

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Bimzelx 160 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Bimzelx 160 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Bimzelx 160 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Kiekvieno užpildyto švirkšto 1 ml tirpalo yra 160 mg bimekizumabo.

Bimzelx 160 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Kiekvieno užpildyto švirkštiklio 1 ml tirpalo yra 160 mg bimekizumabo.

Bimekizumabas yra humanizuotas IgG1 monokloninis antikūnas, pagamintas genetiškai sukurtoje kininio žiurkėnuko kiaušidžių (KŽK) ląstelių linijoje rekombinantinės DNR technologijos būdu.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas (injekcija)

Tirpalas yra skaidrus arba šiek tiek opalinis ir, nuo bespalvio iki šviesiai rusvai geltonos spalvos.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Plokštelinė psoriazė

Bimzelx skirtas vidutinio sunkumo ir sunkiai plokštelinei psoriazei gydyti suaugusiesiems, kurie yra kandidatai taikyti sisteminį gydymą.

Psoriazinis artritas

Bimzelx, vienas arba vartojamas kartu su metotreksatu, skirtas aktyviam psoriaziniam artritui gydyti suaugusiesiems, kurių reakcija į vieną ar daugiau ligą modifikuojančių vaistų nuo reumato (LMVNR) buvo nepakankama arba kurie jų netoleravo.

Ašinis spondiloartritas

Nerentgenografinis ašinis spondiloartritas (nr-ašSA)

Bimzelx skirtas suaugusiesiems, sergantiems aktyviu nerentgenografiniu ašiniu spondiloartritu su objektyviais uždegimo požymiais, kuriuos rodo padidėjęs C reaktyviojo baltymo (CRB) ir (arba) magnetinio rezonanso tyrimas (MRT), gydyti, jei nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU) nepakankamai veiksmingi arba jei jie jų netoleruoja.

Ankilozuojantis spondilitas (AS, rentgenografinis ašinis spondiloartritas)

Bimzelx skirtas suaugusiesiems, sergantiems aktyviu ankilozuojančiu spondilitu, gydyti, jei įprastinis gydymas nepakankamai veiksmingas arba jei jie jo netoleruoja.

Pūlingas hidradenitas (PH)

Bimzelx skirtas gydyti aktyvų vidutinio sunkumo ir sunkų pūlingą hidradenitą (*acne inversa*) suaugusiesiems, kurie nepakankamai reaguoja į įprastą sisteminę PH terapiją (žr. 5.1 skyrių).

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Bimzelx skirtas vartoti konsultuojant ir prižiūrint būklių, kurioms gydyti skirtas Bimzelx, diagnostikos ir gydymo patirties turinčiam gydytojui.

Dozavimas

Plokštelinė psoriazė

Rekomenduojama dozė suaugusiems pacientams, sergantiems plokšteline psoriaze, yra 320 mg (po dvi 160 mg injekcijas po oda) 0, 4, 8, 12, 16 savaitėmis ir po to kas 8 savaites.

Psoriazinis artritas

Rekomenduojama dozė suaugusiems pacientams, sergantiems aktyviu psoriaziniu artritu, yra 160 mg (viena 160 mg injekcija po oda) kas 4 savaites.

Pacientams, sergantiems psoriaziniu artritu ir kartu sergantiems vidutinio sunkumo ar sunkia plokšteline psoriaze, rekomenduojama dozė yra tokia pati kaip ir sergantiems plokšteline psoriaze (320 mg [po dvi 160 mg injekcijas po oda] 0, 4, 8, 12, 16 savaitėmis ir po to kas 8 savaites). Po 16 savaičių rekomenduojama atlikti įprastą veiksmingumo įvertinimą ir, jeigu pakankamo klinikinio sąnarių atsako palaikyti neįmanoma, galima apsvarstyti galimybę pereiti prie 160 mg dozės kas 4 savaites.

Ašinis spondiloartritas (nr-ašSA ir AS)

Rekomenduojama dozė suaugusiems pacientams, sergantiems ašiniu spondiloartritu, yra 160 mg (skiriama viena injekcija po oda) kas 4 savaites.

Pūlingas hidradenitas

Rekomenduojama dozė suaugusiems pacientams, sergantiems pūlingu hidradenitu, yra 320 mg (po 2 injekcijas po oda po 160 mg kiekvienoje) kas 2 savaites iki 16 savaitės ir po to kas 4 savaites.

Esant minėtoms indikacijoms pacientams, kuriems per 16 gydymo savaičių nepagerėja, reikia apsvarstyti gydymo nutraukimą.

Ypatingos populiacijos

Viršsvorio turintys pacientai, sergantys plokšteline psoriaze

Kai kuriems pacientams, sergantiems plokšteline psoriaze (įskaitant psoriazinį artritą kartu su vidutine arba sunkia psoriaze), kurių kūno svoris ≥ 120 kg ir kurių oda visiškai nesugijo 16 savaitę, atsakas į gydymą gali toliau gerėti po 16 savaitės vartojant 320 mg kas 4 savaites (žr. 5.1 skyrių).

Senyvi pacientai (≥ 65 metų)

Dozės koreguoti nereikia (žr. 5.2 skyrių).

Inkštų arba kepenų funkcijos sutrikimas

Bimekizumabas su šiomis pacientų populiacijomis netirtas. Atsižvelgiant į farmakokinetiką, dozės koreguoti nereikia (žr. 5.2 skyrių).

Vaikų populiacija

Bimekizumabo saugumas ir veiksmingumas vaikams ir paaugliams iki 18 metų neištirti. Duomenų nėra.

Vartojimo metodas

Šis vaistinis preparatas vartojamas leidžiant po oda.

Tinkamos injekcijos vietos: šlaunis, pilvas ir žastas. Injekcijos vietos turi būti keičiamos ir vaistinio preparato negalima leisti į psoriazės plokšteles arba vietas, kuriose oda jautri, nubrodinta, paraudusi arba sukietėjusi.

Užpildyto švirkšto arba užpildyto švirkštiklio negalima kratyti.

Tinkamai išmokyti poodinės injekcijos metodikos pacientai gali patys susileisti Bimzelx užpildytu švirkštu arba užpildytu švirkštikliu, jei jų gydytojas nustato, kad tai tinkama, o prireikus atlieka medicininę stebėjimą. Pacientams turi būti nurodyta susileisti visą Bimzelx kiekį pagal pakuotės lapelio nurodymus.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

Kliniškai svarbios aktyvios infekcijos (pvz., aktyvi tuberkuliozė, žr. 4.4 skyrių).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Infekcijos

Bimekizumabas gali padidinti infekcijų, pvz., viršutinių kvėpavimo takų infekcijų ir burnos kandidozės, riziką (žr. 4.8 skyrių).

Reikia apdairiai įvertinti bimekizumabo vartojimą pacientams, kuriems yra lėtinė infekcija arba anksčiau buvo pasikartojanti infekcija. Gydomo bimekizumabu negalima pradėti pacientams, kuriems yra bet kuri kliniškai reikšminga aktyvi infekcija tol, kol infekcija neišnyks ar nebus pakankamai išgydyta (žr. 4.3 skyrių).

Pacientus, kurie yra gydomi bimekizumabu, būtina informuoti, kad kreiptųsi konsultacijos į gydytoją, jei pasireiškia galimi infekcijos požymiai ar simptomai. Jei pacientui išsivysto infekcija, jį reikia atidžiai stebėti. Jei infekcija tampa sunki arba jei nėra atsako į įprastą gydymą, gydymą reikia nutraukti, kol infekcija nepraeis.

Tuberkuliozės (TB) įvertinimas prieš gydymą

Prieš pradėdant gydymą bimekizumabu pacientus reikia iširti dėl TB infekcijos. Bimekizumabo negalima vartoti pacientams, sergantiems aktyvia TB (žr. 4.3 skyrių). Reikia stebėti, ar bimekizumabu gydomiems pacientams nepasireiškia aktyvios TB požymių ir simptomų. Prieš pradėdant gydymą

bimekizumabu pacientams, kurie yra sirgę latentine arba aktyvia TB ir nėra patvirtinančių duomenų apie skirtą adekvatų prieštuberkuliozinio gydymo kursą, būtina apsvarstyti gydymo nuo tuberkuliozės tikslumą.

Uždegiminė žarnyno liga

Vartojant bimekizumabo gauta pranešimų apie naujus uždegiminės žarnyno ligos arba jos paūmėjimo atvejus (žr. 4.8 skyrių). Bimekizumabo nerekomenduojama vartoti pacientams, sergantiems uždegimine žarnyno liga. Jei pacientui pasireiškia uždegiminės žarnyno ligos požymių ir simptomų arba paūmėja buvusi uždegiminė žarnyno liga, bimekizumabo vartojimą reikia nutraukti ir pradėti atitinkamą gydymą.

Padidėjęs jautrumas

Sunkios padidėjusio jautrumo reakcijos, įskaitant anafilaksinį šoką, buvo stebimos gydant IL-17 inhibitoriais. Jeigu pasireiškia sunki padidėjusio jautrumo reakcija, bimekizumabo vartojimą reikia nedelsiant nutraukti ir pradėti atitinkamą gydymą.

Skiepijimas

Prieš pradėdant gydymą bimekizumabu turi būti atsižvelgta į visų amžių atitinkančių skiepijimų pagal galiojančias imunizacijos gaires užbaigimą.

Bimekizumabu gydomų pacientų negalima skiepyti gyvomis vakcinomis.

Bimekizumabu gydomi pacientai gali būti paskiepyti inaktyvuotomis arba negyvomomis vakcinomis. Sveiki asmenys, kurie gavo vienkartinę 320 mg bimekizumabo dozę dvi savaites prieš skiepijimą inaktyvuota sezonine gripo vakcina, turėjo antikūnų atsaką, panašų į asmenų, kurie prieš skiepijimą nevartojo bimekizumabo.

Pagalbinės medžiagos

Šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveikos tyrimų neatlikta.

Nėra tiesioginių įrodymų apie IL-17A arba IL-17F vaidmenį CYP450 fermentų raiškiai. Kai kurių CYP450 fermentų susidarymą slopina padidėjęs citokinų kiekis vykstant lėtiniam uždegimui. Todėl prieš uždegiminius vaistinius preparatus, tokie kaip IL-17A ir IL-17F inhibitorius bimekizumabas, gali normalizuoti CYP450 kiekį, kartu mažėjant CYP450 metabolizuojamų vaistinių preparatų ekspozicijai. Todėl negalima atmesti kliniškai reikšmingo poveikio siauro terapinio indekso CYP450 substratams, kurių dozė yra priderinta individualiai (pvz., varfarinui). Pradedant gydymą bimekizumabu pacientams, gydomiems šių tipų vaistiniais preparatais, turi būti apgalvotas gydomojo poveikio stebėjimas.

Populiacijos farmakokinetinių (FK) duomenų analizė parodė, kad kartu vartojami įprasti ligos eigą modifikuojantys vaistai nuo reumato (įLEMVNR), įskaitant metotreksatą, arba anksčiau vartoti biologiniai preparatai neturi kliniškai reikšmingo poveikio bimekizumabo klirensui.

Vartojant bimekizumabo gyvomis vakcinomis negalima skiepyti (žr. 4.4 skyrių).

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Vaisingo amžiaus moterys

Vaisingo amžiaus moterys turi naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo metu ir

bent 17 savaičių po gydymo.

Nėštumas

Duomenų apie bimekizumabo vartojimą nėštumo metu nepakanka. Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo poveikio vaikingumui, embriono ar vaisiaus vystymuisi, jauniklių atsivedimui ir jų vystymuisi po atsivedimo neparodė (žr. 5.3 skyrių). Laikantis atsargumo, geriausia vengti vartoti Bimzelx nėštumo metu.

Žindymas

Nežinoma, ar bimekizumabas išskiriamas į motinos pieną. Negalima atmesti rizikos naujagimiams ir (arba) kūdikiams. Atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo naudą motinai, reikia nuspręsti, ar nutraukti žindymą, ar nutraukti / susilaikyti nuo gydymo Bimzelx.

Vaisingumas

Bimekizumabo poveikis žmogaus vaisingumui nebuvo įvertintas. Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo poveikio vaisingumui neparodė (žr. 5.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Bimzelx gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Iš viso 5 862 pacientams buvo skiriama bimekizumabo plokštelinės psoriazės (PP), psoriazinio artrito (PA), ašinio spondiloartrito (nr-ašSA ir AS) ir pūlingo hidradenito (PH) koduotuose bei atviruose klinikiniuose tyrimuose, tai atitinka 11 468,6 paciento ekspozicijos metus. Iš jų daugiau kaip 4 660 pacientų vartojo bimekizumabo mažiausiai vienerius metus. Apskritai, bimekizumabo saugumo savybės yra vienodos visoms indikacijoms.

Dažniausios nepageidaujamos reakcijos, apie kurias pranešta, buvo viršutinių kvėpavimo takų infekcijos (14,5 %, 14,6 %, 16,3 %, 8,8 % atitinkamai sergant plokšteline psoriaze, psoriaziniu artritu, ašiniu spondiloartritu [ašSA] ir pūlingu hidradenitu) ir burnos kandidozė (7,3 %, 2,3 %, 3,7 %, 5,6 % atitinkamai sergant PP, PA, ašSA ir PH).

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Nepageidaujamos reakcijos klinikinių tyrimų metu (1 lentelė) yra klasifikuojamos pagal MedDRA organų sistemų klasę ir dažnį, dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$), labai retas ($< 1/10\ 000$) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

1 lentelė. Nepageidaujamų reakcijų sąrašas

Organų sistemų klasė	Dažnis	Nepageidaujama reakcija
Infekcijos ir infestacijos	Labai dažnas	Viršutinių kvėpavimo takų infekcija
	Dažnas	Burnos kandidozė Grybelinės infekcijos Ausų infekcijos Paprastosios pūslelinės infekcijos Burnos ir ryklės kandidozė Gastroenteritas Folikulitas Vulvovaginalinė grybelinė infekcija (įskaitant vulvovaginalinę kandidozę)
	Nedažnas	Gleivinės ir odos kandidozė (įskaitant stemplės kandidozę) Konjunktyvitas
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	Nedažnas	Neutropenija
Nervų sistemos sutrikimai	Dažnas	Galvos skausmas
Virškinimo trakto sutrikimai	Nedažnas	Uždegiminė žarnyno liga
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Dažnas	Bėrimas, dermatitas ir egzema Spuogai (aknė)
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Dažnas	Reakcija injekcijos vietoje ^a Nuovargis

^{a)} Apima: eritemą, reakciją, edemą, skausmą, patinimą injekcijos vietoje.

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Infekcijos

III fazės klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvavo sergantieji plokšteline psoriaze, placebo kontroliuojamu laikotarpiu infekcijos pasireiškė 36,0 % bimekizumabą iki 16 savaičių vartojusių pacientų, palyginti su 22,5 % placebo vartojusių pacientų. Sunkios infekcijos pasireiškė 0,3 % bimekizumabą vartojusių pacientų ir 0 % placebo vartojusių pacientų.

Dauguma infekcijų buvo nepavojingos lengvos ir vidutinio sunkumo viršutinių kvėpavimo takų infekcijos, pvz., nazofaringitas. Bimekizumabu gydomų pacientų burnos ir burnaryklės kandidozės dažnis buvo didesnis (atitinkamai 7,3 % ir 1,2 % pacientų, palyginti su 0 % placebo vartojusių pacientų), kas atitiko veikimo mechanizmą. Daugiau kaip 98 % atvejų buvo nepavojingi, lengvi arba vidutinio sunkumo ir dėl jų nereikėjo nutraukti gydymo. Buvo pranešta apie šiek tiek didesnę burnos kandidozės atvejų skaičių pacientams, sveriantiems < 70 kg (8,5 %, palyginti su 7,0 % pacientams, sveriantiems ≥ 70 kg).

Per III fazės sergančiųjų plokšteline psoriaze tyrimų visą gydymo laikotarpį infekcijos pasireiškė 63,2 % pacientų, vartojusių bimekizumabą (120,4 per 100 paciento metų). Sunkios infekcijos pasireiškė 1,5 % bimekizumabą vartojusių pacientų (1,6 per 100 paciento metų) (žr. 4.4 skyrių).

PA ir ašSA (nr-ašSA ir AS) III fazės klinikiniuose tyrimuose stebėtas infekcijų dažnis buvo panašus į stebėtą plokštelinės psoriazės atveju, išskyrus bimekizumabą vartojusių pacientų burnos ir burnaryklės

kandidozės dažnį, kuris buvo mažesnis atitinkamai 2,3 % ir 0 % PA atveju bei 3,7 % ir 0,3 % ašSA atveju, palyginti su 0 % vartojant placebą.

III fazės PH klinikiniuose tyrimuose stebėtas infekcijos dažnis buvo panašus į stebėtą esant kitoms indikacijoms. Placebu kontroliuojamu laikotarpiu bimekizumabu gydytų pacientų burnos ir burnaryklės kandidozės dažnis buvo atitinkamai 7,1 % ir 0 % pacientų, palyginti su 0 % placebą vartojusių pacientų.

Neutropenija

III fazės sergančiųjų plokšteline psoriaze klinikiniuose tyrimuose vartojant bimekizumabą buvo stebėta neutropenija. Per III fazės tyrimų visą gydymo laikotarpį 3/4 laipsnio neutropenija pasireiškė 1 % bimekizumabą vartojusių pacientų.

Neutropenijos dažnis PA, ašSA (nr-ašSA ir AS) ir PH klinikiniuose tyrimuose buvo panašus į neutropenijos dažnį, stebėtą plokštelinės psoriazės tyrimuose.

Dauguma atvejų buvo laikini ir dėl to neprireikė nutraukti gydymo. Su neutropenija nebuvo susijusi jokia sunki infekcija.

Padidėjęs jautrumas

Vartojant IL-17 inhibitorius pasireiškė sunkių padidėjusio jautrumo reakcijų, įskaitant anafilaksinę reakciją.

Imunogeniškumas

Plokštelinė psoriazė

Maždaug 45 % plokšteline psoriaze sergančių pacientų, gydytų bimekizumabu iki 56 savaičių rekomenduojamu dozavimo režimu (320 mg kas 4 savaites iki 16 savaitės, o po to 320 mg kas 8 savaites), organizme susidarė antikūnų prieš vaistinį preparatą. Iš pacientų, kuriems atsirado antikūnų prieš vaistinį preparatą, maždaug 34 % (16 % visų bimekizumabu gydytų pacientų) buvo antikūnų, kurie buvo klasifikuojami kaip neutralizuojantys.

Psoriazinis artritas

Maždaug 31 % psoriazinio artritu sergančių pacientų, vartojusių bimekizumabą rekomenduojamu dozavimo režimu (160 mg kas 4 savaites) iki 16 savaičių, buvo nustatyta antikūnų prieš vaistinį preparatą. Iš visų pacientų, kuriems buvo nustatyti antikūnai prieš vaistinį preparatą, maždaug 33 % (10 % visų bimekizumabą vartojusių pacientų) turėjo antikūnų, kurie buvo klasifikuojami kaip neutralizuojantys. Iki 52 savaitės maždaug 47 % pacientų, anksčiau negydytų biologiniais ligą modifikuojančiais vaistais nuo reumato (bLMVNR) ir sergančių psoriazinio artritu, BE OPTIMAL tyrime vartojusių bimekizumabą rekomenduojamu dozavimo režimu (160 mg kas 4 savaites), turėjo antikūnų prieš vaistinį preparatą. Iš pacientų, turinčių antikūnų prieš vaistinį preparatą, apie 38 % (18 % visų BE OPTIMAL tyrimo pacientų, vartojusių bimekizumabą) turėjo antikūnų, kurie buvo klasifikuojami kaip neutralizuojantys.

Ašinis spondiloartritas (nr-ašSA ir AS)

Maždaug 57 % nr-ašSA sergančių pacientų, gydytų bimekizumabu iki 52 savaičių rekomenduojamu dozavimo režimu (160 mg kas 4 savaites), organizme susidarė antikūnų prieš vaistinį preparatą. Iš pacientų, kuriems atsirado antikūnų prieš vaistinį preparatą, maždaug 44 % (25 % visų bimekizumabu gydytų pacientų) turėjo antikūnų, kurie buvo klasifikuojami kaip neutralizuojantys.

Maždaug 44 % AS sergančių pacientų, gydytų bimekizumabu iki 52 savaičių rekomenduojamu dozavimo režimu (160 mg kas 4 savaites), organizme susidarė antikūnų prieš vaistinį preparatą. Iš

pacientų, kuriems atsirado antikūnų prieš vaistinį preparatą, maždaug 44 % (20 % visų bimekizumabu gydytų pacientų) turėjo antikūnų, kurie buvo klasifikuojami kaip neutralizuojantys.

Pūlingas hidradenitas

Maždaug 59 % PH sergančių pacientų, gydytų bimekizumabu iki 48 savaičių, rekomenduojamu dozavimo režimu (320 mg kas 2 savaites iki 16 savaitės, o po to 320 mg kas 4 savaites), atsirado antikūnų prieš vaistą. Iš pacientų, kuriems atsirado antikūnų prieš vaistą, maždaug 63 % (37 % visų bimekizumabu gydytų pacientų) turėjo antikūnų, kurie buvo klasifikuojami kaip neutralizuojantys.

Pagal visų indikacijų duomenis joks kliniškai reikšmingas poveikis klinikiniam atsakui nebuvo siejamas su antikūnų nuo bimekizumabo atsiradimu ir imunogeniškumo bei gydant atsiradusių nepageidaujamų reiškinių sąryšis aiškiai nenustatytas.

Senyvi pacientai (≥65 metų)

Ekspozicija senyviems tiriamiesiems ribota.

Labiau tikėtina, kad vartojant bimekizumabo senyvi pacientai patirs tam tikras nepageidaujamas reakcijas, pavyzdžiui, burnos kandidozę, dermatitą ar egzemą.

Placebu kontroliuojamuose III fazės plokštelinės psoriazės klinikinių tyrimų perioduose burnos kandidozė pasireiškė 18,2 % ≥65 metų pacientų, lyginant su 6,3 % <65 metų pacientų; dermatitas ir egzema pasireiškė 7,3 % ≥65 metų pacientų, lyginant su 2,8 % <65 metų pacientų.

