betegségmódosító antireumatikus gyógyszerekre (DMARD) vagy akik nem tudják ezeket a gyógyszereket szedni. Pikkelysömörös artritisz kezelésére a Bimzelx-et önmagában vagy metotrexáttal együtt alkalmazzák.
- Axiális spondiloartritisz (a gerinc hátfájdalmat okozó gyulladása) olyan felnőtteknél, akiknek a betegsége nem reagál elég jól a hagyományos kezelésekre. E betegség esetében olyan betegeknek alkalmazzák, akiknél a röntgenfelvétel a betegség jeleit mutatja (radiográfiai axiális spondiloartritisz), valamint olyan betegeknek, akiknél a gyulladás egyértelmű jelei mutatkoznak, a röntgenfelvételen azonban nem láthatók a betegség jelei (nem-radiográfiai axiális spondiloartritisz).

A Bimzelx hatóanyaga a bimekizumab.

### **Hogyan kell alkalmazni a Bimzelx-et?**

A Bimzelx csak receptre kapható, és a pikkelysömör, a pikkelysömörhöz társuló ízületi gyulladás és az axiális spondiloartritisz diagnosztizálásában és kezelésében tapasztalattal rendelkező orvos felügyelete alatt kell alkalmazni.

A Bimzelx injekció formájában, előretöltött fecskendőben vagy injekciós tollakban kapható. A gyógyszert bőr alá adott injekcióként kell alkalmazni.

Plakkos pikkelysömör és pikkelysömörhöz társuló artritisz esetében a beteg négyhetente két injekciót kap 16 héten keresztül. Ezt követően az injekciókat rendszerint nyolchetente adják. Kizárólag pikkelysömörös artritisz és axiális spondiloartritisz esetében a beteg négyhetente egy injekciót kap.

**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



A kezelőorvos dönthet úgy, hogy leállítja a kezelést, ha ezek a betegségek 16 hét elteltével sem javulnak.

A betegek betanítást követően maguknak is beadhatják a Bimzelx-injekciót. A Bimzelx alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## **Hogyan fejt ki hatását a Bimzelx?**

A Bimzelx hatóanyaga, a bimekizumab egy monoklonális antitest, azaz egy fehérje, amelyet úgy alakítottak ki, hogy kötődjön az immunrendszer (a szervezet természetes védekezőrendszere) interleukin IL-17A, IL-17F és IL-17AF hírvivő molekuláihoz. Kimutatták, hogy ezen interleukinok magas szintje szerepet játszik az immunrendszer által okozott gyulladásos betegségek, például a plakkos pikkelysömör, a pikkelysömörhöz társuló artritisz és az axiális spondiloarthritis kialakulásában. Ezekhez az interleukinokhoz kötődve a bimekizumab megakadályozza, hogy azok kölcsönhatásba lépjenek a szervezetben található receptoraikkal (célpontjaikkal), ami csökkenti a gyulladást és javítja a betegségek tüneteit.

## **Milyen előnyei voltak a Bimzelx alkalmazásának a vizsgálatok során?**

### **Plakkos pikkelysömör**

Három fő vizsgálat kimutatta, hogy a Bimzelx hatásos a közepesen súlyos és súlyos plakkos pikkelysömörben szenvedő felnőtt betegek kezelésében. A plakkos pikkelysömör nagyobb mértékben javult a Bimzelx-szel kezelt betegeknél, mint a placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) vagy a pikkelysömör kezelésére szolgáló másik két gyógyszerrel (usztekinumab vagy adalimumab) kezeltéknél.

Az összesen 1480 beteg részvételével végzett három vizsgálatban 16 hét elteltével a négyhetente Bimzelx-et kapó betegek körülbelül 85–91%-ánál csökkent a PASI pontszám (a pikkelysömör súlyosságának és az érintett bőrtérület kiterjedésének mérőszáma) körülbelül 90%-kal. Ez az arány a placebót kapó betegeknél (két vizsgálatban) 1–5%, az usztekinumabot kapóknál (az egyik vizsgálatban) 50%, az adalimumabot kapóknál pedig (az egyik vizsgálatban) 47% volt.

Ezenkívül a Bimzelx-et kapó betegek 84–93%-ának 16 hét elteltével tiszta vagy majdnem tiszta volt a bőre, míg a placebót kapó betegeknél ez az arány 1–5%, az usztekinumabot kapó betegeknél 53%, az adalimumabot kapó betegeknél pedig 57% volt.

### **Pikkelysömörös artritisz**

Két fő vizsgálatban, amelyekben mintegy 1100, pikkelysömörös artritiszben szenvedő beteg vett részt, beleértve a metotrexátot kapó betegeket is, a Bimzelx hatásosan csökkentette az ACR50 néven ismert szabványos mérőszám segítségével mért tüneteket. Az ACR50 választ elérő betegeknél az ízületi fájdalom és duzzanat tünetei legalább 50%-kal javultak.

A két vizsgálat eredményei együttesen azt mutatták, hogy a Bimzelx-szel kezelt betegek 44%-ánál alakult ki ACR50 válasz 16 hét elteltével, szemben a placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) kezelt betegek 9%-ával.

### **Axiális spondiloarthritisz**

Az axiális spondiloarthritiszben szenvedő betegeknél végzett két fő vizsgálat igazolta, hogy a Bimzelx 16 hét elteltével hatásosan csökkentette az ASAS40 néven ismert szabványos mérőszám segítségével

tüneteket. Az ASAS40 választ elérő betegeknél a tünetek, például a fájdalom és a gyulladás pontszámaiban legalább 40%-os javulás volt tapasztalható.

Az egyik vizsgálatban, amelyben 254, nem-radiográfiai axiális spondiloarthritisben szenvedő beteg vett részt, a Bimzelx-szel kezelt betegek 48%-ánál alakult ki ASAS40 válasz, szemben a placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) kezelt betegek 21%-ával.

A második vizsgálatban, amelyben 332 radiográfiai axiális spondiloarthritisben szenvedő beteg vett részt, a Bimzelx-szel kezelt betegek 45%-ánál alakult ki ASAS40 válasz, szemben a placebóval kezelt betegek 23%-ával.

## **Milyen kockázatokkal jár a Bimzelx alkalmazása?**

A Bimzelx leggyakoribb mellékhatásai a felső légúti fertőzések (orr- és torokfertőzés), amelyek 10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhetnek, valamint az orális kandidiázis (szájpenész, a száj vagy a torok gombás fertőzése), amely 10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet.

A gyógyszer nem adható olyan betegeknek, akiknél jelentős fertőzés, például aktív tuberkulózis áll fenn. A Bimzelx alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték a Bimzelx forgalomba hozatalát az EU-ban?**

A vizsgálatok azt mutatták, hogy a Bimzelx hatásos kezelés a közepesen súlyos vagy súlyos plakkos pikkelysömörben, pikkelysömörös arthritisben és axiális spondiloarthritisben szenvedő betegek számára. A gyógyszer pozitív hatása folyamatos alkalmazás mellett akár egy évig is fennmaradt. A mellékhatások megegyeztek az egyéb, hasonló pikkelysömör elleni gyógyszerekével; a legfőbb mellékhatás az orr- és torokfertőzés, valamint a száj- és torokkandidiázis (gombás fertőzés) volt.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Bimzelx alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Bimzelx biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Bimzelx biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Bimzelx alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Bimzelx alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Bimzelx-szel kapcsolatos egyéb információ**

2021. augusztus 20-án a Bimzelx az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Bimzelx-szel kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található:

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

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 06-2023.