



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bimzelx (*bimekizumab*)

Sintesi di Bimzelx e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Bimzelx e per cosa si usa?

Bimzelx è un medicinale usato per il trattamento delle seguenti malattie infiammatorie:

- psoriasi a placche da moderata a grave (chiazze rosse e squamose sulla pelle) in pazienti adulti che necessitano di un trattamento sistemico (trattamento con medicinali che agiscono sull'intero organismo);
- artrite psoriasica (infiammazione delle articolazioni che spesso si manifesta in concomitanza con la psoriasi a placche) in pazienti adulti con risposta insufficiente a farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD) o che non possono assumere questi medicinali. Per l'artrite psoriasica, Bimzelx è usato da solo o con metotressato;
- spondiloartrite assiale (infiammazione della colonna vertebrale che causa dolore dorsale) in pazienti adulti con risposta insufficiente ai trattamenti convenzionali. Per questa affezione è usato nei pazienti che manifestano segni della malattia all'esame radiografico (spondiloartrite assiale radiografica) nonché nei pazienti con chiari segni di infiammazione ma senza riscontro radiografico della malattia (spondiloartrite assiale non radiografica).

Bimzelx contiene il principio attivo bimekizumab.

Come si usa Bimzelx?

Bimzelx può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere usato sotto la supervisione di un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento della psoriasi, dell'artrite psoriasica e della spondiloartrite assiale.

Bimzelx è disponibile in siringhe preriempite o in iniettori a penna per iniezione sottocutanea.

Per la psoriasi a placche e la concomitante artrite psoriasica al paziente vengono praticate due iniezioni una volta ogni quattro settimane per 16 settimane. In seguito, le iniezioni vengono generalmente praticate ogni otto settimane. Per l'artrite psoriasica da sola e la spondiloartrite assiale al paziente viene praticata un'iniezione ogni quattro settimane.

Il medico può decidere di interrompere il trattamento se le affezioni non si alleviano dopo 16 settimane.

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



I pazienti possono praticarsi l'iniezione di Bimzelx da soli dopo aver ricevuto le opportune istruzioni. Per maggiori informazioni sull'uso di Bimzelx, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Bimzelx?

Il principio attivo di Bimzelx, bimekizumab, è un anticorpo monoclonale, ossia una proteina concepita per legarsi alle interleuchine IL-17A, IL-17F e IL-17AF, che sono molecole messaggere del sistema immunitario (le difese naturali) dell'organismo. È stato evidenziato che elevati livelli di queste interleuchine contribuiscono all'insorgenza di malattie infiammatorie causate dal sistema immunitario, come la psoriasi a placche, l'artrite psoriasica e la spondiloartrite assiale. Legandosi a queste interleuchine, bimekizumab impedisce loro di interagire con i rispettivi recettori nell'organismo. Tale azione riduce l'infiammazione e allevia i sintomi correlati a queste malattie.

Quali benefici di Bimzelx sono stati evidenziati negli studi?

Psoriasi a placche

L'efficacia di Bimzelx nel trattamento di pazienti adulti affetti da psoriasi a placche da moderata a grave è stata evidenziata in tre studi principali. La malattia si è alleviata in misura maggiore nei pazienti trattati con Bimzelx rispetto a quelli che avevano assunto placebo (un trattamento fittizio) o altri due medicinali per la psoriasi (ustekinumab o adalimumab).

Nei tre studi, condotti su un totale di 1 480 pazienti, dopo 16 settimane l'85-91 % circa di quelli trattati con Bimzelx ogni quattro settimane ha riportato una riduzione di circa il 90 % nei punteggi PASI (una misura della gravità della psoriasi e della condizione della zona cutanea interessata), a fronte dell'1-5 % dei pazienti che avevano assunto placebo (in due degli studi), del 50 % di quelli trattati con ustekinumab (in uno degli studi) e del 47 % di quelli trattati con adalimumab (in uno degli studi).

Inoltre, dopo 16 settimane l'84-93 % dei pazienti trattati con Bimzelx presentava una cute esente o quasi da lesioni, rispetto all'1-5 % di quelli ai quali era stato somministrato placebo, al 53 % dei pazienti trattati con ustekinumab e al 57 % di quelli trattati con adalimumab.

Artrite psoriasica

In due studi principali condotti su circa 1 100 pazienti affetti da artrite psoriasica, compresi quelli che assumevano metotressato, Bimzelx si è rivelato efficace nel ridurre i sintomi misurati in base a una metrica standard nota come ACR50. I pazienti nei quali si registra una risposta ACR50 presentano un miglioramento di almeno il 50 % dei punteggi relativi a sintomi quali dolore e tumefazione articolare.

Considerati nel loro insieme, i risultati dei due studi hanno evidenziato che il 44 % dei pazienti trattati con Bimzelx ha ottenuto una risposta ACR50 dopo 16 settimane, rispetto al 9 % di quelli ai quali era stato somministrato placebo (un trattamento fittizio).

Spondiloartrite assiale

Due studi principali condotti su pazienti affetti da spondiloartrite assiale hanno evidenziato che, dopo 16 settimane, Bimzelx era efficace nel ridurre i sintomi misurati in base a una metrica standard nota come ASAS40. I pazienti nei quali si registra una risposta ASAS40 presentano un miglioramento di almeno il 40 % nei punteggi relativi a sintomi quali dolore e infiammazione.

In uno degli studi, effettuato su 254 pazienti con spondiloartrite assiale non radiografica, il 48 % di quelli trattati con Bimzelx ha ottenuto una risposta ASAS40, rispetto al 21 % dei pazienti ai quali era stato somministrato placebo.

Nel secondo studio, condotto su 332 pazienti affetti da spondiloartrite assiale radiografica, il 45 % di quelli trattati con Bimzelx ha ottenuto una risposta ASAS40, rispetto al 23 % dei pazienti che avevano assunto placebo.

Quali sono i rischi associati a Bimzelx?

Gli effetti indesiderati più comuni di Bimzelx sono infezioni delle vie respiratorie superiori (naso e gola), che possono riguardare più di 1 persona su 10, e candidiasi orale (candidosi, un'infezione fungina della bocca o della gola), che può riguardare fino a 1 persona su 10.

Il medicinale non deve essere somministrato a pazienti con un'infezione clinicamente importante in corso, come la tubercolosi attiva. Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Bimzelx, vedere il foglio illustrativo.

Perché Bimzelx è autorizzato nell'UE?

Gli studi hanno evidenziato che Bimzelx è un trattamento efficace per pazienti affetti da psoriasi a placche da moderata a grave, artrite psoriasica e spondiloartrite assiale. Gli effetti benefici del medicinale sono proseguiti con l'uso continuato fino a un anno. Gli effetti indesiderati erano in linea con quelli di altri medicinali analoghi per la psoriasi; tra questi, i più importanti erano le infezioni di naso e gola e la candidiasi, un'infezione da lieviti (fungina) nella bocca o nella gola.

L'Agenzia europea per i medicinali pertanto ha deciso che i benefici di Bimzelx sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Bimzelx?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Bimzelx sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Bimzelx sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Bimzelx sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Bimzelx

Bimzelx ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 20 agosto 2021.

Ulteriori informazioni su Bimzelx sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bimzelx.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 06-2023.