Placebu kontroliuojamuose III fazės psoriazinio artrito klinikinių tyrimų perioduose burnos kandidozė pasireiškė 7,0 % ≥ 65 metų pacientų, lyginant su 1,6 % < 65 metų pacientų; dermatitas ir egzema pasireiškė 1,2 % ≥ 65 metų pacientų, lyginant su 2,0 % < 65 metų pacientų.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudą ir riziką santykiu. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Klinikiniuose tyrimuose buvo suleistos vienkartinės 640 mg dozės į veną arba 640 mg dozės po oda, po to kas dvi savaites po oda suleistos penkios dozės po 320 mg; dozę ribojančio toksinio poveikio nebuvo. Perdozavus rekomenduojama stebėti pacientą, ar neatsiranda kokių nors nepageidaujamų reakcijų požymių ir simptomų, ir nedelsiant pradėti atitinkamą simptominių gydymą.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – imuninę sistemą slopinantys vaistiniai preparatai, interleukino inhibitoriai, ATC kodas – L04AC21

Veikimo mechanizmas

Bimekizumabas yra humanizuotas IgG1/κ monokloninis antikūnas, kuriam būdingas didelis afinitetas selektyviai prisijungti prie IL-17A, IL-17F ir IL-17AF citokinų, todėl blokuojama jų sąveika su IL-17RA/IL-17RC receptorių kompleksu. Manoma, kad padidėjusi IL-17A ir IL-17F koncentracija dalyvauja kelių imuninių uždegiminių ligų, įskaitant plokštelinę psoriazę, psoriazinį artritą, ašinį spondiloartritą ir pūlingą hidradenitą, patogenezėje. IL-17A ir IL-17F veikiant kartu ir (arba) sinergiškai su kitais uždegiminiais citokiniais, sukliamas uždegimas. Daug IL-17F gamina įgimtosios

imuninės sistemos ląstelės. Ši gamyba gali būti nepriklausoma nuo IL-23. Bimekizumabas slopina uždegimą skatinančius citokinus, todėl normalizuoja odos uždegimą bei reikšmingai sumažina vietinį ir sisteminį uždegimą, dėl to švelnėja klinikiniai psoriazės, psoriazinio artrito, ašinio spondiloartrito bei pūlingo hidradenito požymiai ir simptomai. *In vitro* modeliuose nustatyta, kad bimekizumabas labiau slopina su psoriaze susijusią genų ekspresiją, citokinių gamybą, uždegiminių ląstelių migraciją ir patologinę osteogenezę nei vien IL-17A slopinimas.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Plokštelinė psoriazė

Bimekizumabo saugumas ir veiksmingumas buvo įvertinti tiriant 1 480 pacientų, sergančių vidutinio sunkumo ar sunkia plokšteline psoriaze, atlikus tris 3 fazės daugiacentrius atsitiktinių imčių, placebo ir (arba) aktyviu palyginamuoju vaistiniu preparatu kontroliuojamus tyrimus. Pacientai buvo mažiausiai 18 metų amžiaus, jų psoriazės ploto ir sunkumo indekso (angl. *Psoriasis Area and Severity Index*, PASI) įvertis buvo ≥ 12 , psoriazės (PP) paveiktas kūno paviršiaus plotas (KPP) buvo ≥ 10 %, tyrėjo bendrojo įvertinimo (TBI) įvertis buvo ≥ 3 pagal 5 balų skalę ir jie buvo kandidatai taikyti sisteminį psoriazės gydymą ir (arba) fototerapiją. Bimekizumabo veiksmingumas ir saugumas buvo vertinamas lyginant jį su placebo ir ustekinumabu (BE VIVID – PS0009), lyginant su placebo (BE READY – PS0013) ir lyginant su adalimumabu (BE SURE – PS0008).

Tyrimo BE VIVID 52 savaites dalyvavo 567 pacientai, kuriems buvo atsitiktinės atrankos būdu skirta vartoti 320 mg bimekizumabo kas 4 savaites arba ustekinumabo (45 mg arba 90 mg, atsižvelgiant į paciento svorį, pradinio įvertinimo metu ir 4 savaitę, o vėliau kas 12 savaičių), arba placebo – 16 savaičių, po to – 320 mg bimekizumabo kas 4 savaites.

Tyrimo BE READY 56 savaites dalyvavo 435 pacientai. Pacientams atsitiktinės atrankos būdu buvo skirta vartoti po 320 mg bimekizumabo kas 4 savaites arba placebo. 16 savaitę pacientai, kurie pasiekė PASI 90 atsaką, pradėjo 40 savaičių trukmės atsitiktinių imčių vaistinio preparato vartojimo nutraukimo laikotarpį. Pacientams, kuriems iš pradžių atsitiktinės atrankos būdu buvo skirta vartoti 320 mg bimekizumabo kas 4 savaites, pakartotinės atsitiktinės atrankos būdu buvo skirta vartoti 320 mg bimekizumabo kas 4 savaites arba 320 mg bimekizumabo kas 8 savaites, arba placebo (t. y. bimekizumabo vartojimas nutrauktas). Pacientai, kuriems iš pradžių atsitiktinės atrankos būdu skirtas placebo, toliau vartojo placebo, su sąlyga, kad jie pasiekė PASI 90 atsaką. Pacientai, kurie 16 savaitę nepasiekė atsako PASI 90, dalyvavo atvirojo papildomo gydymo grupėje ir 12 savaičių kas 4 savaites vartojo 320 mg bimekizumabo. Pacientai, kurie atkrito (nepasiekė PASI 75 atsako) per atsitiktinių imčių vartojimo nutraukimo laikotarpį, taip pat pateko į 12 savaičių papildomo gydymo grupę.

Tyrimo BE SURE 56 savaites dalyvavo 478 pacientai. Pacientams atsitiktinės atrankos būdu buvo skirta vartoti bimekizumabo 320 mg dozę kas 4 savaites iki 56 savaitės, bimekizumabo 320 mg dozę kas 4 savaites iki 16 savaitės, po to bimekizumabo 320 mg dozę kas 8 savaites iki 56 savaitės, arba adalimumabo pagal informacinių dokumentų rekomendacijas iki 24 savaitės, po to bimekizumabo 320 mg dozę kas 4 savaites iki 56 savaitės.

Pradinio įvertinimo duomenys buvo vienodi visuose 3 tyrimuose: didžioji dalis pacientų buvo vyrai (70,7 %) ir baltieji (84,1 %), jų vidutinis amžius buvo 45,2 metų (18 – 83 metų), o 8,9 % buvo 65 metų arba vyresni. Pradinio įvertinimo KPP mediana buvo 20 %, pradinio PASI įverčio mediana buvo 18, o pradinio TBI įvertis „sunki“ buvo 33 % pacientų. Pacientų simptomų dienyno (PSD) skausmo, niežėjimo ir odos pleiskanojimo punktų pradinio įvertinimo balų mediana 0–10 balų skalėje buvo nuo 6 iki 7, o pradinio įvertinimo dermatologinio gyvenimo kokybės indekso (angl. *Dermatology Life Quality Index*, DLQI) bendrojo įverčio mediana buvo 9 balai.

Visų 3 tyrimų metu 38 % pacientų anksčiau buvo taikytas biologinis gydymas; 23 % vartojo bent vieną anti-IL17 preparatą (pirminio anti-IL17 neveiksmingumo atvejai buvo atmesti), o 13 % vartojo bent vieną TNF antagonistą. Dvidešimt dviem procentams anksčiau nebuvo taikyta jokia sisteminė terapija (įskaitant nebiologinę ir biologinę), o 39 % pacientų anksčiau buvo taikyta fototerapija arba

fotokemoterapija.

Bimekizumabo veiksmingumas buvo įvertintas atsižvelgiant į poveikį odos ligai bendrai, specifinėms kūno vietoms (galvos odai, nagams, delnams ir padams), paciento pranešiams simptomams ir poveikį gyvenimo kokybei. Dvi bendros pagrindinės vertinamosios baigtys visuose 3 tyrimuose buvo dalis pacientų, kurie 16 savaitę pasiekė 1) PASI 90 atsaką ir 2) TBI „švari“ arba „beveik švari“ (TBI 0 arba 1 balas ir bent dviejų balų pagerėjimas nuo pradinio įvertinimo) Visų 3 tyrimų antrinės vertinamosios baigtys buvo PASI 100, TBI 0 atsakas 16 savaitę ir PASI 75 atsakas 4 savaitę.

Odos liga bendrai

Gydymas bimekizumabu 16-ą savaitę reikšmingai pagerino veiksmingumo vertinamąsias baigtis palyginti su placebo, ustekinumabu arba adalimumabu. Pagrindiniai veiksmingumo rezultatai pateikti 2 lentelėje.

2 lentelė. Tyrimų BE VIVID, BE READY ir BE SURE klinikinio atsako santrauka

	BE VIVID			BE READY		BE SURE	
	Placebas (N = 83) n (%)	Bimekizumabas 320 mg K4S (N = 321) n (%)	Ustekinumabas (N = 163) n (%)	Placebas (N = 86) n (%)	Bimekizumabas 320 mg K4S (N = 349) n (%)	Bimekizumabas 320 mg K4S (N = 319) n (%)	Adalimumabas (N = 159) n (%)
PASI 100 16 savaitę	0 (0,0)	188 (58,6) ^a	34 (20,9)	1 (1,2)	238 (68,2) ^a	194 (60,8) ^a	38 (23,9)
PASI 90 16 savaitę	4 (4,8)	273 (85,0) ^{a, b}	81 (49,7)	1 (1,2)	317 (90,8) ^a	275 (86,2) ^a	75 (47,2)
PASI 75 4 savaitę 16 savaitę	2 (2,4) 6 (7,2)	247 (76,9) ^{a, b} 296 (92,2)	25 (15,3) 119 (73,0)	1 (1,2) 2 (2,3)	265 (75,9) ^a 333 (95,4)	244 (76,5) ^a 295 (92,5)	50 (31,4) 110 (69,2)
TBI 0 16 savaitę	0 (0,0)	188 (58,6) ^a	36 (22,1)	1 (1,2)	243 (69,6) ^a	197 (61,8)	39 (24,5)
TBI 0/1 16 savaitę	4 (4,8)	270 (84,1) ^{a, b}	87 (53,4)	1 (1,2)	323 (92,6) ^a	272 (85,3) ^a	91 (57,2)
Absoliutūs PASI ≤ 2 16 savaitę	3 (3,6)	273 (85,0)	84 (51,5)	1 (1,2)	315 (90,3)	280 (87,8)	86 (54,1)
PSD skausmo pagerėjimas ≥4 (N) 16 savaitę	(N = 48)	(N = 190)	(N = 90)	(N = 49)	(N = 209)	(N = 222)	(N = 92)
	5 (10,4)	140 (73,7)	54 (60,0)	0 (0,0)	148 (70,8)	143 (64,4)	43 (46,7)
PSD niežėjimo pagerėjimas ≥4 (N) 16 savaitę	(N = 53)	(N = 222)	(N = 104)	(N = 60)	(N = 244)	(N = 248)	(N = 107)
	6 (11,3)	151 (68,0)	57 (54,8)	0 (0,0)	161 (66,0)	153 (61,7)	42 (39,3)
PSD pleiskanojimo pagerėjimas ≥4 (N) 16 savaitę	(N = 56)	(N = 225)	(N = 104)	(N = 65)	(N = 262)	(N = 251)	(N = 109)
	6 (10,7)	171 (76,0)	59 (56,7)	1 (1,5)	198 (75,6)	170 (67,7)	42 (38,5)

Bimekizumabas 320 mg K4S – bimekizumabas kas 4 savaites. Naudojamas atsako nebuvimo sąlyginis priskyrimas (ANSP). TBI 0/1 atsakas 16 savaitę buvo apibrėžtas kaip „švari“ (0) arba „beveik švari“ (1), su bent 2 balų pagerėjimu nuo pradinio įvertinimo. TBI 0 atsakas 16 savaitę buvo apibrėžtas kaip „švari“ (0), su bent 2 balų pagerėjimu nuo pradinio įvertinimo. PSD yra paciento simptomų dienas, taip pat vadinamas Psoriazės simptomų ir poveikio matavimo priemone (P-SPM), matuojančia psoriazės simptomų sunkumą skalėje nuo 0 (jokių simptomų) iki 10 (labai sunkūs simptomai). Atsakas apibrėžiamas kaip ≥4 sumažėjimas nuo pradinio įvertinimo iki 16 savaitės vertinant skausmą, niežėjimą ir odos lupimąsi skalėje nuo 0 iki 10.

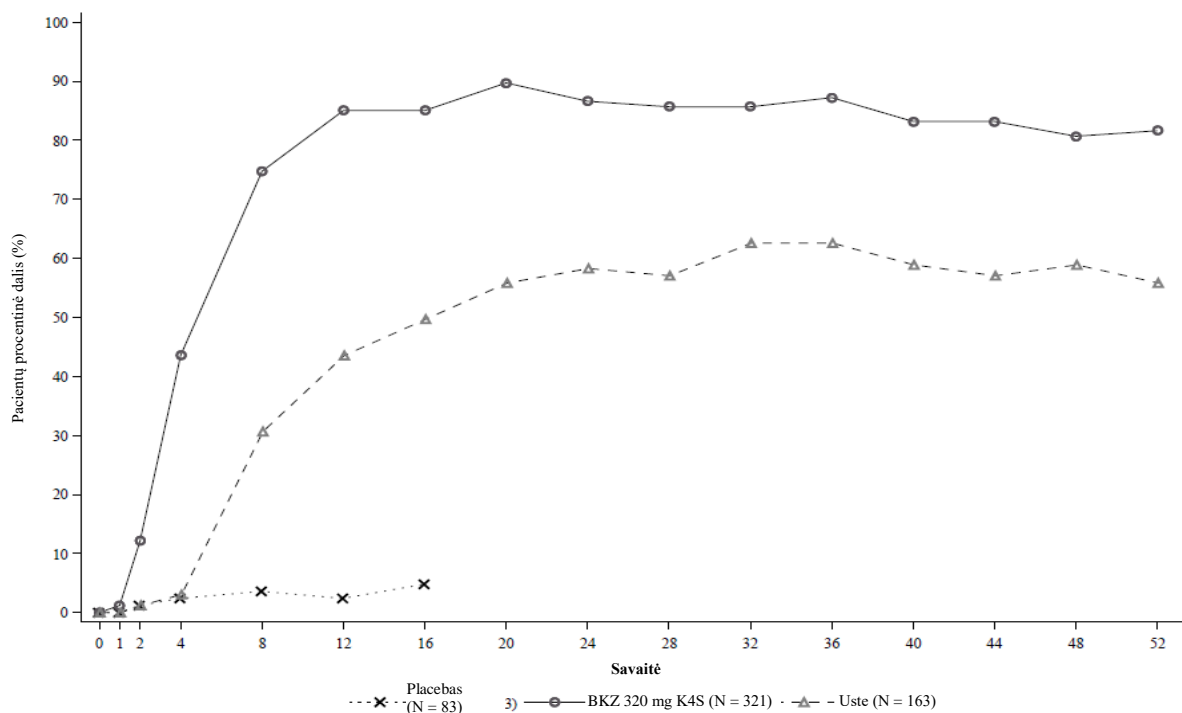
a) p < 0,001 palyginti su placebo (BE VIVID ir BE READY), palyginti su adalimumabu (BE SURE), su įvairovės pataisa.
b) p < 0,001 palyginti su ustekinumabu (BE VIVID), su įvairovės pataisa.

Bimekizumabas buvo susijęs su greita veiksmingumo pradžia. Tyrimo BE VIVID metu 2 ir 4 savaitę PASI 90 atsako dažnis buvo reikšmingai didesnis bimekizumabu gydytų pacientų

(atitinkamai 12,1 % ir 43,6 %), palyginti su placebo (atitinkamai 1,2 % ir 2,4 %) ir ustekinumabu (atitinkamai 1,2 % ir 3,1 %).

Atliekant BE VIVID tyrimą, 52 savaitę bimekizumabu gydytų pacientų (kas 4 savaites) atsako dažnis buvo reikšmingai didesnis nei ustekinumabu gydytų pacientų pagal PASI 90 (81,9 % bimekizumabo, palyginti su 55,8 % ustekinumabo, $p < 0,001$), TBI 0/1 (78,2 % bimekizumabo, palyginti su 60,7 % ustekinumabo, $p < 0,001$) ir PASI 100 (64,5 % bimekizumabo, palyginti su 38,0 % ustekinumabo) vertinamąsias baigtis.

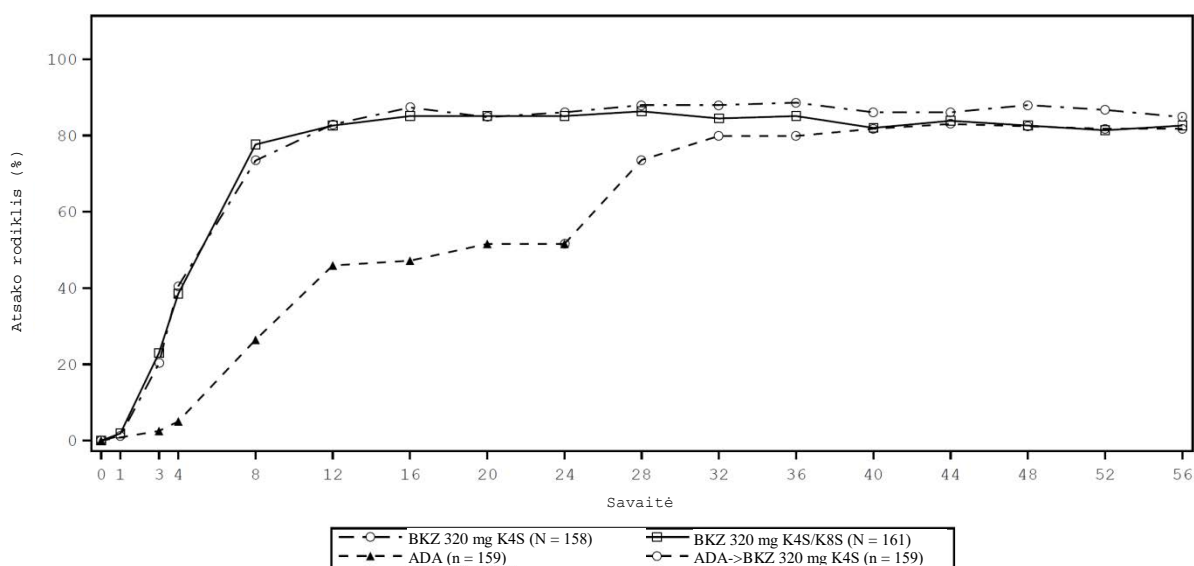
1 paveikslas. PASI 90 atsako rodikliai per laiką tyrime BE VIVID



BKZ 320 mg K4S – bimekizumabas kas 4 savaites; Uste – ustekinumabas. Naudojamas ANSP.

Atliekant BE SURE tyrimą, 24 savaitę reikšmingai didesnė dalis pacientų, gydytų bimekizumabu (sudėtinėse K4S/K4S ir K4S/K8S dozių skyrimo grupėse), pasiekė PASI 90 ir TBI 0/1 atsaką, palyginti su adalimumabu (atitinkamai 85,6 % ir 86,5 %, palyginti su 51,6 % ir 57,9 %, $p < 0,001$). 56 savaitę 70,2 % pacientų, gydytų bimekizumabu K8S, pasiekė PASI 100 atsaką. Iš 65 nereagavusių į adalimumabą 24 savaitę (<PASI 90), 78,5 % pasiekė PASI 90 atsaką po 16 savaičių gydymo bimekizumabu. Pacientų, kuriems adalimumabas pakeistas bimekizumabu nesilaikant „išplovimo“ (angl. wash-out) laikotarpio, saugumo duomenys buvo panašūs į pacientų, kurie pradėjo vartoti bimekizumabą po anksčiau taikyto sisteminio gydymo „išplovimo“ laikotarpio.

2 paveikslas. PASI 90 atsako rodikliai per laiką tyrime BE SURE



BKZ 320 mg K4S – bimekizumabas kas 4 savaites; BKZ 320 mg K8S – bimekizumabas kas 8 savaites; ADA – adalimumabas.

BKZ K4S/K8S grupės pacientai 16 savaitę perėjo nuo K4S dozės prie K8S dozės. Pacientai, priklausantys ADA/BKZ 320 mg K4S grupei, 24 savaitę perėjo nuo ADA prie BKZ K4S. Naudojamas ANSP.

Bimekizumabo veiksmingumas buvo įrodytas neatsižvelgiant į amžių, lytį, rasę, ligos trukmę, kūno svorį, PASI pradinį sunkumą ir ankstesnę gydymą biologiniu preparatu. Bimekizumabas buvo veiksmingas anksčiau biologiniais preparatais gydytiems pacientams, įskaitant anti-TNF / anti-IL-17, ir sisteminių vaistinių preparatų nevartojusiems pacientams. Veiksmingumas pacientams, kuriems anti-IL17 nuo pradžių neturėjo poveikio, netirtas.

Remiantis populiacijos FK/FD analize ir klinikiniais duomenimis, pacientams, kurių kūno svoris didesnis (≥ 120 kg) ir kuriems 16 savaitę visiško odos išgijimo pasiekti nepavyko, buvo naudingas tolesnis 320 mg bimekizumabo vartojimas kas keturias savaites (K4S) po pirmųjų 16 gydymo savaitė. Tyrime BE SURE pacientai gavo 320 mg bimekizumabo K4S iki 16 savaitės, po to K4S arba kas aštuonias savaites (K8S) iki 56 savaitės, nepaisant atsako būsenos 16 savaitę. Pacientams iš ≥ 120 kg grupės (N = 37), kuriems taikytas palaikomasis K4S režimas, nustatytas didesnis PASI 100 pagerėjimas nuo 16 savaitės (23,5 %) iki 56 savaitės (70,6 %), palyginti su pacientais, kuriems taikytas palaikomasis K8S režimas (16 savaitę – 45,0 %, o 56 savaitę – 60,0 %).

16 savaitę pagerėjo bimekizumabą vartojusių pacientų psoriazės būklė, susijusi su galvos oda, nagais, delnais ir padais (žr. 3 lentelę).

3 lentelė. Galvos odos, delnų / padų ir nagų atsakai tyrimuose BE VIVID, BE READY ir BE SURE 16 savaitę

	BE VIVID			BE READY		BE SURE	
	Placebas	Bimekizumabas 320 mg K4S	Ustekinumabas	Placebas	Bimekizumabas 320 mg K4S	Bimekizumabas 320 mg K4S	Adalimumabas
Galvos odos TBI (N)^a	(72)	(285)	(146)	(74)	(310)	(296)	(138)
Galvos odos TBI 0/1, n (%)	11 (15,3)	240 (84,2) ^b	103 (70,5)	5 (6,8)	286 (92,3) ^b	256 (86,5)	93 (67,4)
pp-TBI (N)^a	(29)	(105)	(47)	(31)	(97)	(90)	(34)
pp-TBI 0/1, n (%)	7 (24,1)	85 (81,0)	39 (83,0)	10 (32,3)	91 (93,8)	75 (83,3)	24 (70,6)
mNAPSI 100 (N)^a	(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)

Bimekizumabas 320 mg K4S= bimekizumabas kas 4 savaites. Naudojamas atsako nebuvimo sąlyginis priskyrimas (ANSP). Galvos odos TBI 0/1 ir pp-TBI 0/1 atsakai buvo apibrėžti kaip „švari“ (0) arba „beveik švari“ (1), su ≥ 2 balų pagerėjimu, palyginti su pradiniu įvertinimu.

^{a)} Į tyrimą įtraukti tik pacientai, kurių galvos odos tyrėjo bendrasis įvertinimas (TBI) yra 2 ar didesnis, delnų ir padų TBI yra 2 ar didesnis, o modifikuotas nagų psoriazės ir sunkumo indekso (angl. *Nail Psoriasis and Severity Index*, mNAPSI) įvertis pradinio įvertinimo metu yra >0 .

^{b)} $p < 0,001$, palyginti su placebo, su įvairovės pataisa

Bimekizumabu gydytų pacientų galvos odos TBI ir delnų / padų TBI atsakai buvo išlaikyti iki 52 / 56 savaitės. Nagų psoriazė toliau gerėjo po 16 savaitės. Tyrime BE VIVID 52 savaitę 60,3 % bimekizumabą 320 mg kas 4 savaites vartojusių pacientų pasiekė visišką nagų išgijimą (mNAPSI 100). Tyrime BE READY 67,7 % ir 69,8 % PASI 90 atsaką 16 savaitę pasiekusių pacientų pasiekė visišką nagų išgijimą 56 savaitę, atitinkamai vartoję bimekizumabą 320 mg kas 8 savaites ir 320 mg kas 4 savaites.

Atsako išlikimas

4 lentelė. Reagavusiųjų 16 savaitę PASI 100, PASI 90, TBI 0/1 ir absoliučiojo PASI ≤ 2 atsako į bimekizumabą išlaikymas 52 savaitę*

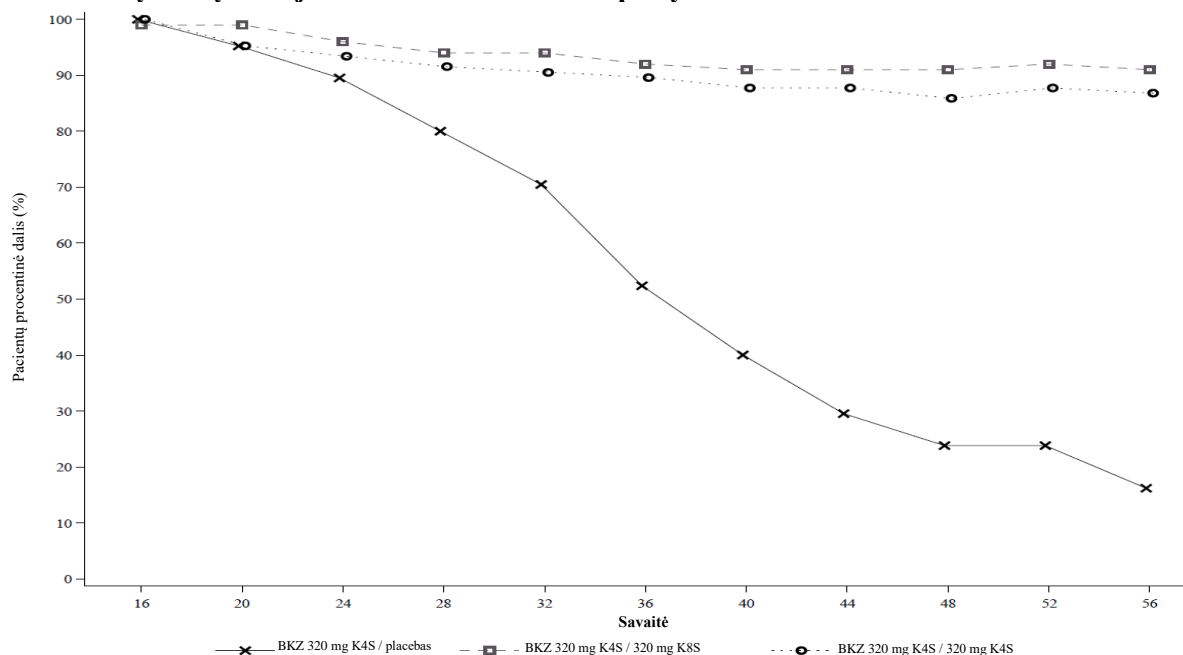
PASI 100		PASI 90		TBI 0/1		Absoliutusias PASI ≤ 2	
320 mg K4S (N = 355) n (%)	320 mg K8S (N = 182) n (%)	320 mg K4S (N = 516) n (%)	320 mg K8S (N = 237) n (%)	320 mg K4S (N = 511) n (%)	320 mg K8S (N = 234) n (%)	320 mg K4S (N = 511) n (%)	320 mg K8S (N = 238) n (%)
295 (83,1)	161 (88,5)	464 (89,9)	214 (90,3)	447 (87,5)	214 (91,5)	460 (90,0)	215 (90,3)

* Integruotoji tyrimų BE VIVID, BE READY ir BE SURE analizė. Naudojamas ANSP.

320 mg K4S: bimekizumabas 320 mg kas 4 savaites, po to bimekizumabas 320 mg kas 8 savaites nuo 16 savaitės.

320 mg K8S: bimekizumabas 320 mg kas 4 savaites, po to bimekizumabas 320 mg kas 8 savaites nuo 16 savaitės.

3 paveikslas. PASI 90 atsaką 16 savaitę patyrusiųjų pacientų PASI 90 atsako rodikliai per laiką. Atsitiktinių imčių vartojimo nutraukimo laikotarpis tyrime BE READY



Naudojamas ANSP.

16 savaitę 105 tyrimo dalyviai pradėjo atsitiktinių imčių vartojimo nutraukimo laikotarpį bimekizumabo 320 mg K4S / placebo grupėje, 100 dalyvių – bimekizumabo 320 mg K4S/K8S grupėje ir 106 dalyviai – bimekizumabo 320 mg K4S/K4S grupėje.

Tyrime BE READY 16 savaitę pasiekusiųjų PASI 90 atsaką, kurie pakartotinės atsitiktinės atrankos būdu pateko į placebo grupę ir nutraukė bimekizumabo vartojimą, laiko iki recidyvo, kuris apibrėžiamas kaip PASI 75 netekimas, mediana buvo maždaug 28 savaitės (32 savaitės po paskutinės bimekizumabo dozės). Iš šių pacientų, 88,1 % vėl pasiekė PASI 90 atsaką per 12 savaitių po bimekizumabo 320 mg vartojimo kas 4 savaites atnaujinimo.

Su sveikata susijusios gyvenimo kokybės / pacientų praneštos baigtys

Visuose 3 tyrimuose, 16 savaitės duomenimis didesnė bimekizumabą vartojusių pacientų dalis nepatyrė psoriazės poveikio jų gyvenimo kokybei, matuojant pagal dermatologinį gyvenimo kokybės indeksą (DLQI), palyginti su placebo ir aktyvų palyginamąjį vaistinių preparatą vartojusiais pacientais (5 lentelė).

5 lentelė. Gyvenimo kokybė tyrimuose BE VIVID, BE READY ir BE SURE

	BE VIVID			BE READY		BE SURE	
	Placebas (N = 83) n (%)	Bimekizu- mabas 320 mg K4S (N = 321) n (%)	Ustekinu- mabas (N = 163) n (%)	Placebas (N = 86) n (%)	Bimekizu- mabas 320 m g K4S (N = 349) n (%)	Bimekizu- mabas 320 m g K4S (N = 319) n (%)	Adalimu- mabas (N = 159) n (%)
DLQI 0/1 ^a Pradinis įvertinimas	3 (3,6)	16 (5,0)	5 (3,1)	4 (4,7)	11 (3,2)	10 (3,1)	13 (8,2)
DLQI 0/1 ^a 16 savaitė	10 (12,0)	216 (67,3)	69 (42,3)	5 (5,8)	264 (75,6)	201 (63,0)	74 (46,5)

^{a)} DLQI absoliutusias įvertis 0 arba 1 rodo, kad liga neturėjo jokio poveikio su sveikata susijusiai gyvenimo kokybei. Naudojamas ANSP.

DLQI 0/1 atsakas toliau didėjo po 16 savaitės, o po to išliko iki 52 / 56 savaitės. Tyrime BE VIVID metu, DLQI 0/1 atsako dažnis 52 savaitę buvo 74,8 % bimekizumabą 320 mg kas 4 savaites vartojusiems pacientams. Tyrime BE SURE metu 56 savaitę 78,9 % ir 74,1 % pacientų, vartojusių

atitinkamai bimekizumą 320 mg kas 8 savaites ir bimekizumą 320 mg kas 4 savaites, pasiekė DLQI 0/1.

3b fazės tiesioginis palyginamasis tyrimas su sekukinumabu

Bimekizumabo veiksmingumas ir saugumas taip pat buvo įvertinti dvigubai koduotame tyrime, kuriame jis buvo lyginamas su sekukinumabu – IL-17A inhibitoriumi (tyrimas BE RADIANT – PS0015). Pacientams atsitiktinės atrankos būdu buvo skirta vartoti bimekizumabo (N = 373, 320 mg 0, 4, 8, 12 ir 16 savaitę (K4S), o po to – 320 mg kas 4 savaites (K4S / K4S) arba 320 mg kas 8 savaites (K4S / K8S)), arba sekukinumabo (N = 370, 300 mg 0, 1, 2, 3, 4 savaitę, o po to – 300 mg kas 4 savaites). Pradinio įvertinimo charakteristikos buvo būdingos vidutinės arba sunkios plokštelinės psoriazės pacientų populiacijai: KPP mediana buvo 19 %, o PASI įverčio mediana – 18.

Bimekizumabu gydyti pacientai pasiekė reikšmingai geresnį atsako dažnį, palyginti su gydytais sekukinumabu, pagal pagrindinę vertinamąją baigtį PASI 100 (visiškas odos išgijimas) 16 savaitę. Reikšmingai geresnis atsako dažnis buvo pasiektas ir gydant bimekizumabu pagal antrinę vertinamąją baigtį PASI 100 48 savaitę (tiek K4S / K4S, tiek K4S / K8S režimais). Palyginamieji PASI atsako rodikliai pateikti 6 lentelėje.

Bimekizumabu ir sekukinumabu gydytų pacientų atsako dažnio skirtumai pagal PASI75 rodiklį buvo pastebėti jau nuo 1 savaitės (atitinkamai 7,2 % ir 1,4 %), o pagal PASI 90 rodiklį – nuo 2 savaitės (atitinkamai 7,5 % ir 2,4 %).

6 lentelė. PASI atsako dažnis tyrime BE RADIANT – bimekizumabas lygintas su sekukinumabu

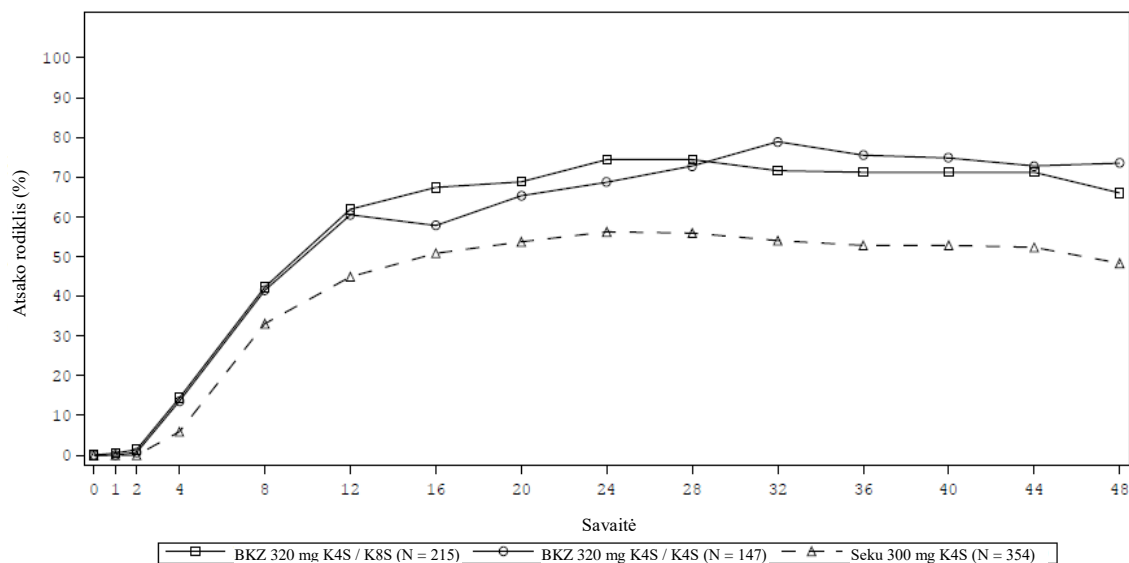
	4 savaitė		16 savaitė		48 savaitė ^{a)}		
	Bimekizumabas, 320 mg K4S (N = 373) n (%)	Sekukinumabas (N = 370) n (%)	Bimekizumabas, 320 mg K4S (N = 373) n (%)	Sekukinumabas (N = 370) n (%)	Bimekizumabas, 320 mg K4S / K4S (N = 147) n (%)	Bimekizumabas, 320 mg K4S / K8S (N = 215) n (%)	Sekukinumabas (N = 354) 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)
Absoliutūs PASI < 2	151 (40,5)	75 (20,3)	318 (85,3)	283 (76,5)	127 (86,4)	186 (86,5)	269 (76,0)

^{a)} Duomenys iš palaikymo imties, kurią sudaro pacientai, 16 savaitę ar vėliau gavę bent vieną tiriamojo vaistinio preparato dozę

* p < 0,001, palyginti su sekukinumabu, su įvairovės pataisa. Naudojamas ANSP.

Bimekizumabo ir sekukinumabo PASI 100 atsako dažnio rezultatai iki 48 savaitės pateikti 4 paveiksle.

4 paveikslas. PASI 100 atsako dažnis per laiką tyrime BE RADIANT



Naudojamas ANSP. Palaikymo imtis, kurią sudaro pacientai, 16 savaitę arba vėliau gavę bent vieną tiriamojo vaistinio preparato dozę

Bimekizumabo veiksmingumas tyrime BE RADIANT atitiko tyrimų BE VIVID, BE READY ir BE SURE rezultatus.

Psoriazinis artritas (PA)

Bimekizumabo saugumas ir veiksmingumas buvo įvertintas tiriant 1 112 suaugusių pacientų (ne jaunesnių kaip 18 metų), sergančių aktyviu psoriaziniu artritu (PA), atlikus du daugiacentrius atsitiktinių imčių, dvigubai koduotus, placebo kontroliuojamus tyrimus (PA0010 –BE OPTIMAL ir PA0011 –BE COMPLETE). BE OPTIMAL tyrime dalyvavo aktyvaus etaloninio vaistinio preparato (adalimumabo) grupė (N = 140).

Abiejuose tyrimuose pacientams ne mažiau kaip prieš 6 mėnesius buvo diagnozuotas aktyvus psoriazinis artritas, remiantis psoriazinio artrito klasifikavimo kriterijais (angl. *Classification Criteria for Psoriatic Arthritis*, CASPAR), ir jie sirgo aktyvia liga, esant jautrių sąnarių skaičiui ≥ 3 ir patinusių sąnarių skaičiui ≥ 3 . Pacientams PA diagnozės nustatymo mediana tyrime BE OPTIMAL buvo 3,6 metų, o tyrime BE COMPLETE –6,8 metų. Į šiuos tyrimus buvo įtraukti pacientai, sergantys kiekvienu PA potipiu, įskaitant simetrinį poliartritą, asimetrinį oligoartritą, dominuojantį distalinio tarpfalanginio sąnario artritą, dominuojantį spondilitą ir luošinantį artritą. Pradinio įvertinimo metu 55,9 % pacientų aktyvi plokštelinė psoriazė buvo išplitusi ≥ 3 % kūno paviršiaus ploto (KPP). 10,4 % pacientų sirgo vidutinio sunkumo arba sunkia plokštelių psoriaze, o 31,9 % ir 12,3 % pacientų pradinio vertinimo metu sirgo atitinkamai entezitu ir daktilitu. Abiejų tyrimų pirminė veiksmingumo vertinamoji baigtis buvo Amerikos reumatologijos koledžo (angl. *American College of Rheumatology*, ACR) 50 atsakas 16-ą savaitę.

Tyrime BE OPTIMAL buvo vertinami 852 pacientai, kuriems anksčiau nebuvo skiriamas joks biologinis ligą modifikuojantis vaistas nuo reumato (bLMVNR) psoriaziniam artritui ar psoriazei gydyti. Pacientams atsitiktinės atrankos būdu (3:2:1) buvo skirta vartoti po 160 mg bimekizumabo kas 4 savaites iki 52-os savaitės arba placebo iki 16-os savaitės, po to – po 160 mg bimekizumabo kas 4 savaites iki 52-os savaitės, arba buvo paskirti į aktyvaus etaloninio gydymo grupę (vartojo po 40 mg adalimumabo kas 2 savaites) iki 52 savaitės. Šiame tyrime 78,3 % pacientų anksčiau buvo gydyti ≥ 1 įLMVNR, o 21,7 % pacientų anksčiau nebuvo gydyti įLMVNR. Pradinio įvertinimo metu 58,2 % pacientų kartu vartojo metotreksatą (MTX), 11,3 % pacientų kartu vartojo kitus įLMVNR nei MTX, o 30,5 % pacientų nevartojo jokių įLMVNR.

Tyrimė BE COMPLETE buvo vertinami 400 pacientų, kurių atsakas į psoriazinio artrito arba psoriazės gydymą 1 arba 2 naviko nekrozės faktoriaus alfa inhibitoriais (anti-TNF α –IR) buvo nepakankamas (nepakankamas veiksmingumas) arba kurie netoleravo gydymo. Pacientams atsitiktinės atrankos būdu (2:1) buvo skirta vartoti po 160 mg bimekizumabo kas 4 savaites arba placebo iki 16-os savaitės. Pradinio įvertinimo metu 42,5 % pacientų kartu vartojo MTX, 8,0 % pacientų kartu vartojo kitus įLMVNR nei MTX, o 49,5 % pacientų nevartojo jokių įLMVNR. Šiame tyrime 76,5 % dalyvių atsakas į 1 TNF α inhibitorių buvo nepakankamas, 11,3 % dalyvių atsakas į 2 TNF α inhibitorius buvo nepakankamas, o 12,3 % dalyvių netoleravo TNF α inhibitorių.

Požymiai ir simptomai

Skiriant bimekizumabą anksčiau bLMVNR negydytiems pacientams (BE OPTIMAL) ir anti-TNF α IR vartojusiems pacientams (BE COMPLETE), 16-ą savaitę reikšmingai pagerėjo ligos požymiai ir simptomai bei ligos aktyvumo rodikliai, palyginti su placebo, o atsako dažnis abiejose pacientų grupėse buvo panašus (žr. 7 lentelę). Tyrimė BE OPTIMAL klinikinis atsakas išliko iki 52-os savaitės, vertinant pagal ACR 20, ACR 50, ACR 70, MLA, PASI 90, PASI 100 ir ACR 50 / PASI 100.

7 lentelė. Klinikinis atsakas tyrimuose BE OPTIMAL ir BE COMPLETE

	BE OPTIMAL (bLMVNR nevertojusieji)			Kontrolinė grupė ^(e) (adalimumabas) (N = 140) n (%)	BE COMPLETE (anti-TNF α -IR)		
	Placebas (N = 281) n (%)	BKZ, 160 mg K4S (N = 431) n (%)	Skirtumas plg. su placebo (95 % PI) ^(d)		Placebas (N = 133) n (%)	BKZ, 160 mg K4S (N = 267) n (%)	Skirtumas plg. su placebo (95 % PI) ^(d)
ACR 20							
16 savaitė	67 (23,8)	268 (62,2)	38,3 (31,4;	96 (68,6)	21 (15,8)	179	51,2 (42,1;
24 savaitė	-	282 (65,4)	45,3)	99 (70,7)		(67,0)	60,4)
52 savaitė		307 (71,2)		102 (72,9)			
ACR 50							
16 savaitė	28 (10,0)	189	33,9 (27,4;	64 (45,7)	9 (6,8)	116	36,7 (27,7;
24 savaitė	-	(43,9)*	40,4)	66 (47,1)		(43,4)*	45,7)
52 savaitė		196 (45,5)		70 (50,0)			
		235 (54,5)					
ACR 70							
16 savaitė	12 (4,3)	105 (24,4)	20,1 (14,7;	39 (27,9)	1 (0,8)	71 (26,6)	25,8 (18,2;
24 savaitė	-	126 (29,2)	25,5)	42 (30,0)			33,5)
52 savaitė		169 (39,2)		53 (37,9)			
MLA^(a)							
16 savaitė	37 (13,2)	194	31,8 (25,2;	63 (45,0)	8 (6,0)	118	38,2 (29,2;
24 savaitė	-	(45,0)*	38,5)	67 (47,9)		(44,2)*	47,2)
52 savaitė		209 (48,5)		74 (52,9)			
		237 (55,0)					
Pacientai su ≥ 3 % KPP	(N = 140)	(N = 217)		(N = 68)	(N = 88)	(N = 176)	
PASI 90							
16 savaitė	4 (2,9)	133	58,4 (49,9;	28 (41,2)	6 (6,8)	121	61,9 (51,5;
24 savaitė	-	(61,3)*	66,9)	32 (47,1)		(68,8)*	72,4)
52 savaitė		158 (72,8)		41 (60,3)			
		155 (71,4)					
PASI 100							
16 savaitė	3 (2,1)	103 (47,5)	45,3 (36,7;	14 (20,6)	4 (4,5)	103	54,0 (43,1;
24 savaitė	-	122 (56,2)	54,0)	26 (38,2)		(58,5)	64,8)
52 savaitė		132 (60,8)		33 (48,5)			

ACR 50 / PASI 100							
16 savaitė	0	60 (27,6)	NA (NA,	11 (16,2)	1 (1,1)	59 (33,5)	32,4 (22,3;
24 savaitė	-	68 (31,3)	NA)	17 (25,0)			42,5)
52 savaitė		102 (47,0)		24 (35,3)			
Pacientai, kurių LDI > 0^(b)	(N = 47)	(N = 90)					
Būklė be daktilito^(b)							
16 savaitė	24 (51,1)	68 (75,6)***	24,5 (8,4; 40,6)				
Pacientai, kurių LEI > 0^(c)	(N = 106)	(N = 249)					
Būklė be entezito^(c)							
16 savaitė	37 (34,9)	124 (49,8)**	14,9 (3,7; 26,1)				

ACR 50 / PASI 100 = sudėtinis ACR 50 ir PASI 100 atsakas. BKZ 160 mg K4S = bimekizumabas 160 mg kas 4 savaites. PI = pasikliautinumo intervalas. NA = neapskaičiuojama

^(a) Pacientas buvo klasifikuojamas kaip pasiekęs minimalų ligos aktyvumą (MLA), jei atitiko 5 iš šių 7 kriterijų: jautrių sąnarių skaičius ≤ 1; patinusių sąnarių skaičius ≤ 1; psoriazės aktyvumo ir sunkumo indeksas ≤ 1 arba kūno paviršiaus plotas ≤ 3; paciento skausmo vizualinė analoginė skalė (VAS) ≤ 15; paciento bendras ligos aktyvumas VAS ≤ 20; sveikatos vertinimo klausimyno neįgalumo indeksas ≤ 0,5; jautrūs entezitiniai taškai ≤ 1

^(b) Remiantis jungtiniais tyrimų BE OPTIMAL ir BE COMPLETE duomenimis apie pacientus, kurių pradinis Lidso daktilito indeksas (LDI) > 0. Būklė be daktilito yra LDI = 0

^(c) Remiantis jungtiniais tyrimų BE OPTIMAL ir BE COMPLETE duomenimis apie pacientus, kurių pradinis Lidso entezito indeksas (LEI) > 0. Būklė be entezito yra LEI = 0

^(d) Nepakoreguoti skirtumai yra nurodyti

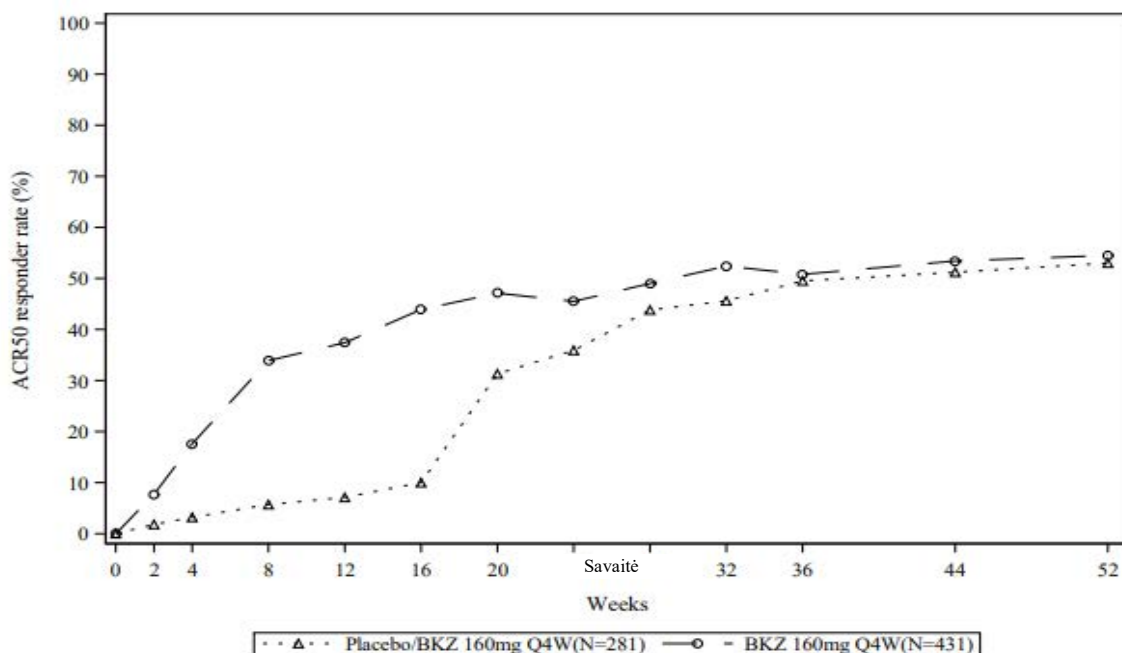
^(e) Statistinis palyginimas su bimekizumabu arba placebo neatliktas

* p < 0,001, palyginti su placebo, su įvairovės pataisa. ** p = 0,008, palyginti su placebo, su įvairovės pataisa. *** p = 0,002, palyginti su placebo, su įvairovės pataisa. Naudojamas ANSP. Kitos vertinamosios baigtys 16 savaitę ir visos vertinamosios baigtys 24 savaitę ir 52 savaitę nebuvo įtrauktos į sekos tikrinimo hierarchiją ir visi palyginimai yra nominalūs.

16-ą savaitę, palyginti su pradiniu įvertinimu, bimekizumabas pagerino visus atskirus ACR komponentus, o tyrime BE OPTIMAL šis pagerėjimas išliko iki 52-os savaitės.

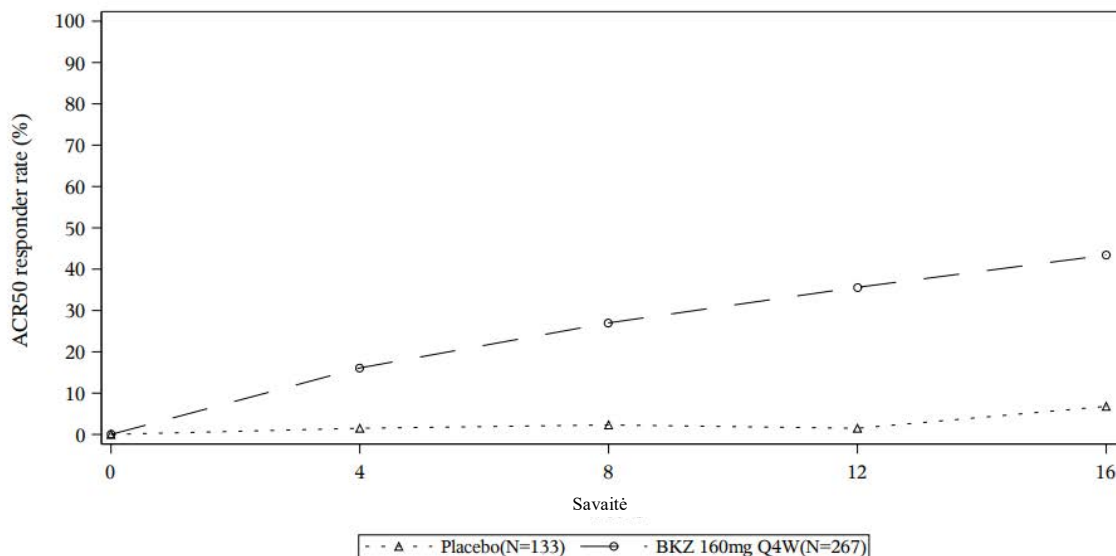
Atsakas vartojant bimekizumabą buvo reikšmingai didesnis nei vartojant placebo jau 2-ą savaitę pagal ACR 20 rodiklį (BE OPTIMAL -27,1 %, palyginti su 7,8 %, nominalus p < 0,001) ir 4-ą savaitę pagal ACR 50 rodiklį (BE OPTIMAL -17,6 %, palyginti su 3,2 %, nominalus p < 0,001, ir BE COMPLETE -16,1 %, palyginti su 1,5 %, nominalus p < 0,001).

5 paveikslas. Atsakas pagal ACR 50 per laiką iki 52-os savaitės tyrime BE OPTIMAL (ANSP)



Pacientams, vartojusiems placebo, 16-ą savaitę pradėta skirti bimekizumabo 160 mg K4S.

6 paveikslas. Atsakas pagal ACR 50 per laiką iki 16-os savaitės tyrime BE COMPLETE (ANSP)



Tarp bimekizumabą vartojusių pacientų, kuriems 16-ą BE OPTIMAL savaitę buvo pasiektas ACR 50 atsakas, 87,2 % pacientų šį atsaką išlaikė ir 52-ą savaitę.

Bimekizumabo veiksmingumas ir saugumas buvo įrodyti nepriklausomai nuo amžiaus, lyties, rasės, kūno svorio pradinio įvertinimo metu, pradinio psoriazės išplitimo, pradinio C reaktyviojo baltymo (CRB) kiekio, ligos trukmės ir ankstesnio įLMVNR vartojimo. Abiejuose tyrimuose buvo stebimas panašus atsakas vartojant bimekizumabą, nepriklausomai nuo to, ar pacientai kartu vartojo įLMVNR, įskaitant MTX, ar ne.

Modifikuoti psoriazinio artrito atsako kriterijai (angl. *Psoriatic Arthritis Response Criteria*, PsARC) – tai specifinis sudėtinis atsako rodiklis, kurį sudaro jautrių sąnarių skaičius, patinusių sąnarių skaičius,

paciento ir gydytojo bendras vertinimas. 16-ą savaitę modifikuotą PsARC rodiklį pasiekusių pacientų dalis buvo didesnė tarp bimekizumabą vartojusių pacientų, palyginti su vartojusiais placebo (atitinkamai 80,3 %, palyginti su 40,2 % tyrime BE OPTIMAL ir 85,4 %, palyginti su 30,8 % tyrime BE COMPLETE). Tyrime BE OPTIMAL PsARC atsakas išliko iki 52-os savaitės.

Rentgenografinis atsakas

Tyrime BE OPTIMAL struktūrinių pažeidimų progresavimo stabdymas buvo vertinamas rentgenografiškai ir išreiškiamas kaip Van der Heijde modifikuoto bendro Šarpo balo (angl. *Van der Heijde modified total Sharp Score*, vdHmTSS) ir jo sudedamųjų dalių –erozijos balo (angl. *Erosion Score*, ES) ir sąnario erdvės susiaurėjimo (angl. *Joint Space Narrowing*, JSN) balo pokytis nuo pradinio įvertinimo 16 savaitę (žr. 8 lentelę).

8 lentelė. vdHmTSS pokytis tyrime BE OPTIMAL 16 savaitę

	Placebas	BKZ, 160 mg K4S	Skirtumas plg. su placebo (95 % PI) ^{a)}
Asmenys, kurie per pradinį vertinimą turėjo padidėjusį hs-CRB ir (arba) bent 1 kaulų eroziją	(N = 227)	(N = 361)	
Vidutinis pokytis nuo pradinio vertinimo (SE)	0,36 (0,10)	0,04 (0,05)*	-0,32 (-0,35; -0,30)
Bendra populiacija	(N = 269)	(N = 420)	
Vidutinis pokytis nuo pradinio vertinimo (SE)	0,32 (0,09)	0,04 (0,04)*	-0,26 (-0,29; -0,23)

*p = 0,001, palyginti su placebo. p vertės yra pagrįstos atskaitos pagrindu atlikta imputacija, naudojant LS vidurkio skirtumą pagal ANCOVA modelį, kuriame gydymas, kaulų erozija pradinio vertinimo metu ir sritis yra fiksuoti efektai, o pradinio vertinimo balas – kovariatė.

16-os savaitės suvestiniai duomenys pagrįsti pirmuoju pirminės analizės rodmenų rinkiniu.

^{a)} Nepakoreguoti skirtumai yra nurodyti

Bimekizumabas 16-ą savaitę reikšmingai sulėtino sąnarių pažeidimo progresavimą tiek asmenims, kuriems pradinio vertinimo metu buvo padidėjęs hs-CRB ir (arba) kurie turėjo bent 1 kaulų eroziją, tiek visoje populiacijoje, palyginti su placebo. Nors nurodyta, kad pagal bimekizumabo palyginimo su placebo statistinės analizės procedūrą kaip trūkstamų duomenų kompensavimo būdas turi būti naudojamas informacijos šaltiniais pagrįstas sąlyginis priskyrimas, buvo apskaičiuoti ir pokyčiai nuo pradinio įvertinimo, taikant standartinę daugialypį sąlyginį priskyrimą tiek bendrajai populiacijai su padidėjusiu hs-CRB ir (arba) bent vieno kaulo erozija per pradinį įvertinimą, tiek bendrajai populiacijai 16 savaitę bimekizumabo grupėje (atitinkamas vidutinis pokytis nuo pradinio įvertinimo 0,01 ir 0,01) ir adalimumabo grupėje (atitinkamas vidutinis pokytis nuo pradinio įvertinimo -0,05 ir -0,03). Sąnarių pažeidimo progresavimo slopinimas buvo išlaikytas tiek populiacijai su padidėjusiu hs-CRB ir (arba) bent vieno kaulo erozija per pradinį įvertinimą, tiek bendrajai populiacijai 52 savaitę bimekizumabo grupėje (atitinkamas vidutinis pokytis nuo pradinio įvertinimo 0,10 ir 0,10) ir adalimumabo grupėje (atitinkamas vidutinis pokytis nuo pradinio įvertinimo -0,17 ir -0,12).

Pacientų, kuriems nuo atsitiktinės atrankos iki 52-os savaitės rentgenografiškai nenustatytas sąnarių pažeidimo progresavimas (apibrėžiamas kaip $\leq 0,5$ mTSS pokytis nuo pradinio įvertinimo), stebėta procentinė dalis buvo 87,9 % (N = 276/314) bimekizumabo ir 84,8 % (N = 168/198) placebo grupės tyrimo dalyviams, perėjusiems prie bimekizumabo, ir 94,1 % (N = 96/102) adalimumabo grupės tyrimo dalyviams, kuriems buvo padidėjęs hs-CRB ir (arba) kurie turėjo bent 1 kaulų eroziją. Panašūs rodikliai buvo stebimi ir bendroje populiacijoje (89,3 % [N = 326/365] bimekizumabo ir 87,3 % [N = 207/237] placebo grupės tyrimo dalyviams, perėjusiems prie bimekizumabo, ir 94,1 % [N = 111/118] adalimumabo grupės tyrimo dalyviams).

Fizinė funkcija ir kiti su sveikata susiję rodikliai

Tiek anksčiau nevartojusiems bLMVNR (BE OPTIMAL), tiek vartojusiems anti-TNF α -IR (BE COMPLETE) pacientams, kuriems buvo skiriama bimekizumabo, 16-ą savaitę fizinė funkcija, palyginti su placebo vartojusiais pacientais, reikšmingai pagerėjo (p < 0,001), vertinant pagal HAQ-DI (LS vidutinis pokytis nuo pradinio įvertinimo: atitinkamai -0,3, palyginti su -0,1 tyrime BE OPTIMAL, ir -0,3, palyginti su 0 tyrime BE COMPLETE). Abiejuose tyrimuose bimekizumabo

grupėje, palyginti su placebo, 16-ą savaitę didesnė dalis pacientų pasiekė kliniškai reikšmingą bent 0,35 HAQ-DI balo sumažėjimą nuo pradinio įvertinimo.

Bimekizumabą vartojusiems pacientams 16-ą savaitę, palyginti su placebo, reikšmingai pagerėjo trumposios formos 36 punktų sveikatos apklausos fizinio komponento santraukos (angl. *Short Form-36 item Health Survey Physical Component Summary*, SF-36 PCS) rezultatas (LS vidutinis pokytis nuo pradinio įvertinimo: 6,3, palyginti su 1,9, $p < 0,001$ tyrime BE OPTIMAL, ir 6,2, palyginti su 0,1, $p < 0,001$ tyrime BE COMPLETE).

Abiejuose tyrimuose bimekizumabą vartojusieji pacientai 16-ą savaitę pranešė apie reikšmingą nuovargio sumažėjimą nuo pradinio įvertinimo, vertinant pagal funkcinio lėtinių ligų gydymo vertinimo (angl. *Functional Assessment of Chronic Illness Therapy*, FACIT) nuovargio balą, palyginti su placebo. Taip pat 16-ą savaitę pastebėtas reikšmingas psoriazinio artrito ligos poveikio 12 skalės (angl. *Psoriatic Arthritis Impact of Disease-12*, PsAID-12) balų pagerėjimas nuo pradinio įvertinimo bimekizumabą vartojusiųjų grupėje, palyginti su placebo grupe.

Pacientams, kuriems pradinio įvertinimo metu nustatyta ašinių pakitimų, maždaug 74 % pacientų (apibrėžiama kaip ≥ 4 balai pagal Bato ankilozuojančio spondilito ligos aktyvumo indeksą [angl. *Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index*, BASDAI]), 16-ą savaitę BASDAI pagerėjimas nuo pradinio įvertinimo, palyginti su placebo, buvo didesnis.

Tyrime BE OPTIMAL 16-ą savaitę pasiektas visų pirmiau minėtų fizinės funkcijos ir kitų su sveikata susijusių rodiklių (HAQ-DI, SF-36 PCS, FACIT nuovargio skalės, PsAID-12 balų ir BASDAI) pagerėjimas išliko iki 52-os savaitės.

Tyrime BE OPTIMAL 52-ą savaitę 65,5 % pacientų, vartojusių bimekizumabą, pasiekė visišką nagų išgijimą (mNAPSI išnykimas pacientams, kurių mNAPSI pradinio vertinimo metu buvo didesnis nei 0).

Ašinis spondiloartritas (nr-ašSA ir AS)

Bimekizumabo veiksmingumas ir saugumas buvo įvertinti tiriant 586 suaugusius pacientus (ne jaunesnius kaip 18 metų), sergančius aktyviu ašiniu spondiloartritu (ašSA), atliekant du daugiacentrius, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotus, placebo kontroliuojamus tyrimus: vieną – nerentgenografinio ašinio spondiloartrito (nr-ašSA) ir vieną – ankilozuojančio spondilito (AS), dar vadinamo rentgenografiniu ašSA. Abiejų tyrimų pagrindinė vertinamoji baigtis buvo pacientų, 16-ąją savaitę pasiekusių 40-ąją Tarptautinės spondiloartrito draugijos vertinimo (angl. *Assessment of SpondyloArthritis International Society*, ASAS) atsaką, procentinė dalis. Abiejuose pacientų populiacijose buvo gauti panašūs rezultatai.

Tyrime BE MOBILE 1 (AS0010) buvo vertinami 254 pacientai, sergantys aktyviu nr-ašSA. Pacientai sirgo ašSA (simptomų pradžios amžius < 45 metai), atitinkančiu ASAS klasifikacijos kriterijus, tai buvo aktyvi liga, apibrėžiama kaip ≥ 4 pagal Bato ankilozuojančio spondilito ligos aktyvumo indeksą (angl. *Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index*, BASDAI) ir ≥ 4 stuburo skausmas pagal 0–10 skaitmeninę vertinimo skalę (pagal BASDAI 2 punktą), ir neturėjo rentgenografinių kryžkaulio ir klubo sąnarių pokyčių, kurie atitiktų modifikuotus Niujorko AS kriterijus. Pacientai taip pat turėjo objektyvių uždegimo požymių, kuriuos rodė padidėjęs C reaktyviojo baltymo (CRB) kiekis ir (arba) magnetinio rezonanso tyrimu (MRT) metu nustatyti sakroileito požymiai, taip pat anamnezėje buvo užfiksuotas nepakankamas atsakas į 2 skirtingus nesteroidinius vaistus nuo uždegimo (NVNU) arba NVNU netoleravimas ar kontraindikacijos. Pacientams atsitiktinės atrankos būdu (1:1) buvo skirta vartoti po 160 mg bimekizumabo kas 4 savaites iki 52 savaitės arba placebo iki 16 savaitės, po to – po 160 mg bimekizumabo kas 4 savaites iki 52 savaitės. Pradinio įvertinimo metu pacientams nr-ašSA simptomai reikėsi vidutiniškai 9 metus (mediana – 5,5 metų). 10,6 % pacientų anksčiau buvo gydyti anti-TNF α preparatais.

Tyrime BE MOBILE 2 (AS0011) buvo vertinami 332 pacientai, sergantys aktyviu AS, nustatyti pagal dokumentuotus rentgenografinius duomenis (rentgeno nuotraukas), atitinkančius modifikuotus

Niujorko AS kriterijus. Pacientai sirgo aktyvia liga, apibrėžiama kaip ≥ 4 pagal BASDAI ir ≥ 4 stuburo skausmas pagal 0–10 skaitmeninę vertinimo skalę (pagal BASDAI 2 punktą). Pacientų anamnezėje turėjo būti užfiksuotas nepakankamas atsakas į 2 skirtingus NVNU arba NVNU netoleravimas ar kontraindikacijos. Pacientams atsitiktinės atrankos būdu (2:1) buvo skirta vartoti po 160 mg bimekizumabo kas 4 savaites iki 52 savaitės arba placebo iki 16 savaitės, po to – po 160 mg bimekizumabo kas 4 savaites iki 52 savaitės. Pradinio įvertinimo metu pacientams AS simptomai reiškėsi vidutiniškai 13,5 metų (mediana – 11 metų). 16,3 % pacientų anksčiau buvo gydyti anti-TNF α preparatais.

Klinikinis atsakas

Gydant bimekizumabu, 16-ą savaitę, palyginti su placebo, ženkliai pagerėjo ligos požymiai ir simptomai bei ligos aktyvumo rodikliai tiek nr-ašSA, tiek AS pacientų populiacijose (žr. 9 lentelę). Klinikinis atsakas išliko iki 52-os savaitės abiejose pacientų populiacijose, vertinant pagal visas 9 lentelėje pateiktas vertinamąsias baigtis.

9 lentelė. Klinikinis atsakas tyrimuose BE MOBILE 1 ir BE MOBILE 2

	BE MOBILE 1 (nr-ašSA)			BE MOBILE 2 (AS)		
	Placebas (N = 126) n (%)	BKZ, 160 mg K4S (N = 128) n (%)	Skirtumas plg. su placebo (95 % PI) ^{a)}	Placebas (N = 111) n (%)	BKZ, 160 mg K4S (N = 221) n (%)	Skirtumas plg. su placebo (95 % PI) ^{a)}
ASAS 40 16 savaitė 52 savaitė	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)
Anti-TNFα nevartojusiųjų ASAS 40 16 savaitė 52 savaitė	(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)
ASAS 20 16 savaitė 52 savaitė	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)
ASAS –dalinė remisija 16 savaitė 52 savaitė	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)
ASDAS –didelis pagerėjimas 16 savaitė 52 savaitė	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)
BASDAI-50 16 savaitė 52 savaitė	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 K4S = 160 mg bimekizumabo kas 4 savaites. ASDAS = *Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score* – ankilozuojančio spondilito ligos aktyvumo balas.

Naudojamas ANSP.

^{a)} Nepakoreguoti skirtumai yra nurodyti.

* p < 0,001, palyginti su placebo, su įvairovės pataisa.

Tyrimo BE MOBILE 1 pacientų, kuriems 16-ą savaitę buvo nustatytas ASDAS < 2,1 (suminis ASDAS neaktyvios ligos [NL] ir ASDAS lengvos ligos [LL] balas), dalis buvo 46,1 % bimekizumabo grupėje ir 21,1 % placebo grupėje (daugkartinis pavadavimas). 52-ą savaitę 61,6 % bimekizumabo grupės pacientų pasiekė ASDAS < 2,1, iš jų 25,2 % – esant neaktyvios ligos būsenai (ASDAS < 1,3).

Tyrimo BE MOBILE 2 pacientų, kuriems 16-ą savaitę buvo nustatytas ASDAS < 2,1 (suminis ASDAS-NL ir ASDAS-LL balas), dalis buvo 44,8 % bimekizumabo grupėje ir 17,4 % placebo grupėje (daugkartinis pavadavimas). 52-ą savaitę 57,1 % bimekizumabo grupės pacientų pasiekė ASDAS < 2,1, iš jų 23,4 % – esant neaktyvios ligos būsenai (ASDAS < 1,3).

Vartojant bimekizumabą pagerėjo visi keturi ASAS 40 komponentai (bendras stuburo skausmas, rytinis sustingimas, Bato ankilozuojančio spondilito funkcinis indeksas [BASFI] ir bendras paciento ligos aktyvumo vertinimas [angl. *Patient's Global Assessment of Disease Activity*, PGADA]), kurie prisidėjo prie bendro ASAS 40 atsako 16-ą savaitę, ir šis pagerėjimas išliko iki 52-os savaitės abiejose pacientų populiacijose.

Kitų veiksmingumo rodiklių pagerėjimas pateiktas 10 lentelėje.

10 lentelė. Kiti veiksmingumo rodikliai tyrimuose BE MOBILE 1 ir BE MOBILE 2

	BE MOBILE 1 (nr-ašSA)		BE MOBILE 2 (AS)	
	Placebas (N = 126)	BKZ, 160 mg K4S (N = 128)	Placebas (N = 111)	BKZ, 160 mg K4S (N = 221)
Naktinis stuburo skausmas				
Pradinis įvertinimas	6,7	6,9	6,8	6,6
Vid. pokytis 16-ą savaitę nuo pr. įvert.	-1,7	-3,6*	-1,9	-3,3*
Vid. pokytis 52-ą savaitę nuo pr. įvert.		-4,3		-4,1
BASDAI				
Pradinis įvertinimas	6,7	6,9	6,5	6,5
Vid. pokytis 16-ą savaitę nuo pr. įvert.	-1,5	-3,1*	-1,9	-2,9*
Vid. pokytis 52-ą savaitę nuo pr. įvert.		-3,9		-3,6
BASMI				
Pradinis įvertinimas	3,0	2,9	3,8	3,9
Vid. pokytis 16-ą savaitę nuo pr. įvert.	-0,1	-0,4	-0,2	-0,5**
Vid. pokytis 52-ą savaitę nuo pr. įvert.		-0,6		-0,7
hs-CRP (mg/l)				
Pr. įvertinimas (geometrinis vidurkis)	5,0	4,6	6,7	6,5
Santykis su pr. įvertinimu 16-ą savaitę	0,8	0,4	0,9	0,4
Santykis su pr. įvertinimu 52-ą savaitę		0,4		0,3

BASMI = angl. *Bath Ankylosing Spondylitis Metrology Index* – Bato ankilozuojančio spondilito metrologinis indeksas. Hs-CRB = didelio jautrumo C reaktyvusis baltymas
Naudojamas MI.

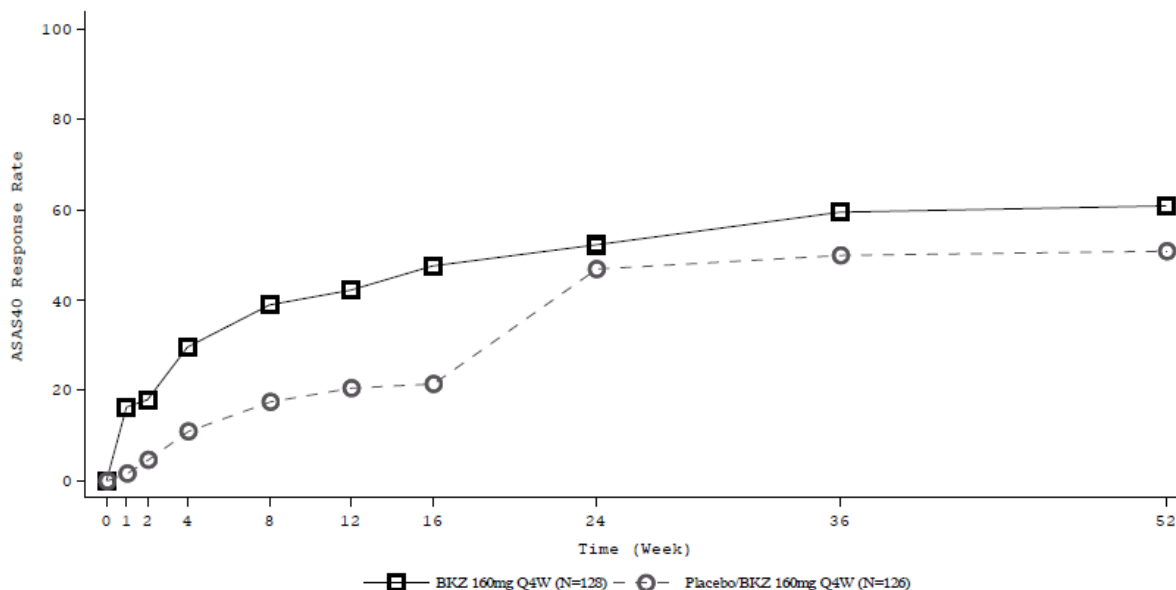
* $p < 0,001$ atskaitos pagrindu atlikta imputacija, palyginti su placebo, su įvairovės pataisa. ** $p < 0,01$ atskaitos pagrindu atlikta imputacija, palyginti su placebo, su įvairovės pataisa.

Bimekizumabas buvo susijęs su greita veiksmingumo pradžia ir nr-ašSA, ir AS pacientų populiacijoje.

Bimekizumabą vartojusių pacientų atsakas į gydymą pagal ASAS 40 buvo didesnis nei vartojusiųjų placebo tyrime BE MOBILE 1 jau 1-ą savaitę (16,4 %, palyginti su 1,6 %, nominalus $p < 0,001$), o BE MOBILE 2 – 2-ą savaitę (16,7 %, palyginti su 7,2 %, nominalus $p = 0,019$).

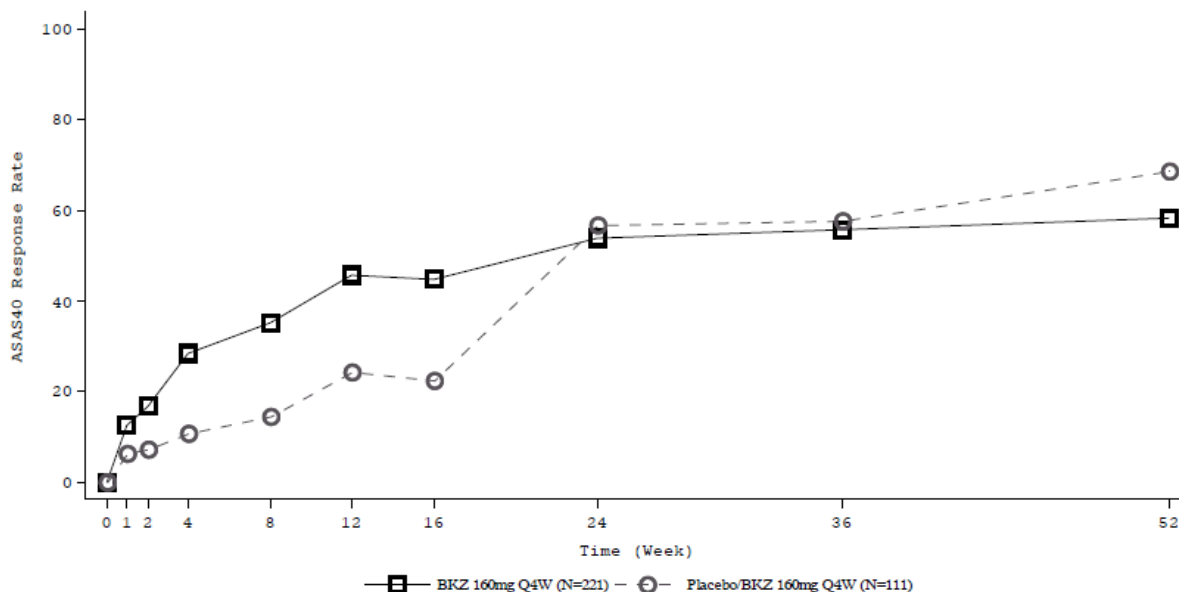
Bimekizumabas taip pat buvo susijęs su greitu sisteminiu uždegimo sumažėjimu, išmatuotu pagal hs-CRB kiekį, jau 2-ą savaitę tiek nr-ašSA, tiek AS pacientų populiacijose, kai abiejų tyrimų nominalaus p vertės buvo $< 0,001$.

7 paveikslas. Atsakas pagal ASAS 40 per laiką iki 52-os savaitės tyrime BE MOBILE 1 (ANSP)



Pacientams, vartojusiems placebo, 16-ą savaitę pradėta skirti bimekizumabo 160 mg K4S

8 paveikslas. Atsakas pagal ASAS 40 per laiką iki 52-os savaitės tyrime BE MOBILE 2 (ANSP)



Pacientams, vartojusiems placebo, 16-ą savaitę pradėta skirti bimekizumabo 160 mg K4S

Atlikus integruotą BE MOBILE 1 ir BE MOBILE 2 analizę, 82,1 % bimekizumabą vartojusių pacientų, 16-ą savaitę pasiekusių ASAS 40 atsaką, buvo išlaikę šį atsaką 52-ą savaitę.

Bimekizumabo veiksmingumas buvo įrodytas nepriklausomai nuo amžiaus, lyties, rasės, ligos trukmės, pradinės uždegimo būsenos, pradinio ASDAS ir kartu vartojamų įLMVNR.

Panašus atsakas pagal ASAS 40 buvo stebimas pacientams, nepriklausomai nuo anksčiau vartotų anti-TNF α .

16-ą savaitę tarp pacientų, kuriems pradžioje buvo nustatytas entezitas, pacientų, kuriems entezitas išnyko, dalis (ANSP), įvertinta Maastrichto ankilozuojančio spondilito entezito (MASES) indeksu,

buvo didesnė vartojant bimekizumabą, palyginti su placebo (BE MOBILE 1: 51,1 %, palyginti su 23,9 % ir BE MOBILE 2: 51,5 %, palyginti su 32,8 %). Abiejų tyrimų metu entezito išnykimas, vartojant bimekizumabą, išliko iki 52-os savaitės (BE MOBILE 1: 54,3 % ir BE MOBILE 2: 50,8 %).

Uždegimo sumažėjimas

Bimekizumabas sumažino uždegimą, tai buvo nustatyta pagal hs-CRB (žr. 10 lentelę) ir įvertinta MRT antriniame vaizdų atkūrimo tyrime. Uždegimo požymiai buvo vertinami atliekant MRT pradinio įvertinimo metu ir 16-ą savaitę ir išreiškiami kaip šių rodiklių pokytis nuo pradinio įvertinimo: Kanados spondiloartrito tyrimų konsorciumo (angl. *Spondyloarthritis Research Consortium of Canada*, SPARCC) balo kryžkaulio ir klubo sąnariams bei ankilozuojančio spondilito stuburo magnetinio rezonanso tyrimo aktyvumo (angl. *Ankylosing Spondylitis spine Magnetic Resonance Imagine-activity*, ASspiMRI-a balo pagal Berlyno modifikaciją) stuburui. Pacientams, vartojusiems bimekizumabą, palyginti su placebo, buvo pastebėtas uždegimo požymių sumažėjimas tiek kryžkaulio ir klubo sąnariuose, tiek stubure (žr. 11 lentelę). Uždegimo sumažėjimas, išmatuotas pagal hs-CRB ir įvertintas MRT metodu, išliko iki 52-os savaitės.

11 lentelė. Uždegimo sumažėjimas, įvertintas pagal MRT tyrimuose BE MOBILE 1 ir BE MOBILE 2

	BE MOBILE 1 (nr-ašSA)		BE MOBILE 2 (AS)	
	Placebas	BKZ, 160 mg K4S	Placebas	BKZ, 160 mg K4S
SPARCC balas				
Vid. pokytis nuo pr. įvertinimo ^{a)} 16-ą savaitę	-1,56 (N = 62)	-6,15 (N = 78)	0,59 (N = 46)	-4,51 (N = 81)
Vid. pokytis nuo pr. įvertinimo ^{a)} 52-ą savaitę		-7,57 (N = 67)		-4,67 (N = 78)
ASspiMRI-a (Berlyno modifikacijų) balas				
Vid. pokytis nuo pr. įvertinimo ^{a)} 16-ą savaitę	0,03 (N = 60)	-0,36 (N = 74)	-0,34 (N = 46)	-2,23 (N = 81)
Vid. pokytis nuo pr. įvertinimo ^{a)} 52-ą savaitę		-0,70 (N = 65)		-2,38 (N = 77)

a) Pokytis nuo pradinio įvertinimo yra pagrįstas stebėtais atvejais, kurie buvo įvertinti centralizuotai perskaičius 52-os savaitės duomenų rinkinį.

Fizinė funkcija ir kiti su sveikata susiję rodikliai

Pacientams, vartojusiems bimekizumabą, palyginti su placebo, nuo pradinio įvertinimo reikšmingai pagerėjo fizinė funkcija, vertinant pagal BASFI (LS vidutinis pokytis nuo pradinio įvertinimo 16-ą savaitę tyrime BE MOBILE 1: -2,4, palyginti su -0,9, $p < 0,001$, tyrime BE MOBILE 2: -2,0, palyginti su -1,0, $p < 0,001$). Pacientams, vartojusiems bimekizumabą, palyginti su placebo, nuo pradinio įvertinimo reikšmingai pagerėjo trumposios formos 36 punktų sveikatos apklausos fizinio komponento santraukos (angl. *Short Form-36 item Health Survey Physical Component Summary*, SF-36 PCS) rezultatas (LS vidutinis pokytis nuo pradinio įvertinimo 16-ą savaitę tyrime BE MOBILE 1: 9,3, palyginti su 5,4, $p < 0,001$, tyrime BE MOBILE 2: 8,5, palyginti su 5,2, $p < 0,001$).

Pacientams, vartojusiems bimekizumabą, palyginti su placebo, nuo pradinio įvertinimo reikšmingai pagerėjo su sveikata susijusi gyvenimo kokybė, vertinant pagal gyvenimo kokybės sergant AS klausimyną (angl. *AS Quality of Life Questionnaire*, ASQoL) (LS vidutinis pokytis nuo pradinio įvertinimo 16-ą savaitę tyrime BE MOBILE 1: -4,9, palyginti su -2,3, $p < 0,001$, tyrime BE MOBILE 2: -4,6, palyginti su -3,0, $p < 0,001$), taip pat reikšmingai sumažėjo nuovargis, vertinant pagal funkcinio lėtinųjų ligų gydymo vertinimo (angl. *Functional Assessment of Chronic Illness Therapy*, FACIT) nuovargio balą (vidutinis pokytis nuo pradinio įvertinimo 16-ą savaitę tyrime BE MOBILE 1: 8,5 bimekizumabo atveju, palyginti su 3,9 placebo atveju, tyrime BE MOBILE 2: 8,4 bimekizumabo atveju, palyginti su 5,0 placebo atveju).

Abiejuose tyrimuose 16-ą savaitę pasiektas visų pirmiau minėtų fizinės funkcijos ir kitų su sveikata susijusių rodiklių (BASFI, SF-36 PCS, ASQoL ir FACIT nuovargio balų) pagerėjimas išliko iki 52-os savaitės.

Su sąnariais nesusijęs ligos pasireiškimas

Remiantis apibendrintais tyrimų BE MOBILE 1 (nr-ašSA) ir BE MOBILE 2 (AS) duomenimis, 16-ą savaitę pacientų, kuriems išsivystė uveitas, dalis buvo mažesnė vartojant bimekizumabą (0,6 %), palyginti su placebo (4,6 %). Ilgalaikio gydymo bimekizumabu metu uveito dažnis išliko mažas (1,2/100 paciento metų apibendrintuose 2/3 fazės tyrimuose).

Pūlingas hidradenitas

Bimekizumabo saugumas ir veiksmingumas buvo įvertinti su 1 014 suaugusių pacientų (bent 18 metų amžiaus), sergančių vidutinio sunkumo ir sunkiu pūlingu hidradenitu (PH), dviejuose 3 fazės daugiacentriuose atsitiktinių imčių dvigubai koduotuose placebo kontroliuojamuose tyrimuose (HS0003 – „BE HEARD I“ ir HS0004 – „BE HEARD II“). Pacientams bent prieš 6 mėnesius buvo diagnozuotas Hurley II arba III stadijos PH, jie turėjo ≥ 5 uždegiminius pažeidimus (sumuojant abscesus ir uždegiminius mazgelius) ir nepakankamai reagavo į sisteminius antibiotikus, skirtus PH gydyti.

Abiejuose tyrimuose pacientai buvo atsitiktinai suskirstyti (santykiu 2:2:2:1) 48 savaites vartoti 320 mg bimekizumabo kas 2 savaites (320 mg K2S / K2S) arba 48 savaites vartoti 320 mg bimekizumabo kas 4 savaites (320 mg K4S / K4S) arba 320 mg bimekizumabo kas 2 savaites iki 16 savaitės, o po to 320 mg kas 4 savaites iki 48 savaitės (320 mg K2S / K4S), arba placebo iki 16 savaitės, o po to 320 mg bimekizumabo kas 2 savaites iki 48 savaitės. Kartu vartoti antibiotikus buvo leidžiama, jeigu pacientas vartojo pastovią dozę doksiciklino, minociklino arba lygiaverčio sisteminio tetraciklino 28 dienas iki pradinio įvertinimo.

Abiejų tyrimų pagrindinė veiksmingumo vertinamoji baigtis buvo pūlingo hidradenito klinikinis atsakas 50 (PHKA₅₀) 16 savaitę, t. y. bendro abscesų ir uždegiminių mazgelių skaičiaus sumažėjimas bent 50 % be jokio abscesų arba ištekėjimo kanalų skaičiaus padidėjimo, palyginti su pradiniu įvertinimu.

Pradinio įvertinimo charakteristikos abiejuose tyrimuose buvo panašios ir atitiko vidutiniu ir sunkiu PH sergančią populiaciją. Pacientų ligos trukmės mediana buvo 5,3 metų (vidurkis – 8,0 metai). Hurley II ir III stadijos pacientų proporcija buvo atitinkamai 55,7 % (50,3 % HS0003 ir 61,1 % HS0004) ir 44,3 % (49,7 % HS0003 ir 38,9 % HS0004), o 8,5 % kartu vartojo antibiotikų terapiją nuo PH. Vidutinis pradinio įvertinimo Dermatologijos gyvenimo kokybės indeksas (angl. *Dermatology Life Quality Index*, DLQI) buvo 11,4. 56,8 % pacientų buvo moterys, o vidutinis visų pacientų amžius buvo 36,6 metų. 79,7 % pacientų buvo baltieji, 10,8 % – juodaodžiai arba afroamerikiečiai. 45,6 % pacientų tuo metu buvo rūkantys.

Klinikinis atsakas

Gydymas bimekizumabu po 16 savaičių kliniškai reikšmingai sumažino ligos aktyvumą, palyginti su placebo. Pagrindiniai veiksmingumo rezultatai pateikti 12 ir 13 lentelėse. 12 lentelėje pateikti rezultatai atitinka apibrėžtą pradinę analizę, pagal kurią sisteminių antibiotikų vartojimas prieš 16 savaitę reiškė nereagavimo sąlyginį priskyrimą. 13 lentelėje nereagavimo sąlyginį priskyrimą reiškė tik tas sisteminių antibiotikų vartojimas, kurį tyrėjas vertino kaip skubios pagalbos gydymą nuo PH.

12 lentelė. Atsakas tyrimuose „BE HEARD I“ ir „BE HEARD II“ 16 savaitę. Pradinė analizė^a

	BE HEARD I			BE HEARD II		
	Placebas (N = 72)	BKZ 320 mg K4S (N = 144)	BKZ 320 mg K2S (N = 289)	Placebas (N = 74)	BKZ 320 mg K4S (N = 144)	BKZ 320 mg K2S (N = 291)
PHKA₅₀, % (95 % PI)	28,7 (18,1; 39,3)	45,3 (36,8; 53,8)	47,8* (41,8; 53,7)	32,2 (21,4; 42,9)	53,8* (45,4; 62,1)	52,0* (46,1; 57,8)
PHKA₇₅, % (95 % PI)	18,4 (9,3; 27,5)	24,7 (17,3; 32,1)	33,4* (27,8; 39,1)	15,6 (7,2; 24,0)	33,7* (25,7; 41,7)	35,7* (30,1; 41,3)
HSSDD stipriausio odos skausmo atsakas^b % (95 % PI)	15,0 (3,6; 26,5)	22,1 (12,7; 31,4)	32,3 (25,1; 39,5)	10,9 (1,7; 20,1)	28,6 (19,5; 37,8)	31,8 (25,1; 38,4)

^{a)} Pacientai, kurie pavartoja sisteminius antibiotikus dėl bet kokios priežasties arba pasitraukia dėl nepageidaujamo poveikio arba veiksmingumo stokos, per visus vėlesnius vizitus vertinant patyrusiųjų atsaką kintamuosius laikomi nereagavusiais (arba jiems taikomas daugybinis sąlyginis priskyrimas nuolatinių kintamųjų atžvilgiu). Kiti trūkstanti duomenys buvo sąlygiškai priskirti taikant daugybinį sąlyginį priskyrimą.

^{b)} Odos skausmo atsakas, pagrįstas vieno paciento kliniškai reikšmingu pokyčio slenksčiu (apibrėžiamu kaip savaitinio stipriausio odos skausmo įverčio iš Pūlingo hidradenito simptomų kasdienio dienyno [angl. *Hidradenitis Suppurativa Symptom Daily Diary*, HSSDD] sumažėjimas bent 3 balais nuo pradinio įvertinimo) 16 savaitę tarp tyrimo dalyvių, kurių įvertis per pradinį įvertinimą buvo ≥ 3 . Tyrimas „BE HEARD I“: N = 46 placebo, N = 103 BKZ K4S ir N = 190 BKZ K2S; tyrimas „BE HEARD II“: N = 49 placebo, N = 108 BKZ K4S ir N = 209 BKZ K2S.

* p < 0,025, palyginti su placebo, su įvairovės pataisa.

13 lentelė. Atsakas tyrimuose „BE HEARD I“ ir „BE HEARD II“ 16 savaitę. Pagalbinė analizė^a

	BE HEARD I			BE HEARD II		
	Placebas (N = 72)	BKZ 320 mg K4S (N = 144)	BKZ 320 mg K2S (N = 289)	Placebas (N = 74)	BKZ 320 mg K4S (N = 144)	BKZ 320 mg K2S (N = 291)
PHKA₅₀, % (95 % PI)	34,0 (23,0; 45,1)	53,5 (45,0; 62,0)	55,2 (49,2; 61,1)	32,3 (21,5; 43,1)	58,5 (50,2; 66,8)	58,7 (53,0; 64,5)
PHKA₇₅, % (95 % PI)	18,3 (9,3; 27,3)	31,4 (23,5; 39,4)	38,7 (32,9; 44,5)	15,7 (7,2; 24,1)	36,4 (28,3; 44,5)	39,7 (34,0; 45,5)
HSSDD stipriausio odos skausmo atsakas^b % (95 % PI)	16,1 (4,5; 27,8)	25,3 (16,0; 34,7)	36,7 (29,4; 44,1)	11,1 (1,8; 20,4)	32,9 (23,5; 42,4)	36,7 (29,8; 43,6)

^{a)} *Post-hoc* analizė (modifikuotasis nereagavusiųjų sąlyginis priskyrimas [mNSP]): pacientai, kurie tyrėjo vertinimu pavartoja sisteminius antibiotikus kaip skubios pagalbos vaistinius preparatus nuo PH arba pasitraukia dėl nepageidaujamo poveikio arba veiksmingumo stokos, per visus vėlesnius vizitus vertinant patyrusiųjų atsaką kintamuosius laikomi nereagavusiais (arba jiems taikomas daugybinis sąlyginis priskyrimas nuolatinių kintamųjų atžvilgiu). Kiti trūkstanti duomenys buvo sąlygiškai priskirti taikant daugybinį sąlyginį priskyrimą.

^{b)} Odos skausmo atsakas, pagrįstas vieno paciento kliniškai reikšmingu pokyčio slenksčiu (apibrėžiamu kaip savaitinio stipriausio odos skausmo įverčio iš Pūlingo hidradenito simptomų kasdienio dienyno [angl. *Hidradenitis Suppurativa Symptom Daily Diary*, HSSDD] sumažėjimas bent 3 balais nuo pradinio įvertinimo) 16 savaitę tarp tyrimo dalyvių, kurių įvertis per pradinį įvertinimą buvo ≥ 3 . Tyrimas „BE HEARD I“: N = 46 placebo, N = 103 BKZ K4S ir N = 190 BKZ K2S; tyrimas „BE HEARD II“: N = 49 placebo, N = 108 BKZ K4S ir N = 209 BKZ K2S.

Abiejuose tyrimuose bimekizumabo poveikis prasidėjo jau nuo 2 savaitės.

Bimekizumabo veiksmingumas buvo įrodytas neatsižvelgiant į ankstesnį gydymą biologiniu preparatu ir sisteminių antibiotikų vartojimą per pradinį įvertinimą.

Abiejuose tyrimuose klinikinis atsakas išliko iki 48 savaitės (žr. 14 lentelę).

14 lentelė. Atsakas tyrimuose „BE HEARD I“ ir „BE HEARD II“ 48 savaitę (mNSP*)

	BE HEARD I			BE HEARD II		
	BKZ 320 mg K4S / K4S (N = 144)	BKZ 320 mg K2S / K4S (N = 146)	BKZ 320 mg K2S / K2S (N = 143)	BKZ 320 mg K4S / K4S (N = 144)	BKZ 320 mg K2S / K4S (N = 146)	BKZ 320 mg K2S / K2S (N = 145)
PHKA ₅₀ , %	52,7	61,4	60,6	63,2	63,8	60,6
PHKA ₇₅ , %	40,5	44,7	47,6	53,9	48,8	47,3

* mNSP (modifikuotasis nereagavusiųjų sąlyginis priskyrimas): Pacientai, kurie tyrėjo vertinimu pavartoja sisteminius antibiotikus kaip skubios pagalbos vaistus nuo PH arba pasitraukia dėl nepageidaujamo poveikio arba veiksmingumo stokos, per visus kitus vizitus vertinant patyrusiųjų atsaką kintamuosius laikomi nereagavusiais (arba jiems taikomas daugybinis sąlyginis priskyrimas nuolatinių kintamųjų atžvilgiu). Kiti trūkstami duomenys buvo sąlygiškai priskirti taikant daugybinį sąlyginį priskyrimą. Šis tiriamasis trūkstamų duomenų tvarkymo metodas buvo atliktas *post hoc*.

Su sveikata susijusi gyvenimo kokybė

Abiejuose tyrimuose bimekizumabu gydyti pacientai patyrė didesnę reikšmingą su sveikata susijusios gyvenimo kokybės pagerėjimą (palyginti su placebo), vertinamą pagal standartinę odai skirtą DLQI (15 lentelė).

15 lentelė. Su sveikata susijusi gyvenimo kokybė tyrimuose „BE HEARD I“ ir „BE HEARD II“ 16 savaitę

	BE HEARD I			BE HEARD II		
	Placebas (N = 72)	BKZ 320 mg K4S (N = 144)	BKZ 320 mg K2S (N = 289)	Placebas (N = 74)	BKZ 320 mg K4S (N = 144)	BKZ 320 mg K2S (N = 291)
DLQI bendrasis įvertis Vidutinis pnpj ^a (SP)	-2,9 (0,8)	-5,4 (0,6)	-5,0 (0,4)	-3,2 (0,6)	-4,5 (0,5)	-4,6 (0,3)

DLQI bendrasis įvertis yra nuo 0 iki 30, o aukštesnis įvertis rodo žemesnę su sveikata susijusią gyvenimo kokybę (SSSGK). Pacientams, kurie tyrėjo vertinimu pavartoja sisteminius antibiotikus kaip skubios pagalbos vaistinius preparatus nuo PH arba pasitraukia dėl nepageidaujamo poveikio arba veiksmingumo stokos, taikomas daugybinis sąlyginis priskyrimas. Kiti trūkstami duomenys buvo sąlygiškai priskirti taikant daugybinį sąlyginį priskyrimą.

^a) pnpj – pokytis nuo pradinio įvertinimo

Iki 16 savaitės pasiektas su sveikata susijusios gyvenimo kokybės rodiklių pagerėjimas vartojant bimekizumabą išliko iki 48 savaitės.

Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atidėjo įpareigojimą pateikti Bimzelx tyrimų su vienu ar daugiau vaikų populiacijos pogrūpių duomenis apie psoriazę, lėtinį idiopatinį artritą ir pūlingą hidradenitą (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Pacientų, sergančių plokšteline psoriaze, psoriazinio artritu ir ašiniu spondiloartritu (nr-ašSA ir AS), bimekizumabo farmakokinetinės (FK) savybės buvo panašios.

Remiantis populiacijos FK analize ir imant 90 kg standartinę kūno masę, bimekizumabo tariamasis klirensas ir pasiskirstymo tūris pūlingu hidradenitu sergančių pacientų organizme buvo įvertintas kaip atitinkamai maždaug 31 % ir 18 % didesnis nei minėtų indikacijų, o apytikslis pusinės eliminacijos laikas sergant PH yra 20 dienų. Taigi, pastovios žemiausios koncentracijos mediana vartojant 320 mg

dozę kas 4 savaites sergant PH buvo maždaug 40 % mažesnė, palyginti su kitomis indikacijomis.

Absorbcija

Remiantis populiacijos farmakokinetikos analize, po suleistos po oda vienkartinės 320 mg dozės plokšteline psoriaze sergantiems pacientams, bimekizumabas pasiekė 25 (12–50) µg/ml koncentracijos plazmoje medianą (2,5-asis ir 97,5-asis procentiliai) praėjus 3–4 dienoms po dozės suvartojimo.

Populiacijos farmakokinetikos analizė parodė, kad bimekizumabas buvo absorbuotas ir vidutinis absoliutus biologinis prieinamumas sveikų savanorių organizme buvo 70,1 %.

Remiantis imituojamais duomenimis, didžiausios ir mažiausios koncentracijos mediana (2,5-asis ir 97,5-asis procentiliai) nusistovėjus pusiausvyrinei apykaitai po 320 mg kas 4 savaites suleidimo po oda yra atitinkamai 43 (20–91) µg/ml ir 20 (7–50) µg/ml, o pusiausvyrinė apykaita pasiekama maždaug po 16 savaičių, taikant dozavimo režimą kas 4 savaites. Palyginti su ekspozicija po vienkartinės dozės, populiacijos farmakokinetikos analizė parodė, kad pacientams po kartotinių keturių savaičių dozių suvartojimo maksimali koncentracija plazmoje ir plotas po kreive (angl. *area under the curve*, AUC) padidėjo 1,74 karto.

16 savaitę pakeitus 320 mg kas 4 savaites režimą į 320 mg kas 8 savaites režimą, pusiausvyrinė apykaita nusistovi praėjus maždaug 16 savaičių po pakeitimo. Didžiausios ir mažiausios koncentracijos plazmoje mediana (2,5-asis ir 97,5-asis procentiliai) yra atitinkamai 30 (14–60) µg/ml ir 5 (1–16) µg/ml.

Pasiskirstymas

Remiantis populiacijos farmakokinetikos analize, plokšteline psoriaze sergančių pacientų pasiskirstymo tūrio (V/F) mediana (variacijos koeficientas %) nusistovėjus pusiausvyrinei apykaitai buvo 11,2 (30,5 %) l.

Biotransformacija

Bimekizumabas yra monokloninis antikūnas ir manoma, kad jis katabolizmo metu suskaidomas į mažus peptidus ir aminorūgštis tokiu pačiu būdu, kaip ir endogeniniai imunoglobulinai.

Eliminacija

Remiantis klinikinių tyrimų su plokšteline psoriaze sergančiais pacientais populiacijos farmakokinetikos analize, bimekizumabo tariamojo klirenso (CL/F) mediana (variacijos koeficientas %) buvo 0,337 l per dieną (32,7 %), o bimekizumabo vidutinis galutinis pusinės eliminacijos laikas buvo 23 dienos.

Tiesinis / netiesinis pobūdis

Nuo 64 mg iki 480 mg dozės intervale po kartotinių suleidimų po oda bimekizumabas pasižymėjo dozei proporcinga farmakokinetika plokšteline psoriaze sergančių pacientų organizme, o tariamasis klirensas (CL/F) nepriklausė nuo dozės.

Santykis tarp farmakokinetikos ir farmakodinamikos

Populiacijos farmakokinetinis / farmakodinaminis modelis buvo sukurtas naudojant visus turimus duomenis apie vidutinio sunkumo arba sunkia plokšteline psoriaze sergančius pacientus. Analizė parodė, kad didesnė bimekizumabo koncentracija yra susijusi su geresniu psoriazės ploto ir sunkumo indekso (PASI) atsaku ir tyrėjo bendrojo įvertinimo (TBI) atsaku. Buvo įrodyta, kad 320 mg dozė kas 4 savaites yra tinkama dozė pradiniam gydymo etapui ir po to 320 mg kas 8 savaites yra tinkama dozė palaikomajam etapui daugumai vidutinio sunkumo ar sunkia plokšteline psoriaze sergančių pacientų (žr. „Ypatingos populiacijos“, „Kūno svoris“).

Ypatingos populiacijos

Kūno svoris

Populiacijos farmakokinetikos modeliavimas parodė, kad ekspozicija mažėjo kūno svoriui didėjant. Numatoma, kad po 320 mg injekcijos po oda vidutinė koncentracija plazmoje suaugusiems pacientams, sveriantiems ≥ 120 kg, yra bent 30 % mažesnė nei 90 kg sveriantiems suaugusiems pacientams. Kai kuriems pacientams gali prireikti koreguoti dozę (žr. 4.2 skyrių).

Senyvi pacientai

Remiantis populiacijos farmakokinetikos analize, atlikta naudojant ribotą skaičių senyvų pacientų duomenų ($n = 355 \geq 65$ metų amžiaus grupėje ir $n = 47 \geq 75$ metų amžiaus grupėje), senyvų pacientų ir jaunesnių nei 65 metų pacientų tariamasis klirensas (CL/F) buvo panašus. Dozės koreguoti nereikia (žr. 4.2 skyrių).

Inkstų arba kepenų funkcijos sutrikimas

Specialių tyrimų, skirtų nustatyti inkstų ar kepenų funkcijos sutrikimo poveikį bimekizumabo farmakokinetikai, neatlikta. Manoma, kad sveiko bimekizumabo (IgG monokloninio antikūno) eliminacija per inkstus bus maža ir nedidelės svarbos. Panašiai IgG daugiausia pašalinami per ląstelių katabolizmą, ir kepenų funkcijos sutrikimas neturėtų veikti bimekizumabo klirensą. Remiantis populiacijos farmakokinetikos analize, kepenų funkcijos žymenys (ALT / bilirubinas) neturėjo jokio poveikio plokšteline psoriaze sergančių pacientų bimekizumabo klirensui.

Rasė

Klinikiniuose farmakokinetikos tyrimuose lyginant tiriamuosius japonus ar kinus ir europidų rasės tiriamuosius, kliniškai reikšmingų bimekizumabo ekspozicijos skirtumų nepastebėta. Dozės keisti nereikia.

Lytis

Populiacijos farmakokinetikos modeliavimo duomenimis, moterų tariamasis klirensas (CL/F) gali būti 10 % greitesnis, palyginti su vyru, ir tai nėra kliniškai reikšminga. Dozės keisti nereikia.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui neparodė, remiantis audinių kryžminio reaktyvumo tyrimais, kartotinių dozių toksiškumo tyrimais (įskaitant saugumo farmakologijos vertinamąsias baigtis ir su vaisingumu susijusių vertinamųjų baigčių vertinimus) ir ikinatalinio bei postnatalinio vystymosi įvertinimu su cynomolgus rūšies beždžionėmis.

Cynomolgus rūšies beždžionėms su bimekizumabu susijęs poveikis apsiribojo tik odos ir gleivinės pokyčiais, atitinkančiais farmakologinę simbiotinės mikrofloros moduliaciją.

Bimekizumabo mutageniškumo ar kancerogeniškumo tyrimų neatlikta. Tačiau nesitikima, kad monokloniniai antikūnai pažeistų DNR arba chromosomas. 26 savaitių trukmės lėtinio toksinio poveikio tyrime su cynomolgus rūšies beždžionėmis, kai dozė buvo 109 kartus didesnė už ekspoziciją žmonėms, vartojant 320 mg kas 4 savaites, nebuvo pastebėta ikinavikinių ar neoplastinių pakitimų.

Atlikus cynomolgus rūšies beždžionių ikinatalinio ir postnatalinio vystymosi tyrimą, bimekizumabas, skiriamas organogenezės metu iki vaikavimosi doze, 27 kartus viršijančia ekspoziciją žmonėms, vartojant 320 mg kas 4 savaites, remiantis AUC, nedarė poveikio vaikingumui, vaikavimuisi, jauniklių išgyvenamumui, vaisiaus ir atsivestų jauniklių vystymuisi. Vaikavimosi metu bimekizumabo koncentracija beždžionių jauniklių ir patelių kraujo serume buvo panaši.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Glicinas
Natrio acetatas trihidratas
Ledinė acto rūgštis
Polisorbatas 80
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Bimzelx 160 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).
Negalima užšaldyti.

Užpildytą švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos. Užpildytas švirkštas gali būti laikomas kambario temperatūroje (iki 25 °C) vieną ne ilgesnį kaip 25 dienų laikotarpį, apsaugant nuo šviesos. Išėmus iš šaldytuvo ir laikant tokiomis sąlygomis, vaistinį preparatą reikia išmesti po 25 dienų arba tinkamumo laiko pabaigos, išspausdintos ant talpyklės (atsižvelgiant į tai, kas įvyks anksčiau). Ant dėžutės yra laukelis datai, kuriame įrašoma išėmimo iš šaldytuvo data.

Bimzelx 160 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).
Negalima užšaldyti.

Užpildytą švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Užpildytas švirkštiklis gali būti laikomas kambario temperatūroje (iki 25 °C) vieną 25 dienų laikotarpį, apsaugant nuo šviesos. Išėmus iš šaldytuvo ir laikant tokiomis sąlygomis, vaistinį preparatą reikia išmesti po 25 dienų arba tinkamumo laiko pabaigos, išspausdintos ant talpyklės (atsižvelgiant į tai, kas įvyks anksčiau). Ant dėžutės yra laukelis datai, kuriame įrašoma išėmimo iš šaldytuvo data.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Bimzelx 160 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Vieno ml užpildytas švirkštas (I tipo stiklo) su fluoropolimeru laminuotos brombutilo gumos kamščiu, pritvirtinta 27G, ½ col. plonasiene adata ir standžiu polipropilenu adatos dangteliu, surinktas pasyviajame apsauginiame įtaise.

Pakuotės dydis – 1 užpildytas švirkštas.
Pakuotės dydis – 2 užpildyti švirkštai.
Sudėtinėje pakuotėje yra 3 (3 pakuotės po 1) užpildyti švirkštai.
Sudėtinėje pakuotėje yra 4 (2 pakuotės po 2) užpildyti švirkštai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Bimzelx 160 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Vieno ml užpildytas švirkštiklis, kuriame yra užpildytas švirkštas (I tipo stiklo) su fluoropolimeru laminuotos brombutilo gumos kamščiu, pritvirtinta 27G, ½ col. plonasiene adata ir standžiu polipropilenu adatos dangtelio.

Pakuotės dydis – 1 užpildytas švirkštiklis.

Pakuotės dydis – 2 užpildyti švirkštikliai.

Sudėtinėje pakuotėje yra 3 (3 pakuotės po 1) užpildyti švirkštikliai.

Sudėtinėje pakuotėje yra 4 (2 pakuotės po 2) užpildyti švirkštikliai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

Bimzelx 160 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

EU/1/21/1575/001

EU/1/21/1575/002

EU/1/21/1575/003

EU/1/21/1575/004

Bimzelx 160 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

EU/1/21/1575/005

EU/1/21/1575/006

EU/1/21/1575/007

EU/1/21/1575/008

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2021 m. rugpjūčio 20 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-
Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI),
ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI
REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR
VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI
UŽTIKRINTI**

A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Biologinės (-ių) veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) gamintojo (-ų) pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

Samsung Biologics Co., Ltd.
300 Songdo bio-daero, Yeonsu-gu
Incheon, 21987
Korėjos Respublika

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas (žr. I priedo [preparato charakteristikų santraukos] 4.2 skyrių).

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

• **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyttame Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, ŠKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

• **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelę naudą ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO KARTONINĖ DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Bimzelx 160 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
bimekizumabas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Vieno užpildyto švirkšto viename ml yra 160 mg bimekizumabo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: glicinas, natrio acetatas trihidratas, ledinė acto rūgštis, polisorbatai 80, injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas
1 užpildytas švirkštas
2 užpildyti švirkštai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Nekratyti.

Norėdami atidaryti, pakelkite čia.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Galima laikyti kambario temperatūroje (iki 25 °C) ne ilgiau kaip 25 dienas.

Užpildytą švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Užpildytus švirkštus laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Išėmimo iš šaldytuvo data:

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

UCB Pharma S.A. (logotipas)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Belgija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/21/1575/001 pakuotėje yra 1 užpildytas švirkštas

EU/1/21/1575/002 pakuotėje yra 2 užpildyti švirkštai

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Bimzelx 160 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC

SN

NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

UŽPILDYTŲ ŠVIRKŠTŲ SUDĖTINĖS PAKUOTĖS IŠORINĖ KARTONINĖ DĖŽUTĖ (SU MĒLYNUOJU LANGELIU)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Bimzelx 160 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirškšte
bimekizumabas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Vieno užpildyto švirškšto viename ml yra 160 mg bimekizumabo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: glicinas, natrio acetatas trihidratas, ledinė acto rūgštis, polisorbatai 80, injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

Sudėtinė pakuotė: 3 (3 pakuotės po 1) užpildyti švirškštai.

Sudėtinė pakuotė: 4 (2 pakuotės po 2) užpildyti švirškštai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda

Nekratyti.

Norėdami atidaryti, pakelkite čia.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Galima laikyti kambario temperatūroje (iki 25 °C) ne ilgiau kaip 25 dienas.

Užpildytus švirkštus laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

UCB Pharma S.A. (logotipas)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Belgija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/21/1575/003 3 užpildyti švirkštai (3 pakuotės po 1)

EU/1/21/1575/004 4 užpildyti švirkštai (2 pakuotės po 2)

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Bimzelx 160 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC

SN

NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

UŽPILDYTŲ ŠVIRKŠTŲ SUDĖTINĖS PAKUOTĖS TARPINĖ KARTONINĖ DĖŽUTĖ (BE MĒLYNOJO LANGELIO)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Bimzelx 160 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirškšte
bimekizumabas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Vieno užpildyto švirškšto viename ml yra 160 mg bimekizumabo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: glicinas, natrio acetatas trihidratas, ledinė acto rūgštis, polisorbatai 80, injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 užpildytas švirškštas

2 užpildyti švirškštai

Sudėtinės pakuotės dalis, negalima prekiauti po vieną.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Nekratyti.

Norėdami atidaryti, pakelkite čia.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Galima laikyti kambario temperatūroje (iki 25 °C) ne ilgiau kaip 25 dienas.

Užpildytą švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Užpildytus švirkštus laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Išėmimo iš šaldytuvo data:

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

UCB Pharma S.A. (logotipas)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Belgija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/21/1575/003 3 užpildyti švirkštai (3 pakuotės po 1)

EU/1/21/1575/004 4 užpildyti švirkštai (2 pakuotės po 2)

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Bimzelx 160 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Bimzelx 160 mg injekcija
bimekizumabas
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 ml

6. KITA

UCB Pharma S.A. (logotipas)

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

UŽPILDYTO ŠVIRKŠTIKLIO KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Bimzelx 160 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
bimekizumabas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Vieno užpildyto švirkštiklio viename ml yra 160 mg bimekizumabo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: glicinas, natrio acetatas trihidratas, ledinė acto rūgštis, polisorbatai 80, injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas
1 užpildytas švirkštiklis
2 užpildyti švirkštikliai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Nekratyti.

Norėdami atidaryti, pakelkite čia.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Galima laikyti kambario temperatūroje (iki 25 °C) ne ilgiau kaip 25 dienas.

Užpildytą švirkštklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Užpildytus švirkštikius laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Išėmimo iš šaldytuvo data:

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

UCB Pharma S.A. (logotipas)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Belgija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/21/1575/005 pakuotėje yra 1 užpildytas švirkštklis

EU/1/21/1575/006 pakuotėje yra 2 užpildyti švirkštikliai

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Bimzelx 160 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC

SN

NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

UŽPILDYTŲ ŠVIRKŠTIKLIŲ SUDĖTINĖS PAKUOTĖS IŠORINĖ KARTONINĖ DĖŽUTĖ (SU MĒLYNUOJU LANGELIU)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Bimzelx 160 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
bimekizumabas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename užpildytame švirkštiklyje yra 160 mg bimekizumabo viename ml.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: glicinas, natrio acetatas trihidratas, ledinė acto rūgštis, polisorbatai 80, injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

Sudėtinė pakuotė: 3 (3 pakuotės po 1) užpildyti švirkštikliai

Sudėtinė pakuotė: 4 (2 pakuotės po 2) užpildyti švirkštikliai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Nekratyti.

Norėdami atidaryti, pakelkite čia.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINIŲ PREPARATŲ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Galima laikyti kambario temperatūroje (iki 25 °C) ne ilgiau kaip 25 dienas.

Užpildytus švirkštikius laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

UCB Pharma S.A. (logotipas)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Belgija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/21/1575/007 3 užpildyti švirkštikliai (3 pakuotės po 1)

EU/1/21/1575/008 4 užpildyti švirkštikliai (2 pakuotės po 2)

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Bimzelx 160 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC

SN

NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

UŽPILDYTŲ ŠVIRKŠTIKLIŲ SUDĖTINĖS PAKUOTĖS TARPINĖ KARTONINĖ DĖŽUTĖ (BE MĒLYNOJO LANGELIO)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Bimzelx 160 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
bimekizumabas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Vieno užpildyto švirkštiklio viename ml yra 160 mg bimekizumabo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: glicinas, natrio acetatas trihidratas, ledinė acto rūgštis, polisorbatas 80, injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 užpildytas švirkštiklis

2 užpildyti švirkštikliai

Sudėtinės pakuotės dalis, negalima prekiauti po vieną.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Nekratyti.

Norėdami atidaryti, pakelkite čia.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Galima laikyti kambario temperatūroje (iki 25 °C) ne ilgiau kaip 25 dienas.

Užpildytą švirkštklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Užpildytus švirkštikius laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Išėmimo iš šaldytuvo data:

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

UCB Pharma S.A. (logotipas)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Belgija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/21/1575/007 3 užpildyti švirkštkiliai (3 pakuotės po 1)

EU/1/21/1575/008 4 užpildyti švirkštkiliai (2 pakuotės po 2)

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Bimzelx 160 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

UŽPILDYTO ŠVIRKŠTIKLIO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Bimzelx 160 mg injekcija
bimekizumabas
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 ml

6. KITA

UCB Pharma S.A. (logotipas)

B. PAKUOTĒS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Bimzelx 160 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte bimekizumabas

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jį duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Bimzelx ir kam jis vartojamas
 2. Kas žinotina prieš vartojant Bimzelx
 3. Kaip vartoti Bimzelx
 4. Galimas šalutinis poveikis
 5. Kaip laikyti Bimzelx
 6. Pakuotės turinys ir kita informacija
- Vartojimo nurodymai

1. Kas yra Bimzelx ir kam jis vartojamas

Kas yra Bimzelx

Bimzelx sudėtyje yra veikliosios medžiagos bimekizumabo.

Kam skirtas Bimzelx

Bimzelx vartojamas šioms uždegiminėms ligoms gydyti:

- Plokštelinė psoriazė;
- Psoriazinis artritas;
- Ašinis spondiloartritas, įskaitant nerentgenografinį ašinį spondiloartritą ir ankilozuojantį spondilitą (rentgenografinį ašinį spondiloartritą);
- Pūlingas hidradenitas.

Plokštelinė psoriazė

Bimzelx vartojamas suaugusiųjų odos ligai, vadinamai plokšteline psoriaze, gydyti. Bimzelx sumažina simptomus, įskaitant skausmą, niežėjimą ir odos pleiskanojimą.

Psoriazinis artritas

Bimzelx vartojamas psoriaziniu artritu sergantiems suaugusiesiems gydyti. Psoriazinis artritas yra liga, sukianti sąnarių uždegimą, dažnai lydimą plokštelinės psoriazės. Jei sergate aktyviu psoriaziniu artritu, pirmiausia Jums gali būti skiriami kiti vaistai. Jei šie vaistai nepakankamai gerai veikia arba jų netoleruojate, Jums bus skiriamas Bimzelx vienas arba kartu su kitu vaistu, vadinamu metotreksatu.

Bimzelx mažina uždegimą, todėl gali padėti sumažinti skausmą, sustingimą, sąnarių ir juos supančios srities patinimą, psoriazinį odos bėrimą, psoriazinį nagų pažeidimą ir sulėtinti ligos paveiktų sąnarių kremzlių ir kaulų pažeidimą. Šis poveikis gali padėti kontroliuoti ligos požymius ir simptomus, palengvinti įprastą kasdienę veiklą, sumažinti nuovargį ir pagerinti gyvenimo kokybę.

Ašinis spondiloartritas, įskaitant nerentgenografinį ašinį spondiloartritą ir ankilozuojantį spondilitą (rentgenografinį ašinį spondiloartritą)

Bimzelx vartojamas suaugusiesiems, sergantiems uždegimine liga, pirmiausia pažeidžiančia stuburą ir sukeliančia stuburo sąnarių uždegimą, vadinama ašiniu spondiloartritu, gydyti. Jei ši liga nėra matoma rentgeno nuotraukose, ji vadinama nerentgenografiniu ašiniu spondiloartritu; jeigu jai pasireiškiant pacientams jos požymiai matomi rentgeno nuotraukose, ji vadinama ankilozuojančiu spondilitu arba rentgenografiniu ašiniu spondiloartritu.

Jei sergate ašiniu spondiloartritu, pirmiausia Jums bus skiriami kiti vaistai. Jei į šiuos vaistus pakankamai gerai nereaguosite, Jums bus skiriamas Bimzelx, kad sumažėtų ligos požymiai ir simptomai, susilpnėtų uždegimas ir pagerėtų Jūsų fizinė funkcija. Bimzelx gali padėti sumažinti nugaros skausmą, sustingimą ir nuovargį, palengvinti įprastą kasdienę veiklą ir pagerinti gyvenimo kokybę.

Pūlingas hidradenitas

Bimzelx vartojamas gydyti suaugusiųjų būklę, vadinamą pūlingu hidradenitu (kartais vadinamu *acne inversa* arba Verneuilio liga). Pūlingas hidradenitas yra lėtinė uždegiminė odos liga, kuri sukelia skausmingus odos pakitimus, tokius kaip jautrūs mazgeliai (guzai) ir abscesai (votys), bei pažeidimus, iš kurių gali sunktis pūliai. Dažniausiai jis paveikia tam tikras odos sritis, pvz., po krūtims, pažastis, vidines šlaunų puses, kirkšnis ir sėdmenis. Pažeistose vietose gali formuotis randėjimas. Iš pradžių Jums bus skirti kiti vaistai. Jeigu pakankamai gerai nereaguosite į šiuos vaistus, Jums bus skirtas Bimzelx.

Bimzelx sumažina uždegiminius mazgelius (guzus), abscesus (votis) ir pažeidimus, iš kurių gali sunktis pūliai, taip pat pūlingo hidradenito sukeliama skausmą.

Kaip veikia Bimzelx

Bimekizumabas, Bimzelx veiklioji medžiaga, priklauso vaistų, vadinamų interleukino (IL) inhibitoriais, grupei. Bimekizumabas veikia mažindamas dviejų baltymų, vadinamų IL-17A ir IL-17F, kurie sukelia uždegimą, aktyvumą. Sergant tokiomis uždegiminėmis ligomis, kaip psoriazė, psoriazinis artritas, ašinis spondiloartritas ir pūlingas hidradenitas, šių baltymų lygiai būna didesni.

2. Kas žinotina prieš vartojant Bimzelx

Bimzelx vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija bimekizumabui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu Jums yra infekcija, įskaitant tuberkuliozę (TB), kuri, gydytojo manymu, yra reikšminga.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Bimzelx, jeigu:

- Jums yra infekcija arba jeigu infekcija vis kartojasi;
- neseniai buvote skiepyti arba planuojate skiepytis. Vartojant Bimzelx Jūsų negalima skiepyti tam tikro tipo (gyvosiomis) vakcinomis;
- kada nors sirgote tuberkulioze (TB);
- kada nors sirgote uždegimine žarnyno liga (Krono liga arba opinio kolitu).

Uždegiminė žarnyno liga (Krono liga arba opinis kolitas)

Nustokite vartoti Bimzelx ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba medicininės pagalbos, jeigu atsiranda kraujo išmatose, pilvo spazmų, skausmas, viduriavimas arba svorio netekimas. Tai gali būti naujos arba sunkėjančios uždegiminės žarnyno ligos (Krono ligos arba opinio kolito) požymiai.

Atkreipkite dėmesį į infekcijas ir alergines reakcijas

Bimzelx retai sukelia sunkių infekcijų. Jeigu pastebite kokių nors sunkios infekcijos požymių, **nedelsdami** pasikalbėkite su gydytoju arba kreipkitės medicininės pagalbos. Šie požymiai išvardyti 4 skyriaus poskyryje „Sunkus šalutinis poveikis“.

Bimzelx gali sukelti sunkių alerginių reakcijų. Pasikalbėkite su gydytoju arba **nedelsdami** kreipkitės medicininės pagalbos, jei pastebėsite bet kokių sunkios alerginės reakcijos požymių. Tokie požymiai gali būti:

- sunkumas kvėpuoti ar ryti;
- žemas kraujospūdis, dėl kurio gali suktis ar svaigti galva;
- veido, lūpų, liežuvio ar gerklės tinimas;
- stiprus odos niežėjimas su raudonu bėrimu ar iškiliais gumbeliais.

Vaikams ir paaugliams

Neduokite šio vaisto vaikams ir jaunuoliams, jaunesniems nei 18 metų amžiaus. Taip yra dėl to, kad nebuvo atlikta tyrimų su šia amžiaus grupe.

Kiti vaistai ir Bimzelx

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju. Geriausia vengti vartoti Bimzelx nėštumo metu. Taip yra todėl, kad nėra žinoma, kaip šis vaistas paveiks kūdikį.

Jei esate vaisingo amžiaus moteris, vartodama šį vaistą ir bent 17 savaičių po paskutinės Bimzelx dozės, turite naudoti kontracepcijos priemones.

Jeigu žindote kūdikį ar planuojate tai daryti, prieš vartodama šio vaisto pasitarkite su gydytoju. Jūs ir Jūsų gydytojas turi nuspręsti, ar Jūs galite žindyti, ar vartoti Bimzelx.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Bimzelx neturėtų paveikti Jūsų gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Bimzelx sudėtyje yra natrio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Bimzelx

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Koks kiekis ir kiek laiko vartojamas Bimzelx

Plokštelinė psoriazė

Rekomenduojama dozė, leidžiama po oda (poodinės injekcijos), yra tokia:

- 320 mg (**du** užpildyti švirkštai, kurių kiekviename yra po 160 mg) 0, 4, 8, 12, 16 savaitėmis.
- Nuo 16 savaitės vartosite 320 mg (**du** užpildytus švirkštus, kurių kiekviename yra po 160 mg) kas 8 savaites. Jeigu sveriate daugiau nei 120 kg, gydytojas gali nuspręsti injekcijas nuo 16 savaitės ir toliau leisti kas 4 savaites.

Psoriazinis artritas

Rekomenduojama dozė, leidžiama po oda (poodinės injekcijos), yra tokia:

- 160 mg (**vienas** užpildytas švirkštas) kas 4 savaites.
- Jeigu sergate psoriaziniu artritu ir kartu pasireiškia vidutinio sunkumo ar sunki plokštelinė psoriazė, rekomenduojama dozės schema yra tokia pati kaip ir plokštelinės psoriazės atveju. Po

16 savaitės gydytojas, atsižvelgdamas į Jūsų sąnarių simptomus, gali pakoreguoti injekcijas iki 160 mg kas 4 savaites.

Ašinis spondiloartritas, įskaitant nerentgenografinį ašinį spondiloartritą ir ankilozuojantį spondilitą (rentgenografinį ašinį spondiloartritą)

Rekomenduojama dozė, leidžiama po oda (poodinės injekcijos), yra 160 mg (vienas užpildytas švirkštas) kas 4 savaites.

Pūlingas hidradenitas

Rekomenduojama dozė, leidžiama po oda (tai vadinama poodinėmis injekcijomis), yra tokia:

- 320 mg (**du** užpildyti švirkštai, kurių kiekviename yra po 160 mg) kas 2 savaites iki 16 savaitės.
- Nuo 16 savaitės vartosite 320 mg (**du** užpildyti švirkštai, kurių kiekviename yra po 160 mg) kas 4 savaites.

Jūs ir Jūsų gydytojas nuspręsite, ar galite šį vaistą susileisti patys. Neleiskite šio vaisto, kol Jūsų neišmokė sveikatos priežiūros specialistas. Injekciją taip pat gali atlikti prieš tai išmokytas globėjas.

Prieš leisdamiesi patys Bimzelx iš užpildyto švirkšto, perskaitykite „**Vartojimo nurodymus**“ šio pakuotės lapelio pabaigoje.

Ką daryti pavartojus per didelę Bimzelx dozę

Pasakykite gydytojui, jei pavartojote per didelę Bimzelx dozę arba ją suleidote anksčiau nei reikėjo.

Pamiršus pavartoti Bimzelx

Jeigu pamiršote susileisti Bimzelx dozę, pasitarkite su gydytoju.

Nustojus vartoti Bimzelx

Pasitarkite su gydytoju prieš nustodami vartoti Bimzelx. Jeigu nutrauksite gydymą, gali vėl pasireikšti Jūsų simptomai.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkus šalutinis poveikis

Pasakykite gydytojui arba **nedelsdami** kreipkitės medicininės pagalbos, jeigu pasireiškė bet kuris iš šių šalutinio poveikio reiškinių:

Galima sunki infekcija, kurios požymiai gali būti:

- karščiavimas, į gripą panašūs simptomai, naktinis prakaitavimas;
- nuovargio jausmas ar dusulys, nepraeinantis kosulys;
- šilta, raudona ir skausminga oda arba skausmingas odos išbėrimas su pūslėmis.

Gydytojas nuspręs, ar galite toliau vartoti Bimzelx.

Kitas šalutinis poveikis

Pasakykite gydytojui, vaistininkui ar slaugytojui, jei Jums pasireiškia bet kuris iš išvardytų šalutinio poveikio reiškinių.

Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- viršutinių kvėpavimo takų infekcijos, kurių simptomai – gerklės skausmas ir nosies užgulimas.

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- burnos arba gerklės pienligė su tokiais simptomais kaip balti ar geltoni lopinėliai; paraudusi ar perštinti burna ir skausmas ryjant;
- odos grybelinė infekcija, pvz., atleto pėda tarp kojų pirštų;
- ausų infekcijos;
- peršalimo opos (paprastosios pūslelinės infekcijos);
- skrandžio gripas (gastroenteritas);
- plaukų folikulų uždegimas, kuris gali atrodyti kaip spuogeliai;
- galvos skausmas;
- niežtinti, sausa oda arba į egzemą panašus bėrimas, kartais su patinusia ir paraudusia oda (dermatitas);
- spuogai;
- paraudimas, skausmas ar patinimas injekcijos vietoje;
- nuovargio pojūtis;
- vulvovaginalinė grybelinė infekcija (makšties pienligė).

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių kiekis (neutropenija);
- odos ir gleivinės grybelinės infekcijos (įskaitant stemplės kandidozę);
- išskyros iš akies su niežėjimu, paraudimu ir patinimu (konjunktyvitas);
- kraujas išmatose, pilvo spazmai ir skausmas, viduriavimas arba svorio kritimas (žarnyno negalavimo požymiai).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi **V** priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Bimzelx

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės ir dėžutės po „Tinka iki / EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve, 2–8 °C temperatūroje. Negalima užšaldyti.

Užpildytus švirkštus laikyti gamintojo dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Bimzelx galima laikyti šaldytuve iki 25 dienų. Jis turi būti išorinėje dėžutėje, ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, atokiau nuo tiesioginės šviesos. Nenaudokite užpildytų švirkštų praėjus šiam laikotarpiui. Ant dėžutės yra vieta, kurioje galite įrašyti datą, kada ji buvo išimta iš šaldytuvo.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Bimzelx sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra bimekizumabas. Kiekvieno užpildyto švirkšto 1 ml tirpalo yra 160 mg bimekizumabo.
- Pagalbinės medžiagos yra glicinas, natrio acetatas trihidratas, ledinė acto rūgštis, polisorbatas 80 ir injekcinis vanduo.

Bimzels išvaizda ir kiekis pakuotėje

Bimzels yra skaidrus arba šiek tiek opalinis skystis. Jis gali būti nuo bespalvio iki šviesiai rusvai geltonos spalvos. Jis tiekiamas vienkartiniam užpildytame švirkšte su adatos dangteliu.

Bimzels tiekiamas vienetinėse pakuotėse, kuriose yra 1 arba 2 užpildyti švirkštai, ir sudėtinėse pakuotėse, kuriose yra 3 dėžutės, kurių kiekvienoje yra 1 užpildytas švirkštas, arba sudėtinėse pakuotėse, kuriose yra 2 dėžutės po 2 užpildytus švirkštus.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

UCB Pharma S.A.

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles, Belgija

Gamintojas

UCB Pharma S.A.

Chemin du Foriest

B-1420 Braine-l'Alleud, Belgija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

UCB Pharma SA/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.

Tel: + 34 / 91 570 34 44

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

Portugal

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda

Tel: + 351 21 302 5300

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.
Simi: + 354 535 7000

Italia

UCB Pharma S.p.A.
Tel: + 39 / 02 300 791

Κύπρος

Lifepharma (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: + 357 22 056300

Latvija

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

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

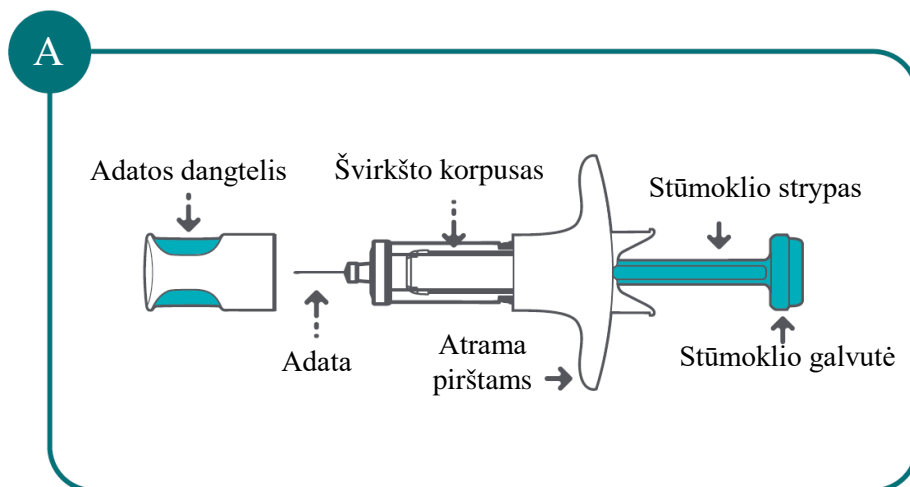
Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.

Vartojimo nurodymai

Prieš naudodami Bimzelx užpildytą švirkštą, perskaitykite visus toliau pateiktus nurodymus.

Trumpai apie Bimzelx užpildytą švirkštą (žr. A pav.).



Svarbi informacija

- Sveikatos priežiūros specialistas turi parodyti, kaip paruošti ir susileisti Bimzelx naudojant užpildytą švirkštą. **Nesileiskite** sau ar kam nors kitam, kol nepamatysite, kaip tinkamai susileisti Bimzelx.
- Jūs ir (arba) Jūsų slaugytojas turite perskaityti šiuos vartojimo nurodymus prieš kiekvieną Bimzelx vartojimą.
- Jeigu Jūs ar Jūsų slaugytojas turite kokių nors klausimų apie tai, kaip tinkamai susileisti Bimzelx, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.
- **Priklausomai nuo paskirtos dozės, turėsite naudoti 1 arba 2 Bimzelx užpildytus švirkštus.** 160 mg dozei reikia vieno užpildyto švirkšto, o 320 mg dozei – 2-jų užpildytų švirkštų (vienas po kito).
- Bimzelx užpildytas švirkštas turi adatos saugos funkciją. Kai injekcija bus atlikta, adata automatiškai užsidengs. Adatos saugos funkcija padės apsaugoti nuo sužalojimo adata asmenis, kurie po injekcijos tvarkys užpildytą švirkštą.

Nevartokite šio vaisto ir grąžinkite jį į vaistinę, jeigu:

- tinkamumo laikas (Tinka iki/EXP) jau pasibaigęs;
- pažeistas dėžutės apsaugas;
- užpildytas švirkštas buvo numestas arba atrodo pažeistas;
- skystis kada nors buvo užšalęs (net jei atitirpo).

Kad injekciją būtų patogiau atlikti: Išimkite Bimzelx užpildytą (-us) švirkštą (-us) iš šaldytuvo ir prieš injekciją leiskite pastovėti ant lygaus paviršiaus kambario temperatūroje **30–45 minutes**.

- Nešildykite jokiais kitais būdais, pvz., mikrobangų krosnelėje arba karštame vandenyje.
- Užpildyto (-ų) švirkšto (-ų) nepurtykite.
- Negalima nuimti apsauginio užpildyto (-ų) švirkšto (-ų) dangtelio tol, kol nebūsime pasiruošę suleisti vaisto.

Kaskart vartodami Bimzelx, atlikite toliau nurodytus veiksmus.

1 veiksmas. Pasiruošimas injekcijai (-oms)

Priklausomai nuo paskirtos dozės, padėkite šiuos daiktus ant švaraus lygaus, gerai apšviesto paviršiaus, pavyzdžiui, stalo:

- 1 arba 2 Bimzelx užpildytus švirkštus.

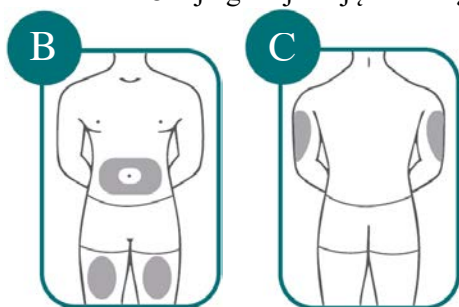
Jums taip pat reikės (neįdėta į kartoninę dėžutę):

- 1 arba 2 spiritu suvilgytų tamponų;
- 1 arba 2 švirių vatos gabaliukų;
- 1 aštrių atliekų talpyklės. Žr. šių vartojimo nurodymų gale esantį skirsnį „Panaudotą Bimzelx užpildytą švirkštą išmeskite“.

2 veiksmas. Pasirinkite injekcijos vietą ir pasiruoškite injekcijai

2a. Pasirinkite injekcijos vietą

- Galima pasirinkti šias injekcijos vietas:
 - pilvą arba šlaunį (žr. **B pav.**);
 - jeigu injekciją atlieka globėjas, galima leisti ir į išorinę žasto dalį (žr. **C pav.**).



Pilvas arba
šlaunis

Išorinė žasto
dalis

- Neleiskite į vietas, kuriose oda jautri, nubrozdingta, paraudusi, pleiskanota, kieta, kur yra randų arba strijų.
- Negalima leisti per 5 cm atstumu nuo bambos.
- Jei paskirtai dozei (320 mg) reikia antros injekcijos, atlikdami antrą injekciją leiskite į kitą vietą. Negalima leisti toje pačioje vietoje du kartus iš eilės.

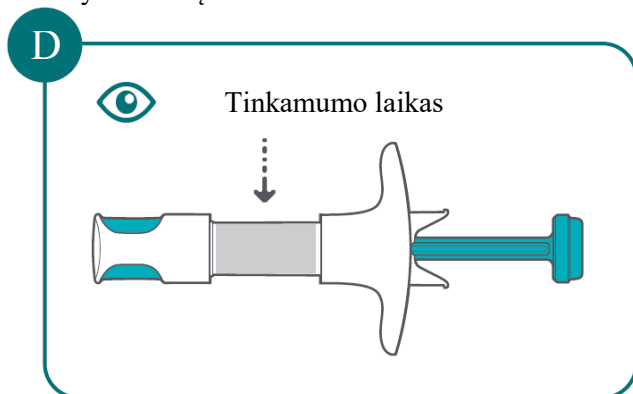
2b. Gerai nusiplaukite rankas muilu ir vandeniu, nusauskite švairiu rankšluosčiu

2c. Paruoškite savo odą

- Nuvalykite injekcijos vietą spiritu suvilgytu tamponu. Leiskite visiškai išdžiūti. Nebelieskite nuvalytos vietos iki injekcijos.

2d. Patikrinkite užpildytą švirkštą (žr. D pav.)

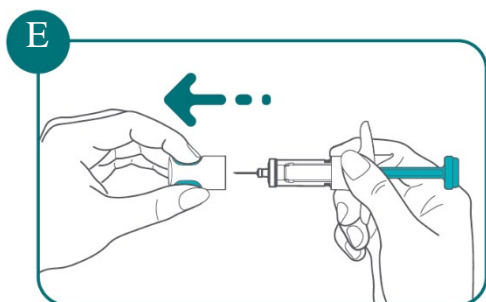
- Įsitikinkite, kad ant etiketės nurodytas pavadinimas „Bimzelx“ ir tinkamumo laikas.
- Per apžiūros langelį patikrinkite vaistą. Vaistas turi būti skaidrus arba šiek tiek opalinis ir be dalelių. Jis gali būti nuo bespalvio iki šviesiai rusvai geltonos spalvos. Skystyje gali matytis oro burbuliukų. Tai normalu.
- Nenaudokite Bimzelx užpildyto švirkšto, jei vaistas yra drumstas, pakitusios spalvos arba jame yra dalelių.



3 veiksmas. Suleiskite Bimzelx

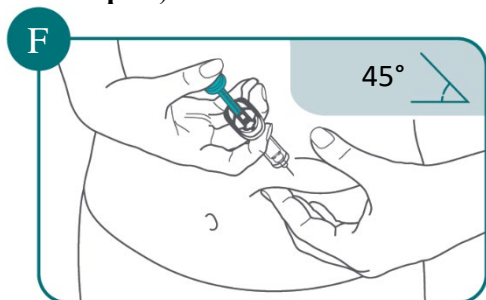
3a. Nuimkite užpildyto švirkšto adatos dangtelį

- Viena ranka laikykite užpildytą švirkštą uždėję pirštus ant atramos. Kita ranka numaukite užpildyto švirkšto dangtelį (žr. E pav.). Ant adatos galo gali matytis skysčio lašas – tai normalu.
 - **Nelieskite** adatos ir neprisilieskite adata prie jokio paviršiaus.
 - Nuimdami dangtelį **nelaikykite** stūmoklio strypo. Jei netyčia ištraukėte stūmoklio strypą, užpildytą švirkštą išmeskite į aštrių atliekų talpyklę ir imkite naują.
 - **Neuždėkite** adatos dangtelio atgal. Galite netyčia sugadinti adatą arba įsidurti.

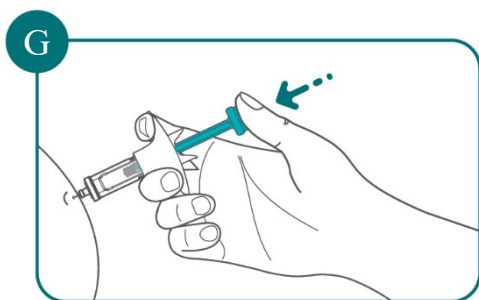


3b. Švelniai suimkite ir viena ranka laikykite nuvalytos odos raukšlę injekcijos vietoje. Kita ranka įdurkite adatą į odą maždaug 45 laipsnių kampu

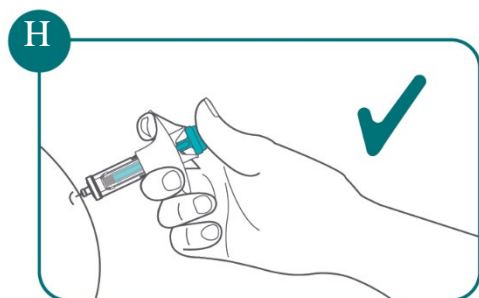
- Įsmeikite adatą iki galo. Tada švelniai paleiskite odą. Įsitikinkite, kad adata yra savo vietoje (žr. F pav.).



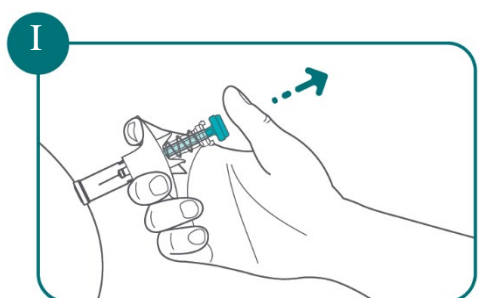
3c. Tvirtai stumkite stūmoklio galvutę iki galo, kol suleisite visą vaistą (žr. G pav.)



- Visas vaistas suleistas, kai negalite toliau stumti stūmoklio galvutės (žr. H pav.).



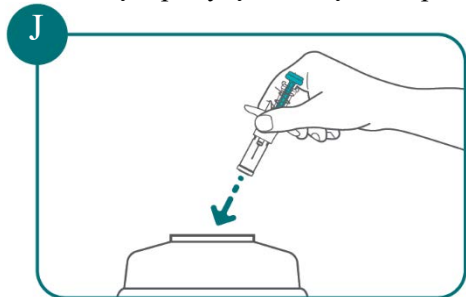
3d. Nukelkite nykštį nuo stūmoklio galvutės (žr. I pav.). Adata automatiškai grįš atgal ir užsifiksuos



- Kelias sekundes spauskite sausą vatos gumulėlį ant injekcijos vietos. Injekcijos vietos netrinkite. Galite pastebėti silpną kraujavimą arba skysčio lašą. Tai normalu. Jei reikia, galite užklijuoti injekcijos vietą mažu pleistru.

4 veiksmas. Panaudotą Bimzelx užpildytą švirkštą išmeskite

Panaudotą užpildytą švirkštą iškart po naudojimo įdėkite į aštrių atliekų talpyklę (žr. J pav.).



Jei Jums reikia antros injekcijos, kaip paskyrė gydytojas, naudokite naują Bimzelx užpildytą švirkštą ir pakartokite 2–4 veiksmus.

Antrajai injekcijai būtinai pasirinkite naują vietą.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Bimzelx 160 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje bimekizumabas



Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jį duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Bimzelx ir kam jis vartojamas
 2. Kas žinotina prieš vartojant Bimzelx
 3. Kaip vartoti Bimzelx
 4. Galimas šalutinis poveikis
 5. Kaip laikyti Bimzelx
 6. Pakuotės turinys ir kita informacija
- Vartojimo nurodymai

1. Kas yra Bimzelx ir kam jis vartojamas

Kas yra Bimzelx

Bimzelx sudėtyje yra veikliosios medžiagos bimekizumabo.

Kam skirtas Bimzelx

Bimzelx vartojamas šioms uždegiminėms ligoms gydyti:

- Plokštelinė psoriazė;
- Psoriazinis artritas;
- Ašinis spondiloartritas, įskaitant nerentgenografinį ašinį spondiloartritą ir ankilozuojantį spondilitą (rentgenografinį ašinį spondiloartritą);
- Pūlingas hidradenitas.

Plokštelinė psoriazė

Bimzelx vartojamas suaugusiųjų odos ligai, vadinamai plokšteline psoriaze, gydyti. Bimzelx sumažina simptomus, įskaitant skausmą, niežulį ir odos pleiskanojimą.

Psoriazinis artritas

Bimzelx vartojamas psoriaziniu artritu sergantiems suaugusiesiems gydyti. Psoriazinis artritas yra liga, sukianti sąnarių uždegimą, dažnai lydimą plokštelinės psoriazės. Jei sergate aktyviu psoriaziniu artritu, pirmiausia Jums gali būti skiriami kiti vaistai. Jei šie vaistai nepakankamai gerai veikia arba jų netoleruojate, Jums bus skiriamas Bimzelx vienas arba kartu su kitu vaistu, vadinamu metotreksatu.

Bimzelx mažina uždegimą, todėl gali padėti sumažinti skausmą, sustingimą, sąnarių ir juos supančios srities patinimą, psoriazinį odos bėrimą, psoriazinį nagų pažeidimą ir sulėtinti ligos paveiktų sąnarių

kremzlių ir kaulų pažeidimą. Šis poveikis gali padėti kontroliuoti ligos požymius ir simptomus, palengvinti įprastą kasdienę veiklą, sumažinti nuovargį ir pagerinti gyvenimo kokybę.

Ašinis spondiloartritas, įskaitant nerentgenografinį ašinį spondiloartritą ir ankilozuojantį spondilitą (rentgenografinį ašinį spondiloartritą)

Bimzelx vartojamas suaugusiesiems, sergantiems uždegimine liga, pirmiausia pažeidžiančia stuburą ir sukeliančia stuburo sąnarių uždegimą, vadinama ašiniu spondiloartritu, gydyti. Jei ši liga nėra matoma rentgeno nuotraukose, ji vadinama nerentgenografiniu ašiniu spondiloartritu; jeigu jai pasireišiant pacientams jos požymiai matomi rentgeno nuotraukose, ji vadinama ankilozuojančiu spondilitu arba rentgenografiniu ašiniu spondiloartritu.

Jei sergate ašiniu spondiloartritu, pirmiausia Jums bus skiriami kiti vaistai. Jei į šiuos vaistus pakankamai gerai nereaguosite, Jums bus skiriamas Bimzelx, kad sumažėtų ligos požymiai ir simptomai, susilpnėtų uždegimas ir pagerėtų Jūsų fizinė funkcija. Bimzelx gali padėti sumažinti nugaros skausmą, sustingimą ir nuovargį, palengvinti įprastą kasdienę veiklą ir pagerinti gyvenimo kokybę.

Pūlingas hidradenitas

Bimzelx vartojamas gydyti suaugusiųjų būklę, vadinamą pūlingu hidradenitu (kartais vadinamu *acne inversa* arba Verneuilio liga). Pūlingas hidradenitas yra lėtinė uždegiminė odos liga, kuri sukelia skausmingus odos pažeidimus, tokius kaip jautrūs mazgeliai (guzai) ir abscesai (votys), bei pažeidimus, iš kurių gali sunktis pūliai. Dažniausiai jis paveikia tam tikras odos sritis, pvz., po krūtėmis, pažastis, vidines šlaunų puses, kirkšnis ir sėdmenis. Pažeistose vietose gali formotis randėjimas. Iš pradžių Jums bus skirti kiti vaistai. Jeigu pakankamai gerai nereaguosite į šiuos vaistus, Jums bus skirtas Bimzelx.

Bimzelx sumažina uždegiminius mazgelius (guzus), abscesus (votis) ir pažeidimus, iš kurių gali sunktis pūliai, taip pat pūlingo hidradenito sukeliama skausmą.

Kaip veikia Bimzelx

Bimekizumabas, Bimzelx veikloji medžiaga, priklauso vaistų, vadinamų interleukino (IL) inhibitoriais, grupei. Bimekizumabas veikia mažindamas dviejų baltymų, vadinamų IL-17A ir IL-17F, kurie sukelia uždegimą, aktyvumą. Sergant uždegiminėmis ligomis, kaip psoriazė, psoriazinis artritas, ašinis spondiloartritas ir pūlingas hidradenitas, šių baltymų lygiai būna didesni.

2. Kas žinotina prieš vartojant Bimzelx

Bimzelx vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija bimekizumabui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu Jums yra infekcija, įskaitant tuberkuliozę (TB), kuri, gydytojo manymu, yra reikšminga.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Bimzelx, jeigu:

- Jums yra infekcija arba jeigu infekcija vis kartojasi;
- neseniai buvote skiepyti arba planuojate skiepytis. Vartojant Bimzelx Jūsų negalima skiepyti tam tikro tipo (gyvosiomis) vakcinomis
- kada nors sirgote tuberkulioze (TB);
- kada nors sirgote uždegiminėmis žarnyno ligomis (Krono liga arba opinio kolitu).

Uždegiminė žarnyno liga (Krono liga arba opinis kolitas)

Nustokite vartoti Bimzelx ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba medicininės pagalbos, jeigu atsiranda kraujo išmatose, pilvo spazmų, skausmas, viduriavimas arba svorio netekimas. Tai gali būti naujos arba sunkėjančios uždegiminės žarnyno ligos (Krono ligos arba opinio kolito) požymiai.

Atkreipkite dėmesį į infekcijas ir alergines reakcijas

Bimzelnx retai sukelia sunkių infekcijų. Jeigu pastebite kokių nors sunkios infekcijos požymių, **nedelsdami** pasikalbėkite su gydytoju arba kreipkitės medicininės pagalbos. Šie požymiai išvardyti 4 skyriaus poskyryje „Sunkus šalutinis poveikis“.

Bimzelnx gali sukelti sunkių alerginių reakcijų. Pasikalbėkite su gydytoju arba **nedelsdami** kreipkitės medicininės pagalbos, jei pastebėsite bet kokių sunkios alerginės reakcijos požymių. Tokie požymiai gali būti:

- sunkumas kvėpuoti ar ryti;
- žemas kraujospūdis, dėl kurio gali suktis ar svaigti galva;
- veido, lūpų, liežuvio ar gerklės tinimas;
- stiprus odos niežėjimas su raudonu bėrimu ar iškiliais gumbeliais.

Vaikams ir paaugliams

Neduokite šio vaisto vaikams ir jaunuoliams, jaunesniems nei 18 metų amžiaus. Taip yra dėl to, kad nebuvo atlikta tyrimų su šia amžiaus grupe.

Kiti vaistai ir Bimzelnx

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Geriausia vengti vartoti Bimzelnx nėštumo metu. Taip yra todėl, kad nėra žinoma, kaip šis vaistas paveiks kūdikį.

Jei esate vaisingo amžiaus moteris, vartodama šį vaistą ir bent 17 savaičių po paskutinės Bimzelnx dozės, turite naudoti kontracepcijos priemones.

Jeigu žindote kūdikį ar planuojate tai daryti, prieš vartodama šio vaisto pasitarkite su gydytoju. Jūs ir Jūsų gydytojas turi nuspręsti, ar Jūs galite žindyti, ar vartoti Bimzelnx.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Bimzelnx neturėtų paveikti Jūsų gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Bimzelnx sudėtyje yra natrio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Bimzelnx

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Koks kiekis ir kiek laiko vartojamas Bimzelnx

Plokštelinė psoriazė

Rekomenduojama dozė, leidžiama po oda (poodinės injekcijos), yra tokia:

- 320 mg (**du** užpildyti švirkštikliai, kurių kiekviename yra po 160 mg) 0, 4, 8, 12, 16 savaitėmis.
- Nuo 16 savaitės vartosite 320 mg (**du** užpildytus švirkštiklius, kurių kiekviename yra po 160 mg) kas 8 savaites. Jeigu sveriate daugiau nei 120 kg, gydytojas gali nuspręsti injekcijas nuo 16 savaitės ir toliau leisti kas 4 savaites.

Psoriazinis artritas

Rekomenduojama dozė, leidžiama po oda (poodinės injekcijos), yra tokia:

- 160 mg (**vienas** užpildytas švirkštiklis) kas 4 savaites.

- Jeigu sergate psoriaziniu artritu ir kartu pasireiškia vidutinio sunkumo ar sunki plokštelinė psoriazė, rekomenduojama dozės schema yra tokia pati kaip ir plokštelinės psoriazės atveju. Po 16 savaitės gydytojas, atsižvelgdamas į Jūsų sąnarių simptomus, gali pakoreguoti injekcijas iki 160 mg kas 4 savaites.

Ašinis spondiloartritas, įskaitant nerentgenografinį ašinį spondiloartritą ir ankilozuojantį spondilitą (rentgenografinį ašinį spondiloartritą).

Rekomenduojama dozė, leidžiama po oda (poodinės injekcijos), yra 160 mg (**vienas** užpildytas švirkštas) kas 4 savaites.

Pūlingas hidradenitas

Rekomenduojama dozė, leidžiama po oda (tai vadinama poodinėmis injekcijomis), yra tokia:

- 320 mg (**du** užpildyti švirkštikliai, kurių kiekviename yra po 160 mg) kas 2 savaites iki 16 savaitės.
- Nuo 16 savaitės vartosite 320 mg (**du** užpildyti švirkštikliai, kurių kiekviename yra po 160 mg) kas 4 savaites.

Jūs ir Jūsų gydytojas nuspręsite, ar galite šį vaistą susileisti patys. Neleiskite šio vaisto, kol Jūs neišmokė sveikatos priežiūros specialistas. Injekciją taip pat gali atlikti prieš tai išmokytas globėjas.

Prieš leisdami patys Bimzelx iš užpildyto švirkštiklio, perskaitykite „**Vartojimo nurodymus**“ šio pakuotės lapelio pabaigoje.

Ką daryti pavartojus per didelę Bimzelx dozę

Pasakykite gydytojui, jei pavartojote per didelę Bimzelx dozę arba ją suleidote anksčiau nei reikėjo.

Pamiršus pavartoti Bimzelx

Jeigu pamiršote susileisti Bimzelx dozę, pasitarkite su gydytoju.

Nustojus vartoti Bimzelx

Pasitarkite su gydytoju prieš nustodami vartoti Bimzelx. Jeigu nutrauksite gydymą, gali vėl pasireikšti Jūsų simptomai.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkus šalutinis poveikis

Pasakykite gydytojui arba **nedelsdami** kreipkitės medicininės pagalbos, jeigu pasireiškė bet kuris iš šių šalutinio poveikio reiškinių:

Galima sunki infekcija, kurios požymiai gali būti:

- karščiavimas, į gripą panašūs simptomai, naktinis prakaitavimas;
- nuovargio jausmas ar dusulys, nepraeinantis kosulys;
- šilta, raudona ir skausminga oda arba skausmingas odos išbėrimas su pūslėmis.

Gydytojas nuspręs, ar galite toliau vartoti Bimzelx.

Kitas šalutinis poveikis

Pasakykite gydytojui, vaistininkui ar slaugytojui, jei Jums pasireiškia bet kuris iš išvardytų šalutinio poveikio reiškinių

Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau 1 iš 10 asmenų):

- viršutinių kvėpavimo takų infekcijos, kurių simptomai – gerklės skausmas ir nosies užgulimas.

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- burnos arba gerklės pienligė su tokiais simptomais kaip balti ar geltoni lopinėliai; paraudusi ar perštinti burna ir skausmas ryjant;
- odos grybelinė infekcija, pvz., atletų pėda tarp kojų pirštų;
- ausų infekcijos;
- peršalimo opos (paprastosios pūslelinės infekcijos);
- skrandžio gripas (gastroenteritas);
- plaukų folikulų uždegimas, kuris gali atrodyti kaip spuogeliai;
- galvos skausmas;
- niežtinti, sausa oda arba į egzemą panašus bėrimas, kartais su patinusia ir paraudusia oda (dermatitas);
- spuogai;
- paraudimas, skausmas ar patinimas injekcijos vietoje;
- nuovargio pojūtis;
- vulvovaginalinė grybelinė infekcija (makšties pienligė).

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių kiekis (neutropenija);
- odos ir gleivinės grybelinės infekcijos (įskaitant stemplės kandidozę);
- išskyros iš akies su niežėjimu, paraudimu ir patinimu (konjunktyvitas).
- kraujas išmatose, pilvo spazmai ir skausmas, viduriavimas ar svorio kritimas (žarnyno negalavimo požymiai).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi **V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema**. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Bimzelx

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės ir dėžutės po „Tinka iki / EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve, 2–8 °C temperatūroje. Negalima užšaldyti.

Užpildytą švirkštiklį laikyti gamintojo dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Bimzelx galima laikyti šaldytuve iki 25 dienų. Jis turi būti išorinėje dėžutėje, ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, atokiau nuo tiesioginės šviesos. Nenaudokite užpildytų švirkštiklių praėjus šiam laikotarpiui. Ant dėžutės yra vieta, kurioje galite įrašyti datą, kada ji buvo išimta iš šaldytuvo.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Bimzelx sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra bimekizumabas. Kiekvieno užpildyto švirkštiklio 1 ml tirpalo yra 160 mg bimekizumabo.

- Pagalbinės medžiagos yra glicinas, natrio acetatas trihidratas, ledinė acto rūgštis, polisorbatas 80 ir injekcinis vanduo.

Bimzelx išvaizda ir kiekis pakuotėje

Bimzelx yra skaidrus arba šiek tiek opalinis skystis. Jis gali būti nuo bespalvio iki šviesiai rusvai geltonos spalvos. Jis tiekiamas vienkartiniam užpildytame švirkštiklyje.

Bimzelx tiekiamas vienetinėse pakuotėse, kuriose yra 1 arba 2 užpildyti švirkštikliai, ir sudėtinėse pakuotėse, kuriose yra 3 dėžutės, kurių kiekvienoje yra 1 užpildytas švirkštiklis, arba sudėtinėse pakuotėse, kuriose yra 2 dėžutės po 2 užpildytus švirkštikius.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

UCB Pharma SA/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.
Tel: + 34 / 91 570 34 44

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.

Simi: + 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)

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas.

Kiti informacijos šaltiniai

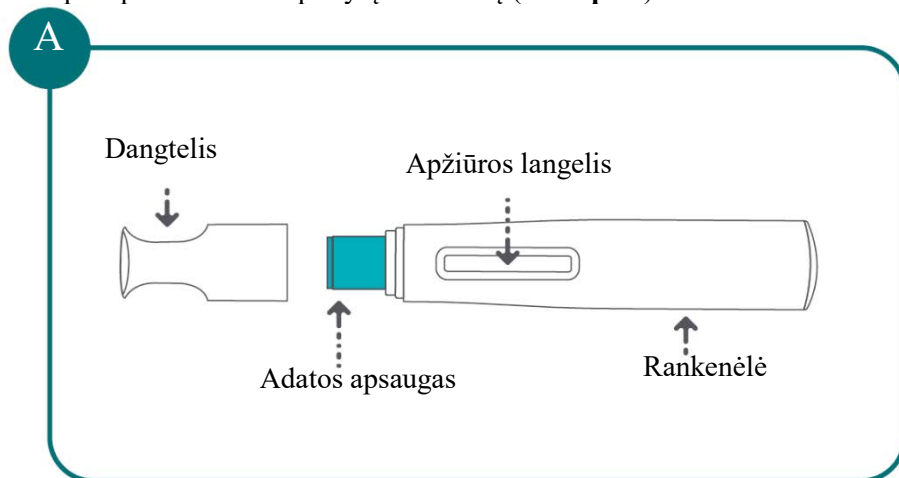
Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

<http://www.ema.europa.eu/>.

Vartojimo nurodymai

Prieš naudodami Bimzelx užpildytą švirkštinį, perskaitykite visus toliau pateiktus nurodymus.

Trumpai apie Bimzelx užpildytą švirkštinį (žr. A pav.).



Svarbi informacija

- Sveikatos priežiūros specialistas turi parodyti, kaip paruošti ir susileisti Bimzelx naudojant užpildytą švirkštinį. **Nesileiskite** sau ar kam nors kitam, kol nepamatysite, kaip tinkamai susileisti Bimzelx.
- Jūs ir (arba) Jūsų slaugytojas turite perskaityti šiuos vartojimo nurodymus prieš kiekvieną Bimzelx vartojimą.
- Jeigu Jūs ar Jūsų slaugytojas turite kokių nors klausimų apie tai, kaip tinkamai susileisti Bimzelx, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.
- **Priklausomai nuo paskirtos dozės, turėsite naudoti 1 arba 2 Bimzelx užpildytus švirkštinius.** 160 mg dozei reikia vieno užpildyto švirkštinio, o 320 mg dozei – 2-jų užpildytų švirkštinių (vienas po kito).

Nevartokite šio vaisto ir grąžinkite jį į vaistinę, jeigu:

- tinkamumo laikas (Tinka iki/EXP) jau pasibaigęs;
- pažeistas dėžutės apsaugas;
- užpildytas švirkštinis buvo numestas arba atrodo pažeistas;
- skystis kada nors buvo užšalęs (net jei atitirpo).

Kad injekciją būtų patogiau atlikti: Išimkite Bimzelx užpildytą (-us) švirkštinį (-ius) iš šaldytuvo ir prieš injekciją leiskite pastovėti ant lygaus paviršiaus kambario temperatūroje **30–45 minutes**.

- Nešildykite jokiais kitais būdais, pvz., mikrobangų krosnelėje arba karštame vandenyje.
- Nepurtykite užpildyto (-ų) švirkštinio (-ių).
- Negalima nuimti apsauginio užpildyto (-ų) švirkštinio (-ių) dangtelio tol, kol nebūsime pasiruošę suleisti vaisto.

Kaskart vartodami Bimzelx, atlikite toliau nurodytus veiksmus.

1 veiksmas. Pasiruošimas injekcijai (-oms)

Priklausomai nuo paskirtos dozės, padėkite šiuos daiktus ant švaraus lygaus, gerai apšviesto paviršiaus, pavyzdžiui, stalo:

- 1 arba 2 Bimzelx užpildytus švirkštikius

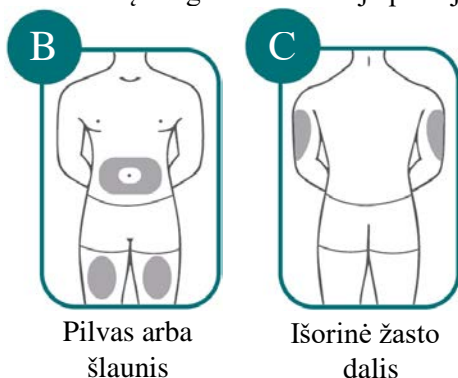
Jums taip pat reikės (neįdėta į kartoninę dėžutę):

- 1 arba 2 spiritu suvilgytų tamponų;
- 1 arba 2 švirių vatos gabaliukų;
- 1 aštrių atliekų talpyklės. Žr. šių vartojimo nurodymų gale esantį skirsnį „Panaudotą Bimzelx užpildytą švirkštiklį išmeskite“.

2 veiksmas. Pasirinkite injekcijos vietą ir pasiruoškite injekcijai

2a. Pasirinkite injekcijos vietą

- Galima pasirinkti šias injekcijos vietas:
 - pilvą arba šlaunį (žr. **B pav.**);
 - jeigu injekciją atlieka globėjas, galima leisti ir į išorinę žasto dalį (žr. **C pav.**).
- Neleiskite į vietas, kuriose oda jautri, nubrozdinta, paraudusi, pleiskanota, kieta, kur yra randų arba strijų.
- Negalima leisti per 5 cm atstumu nuo bambos.
- Jei paskirtai dozei (320 ml) reikia antros injekcijos, atliekant antrą injekciją reikia leisti į kitą vietą. Negalima leisti toje pačioje vietoje du kartus iš eilės.



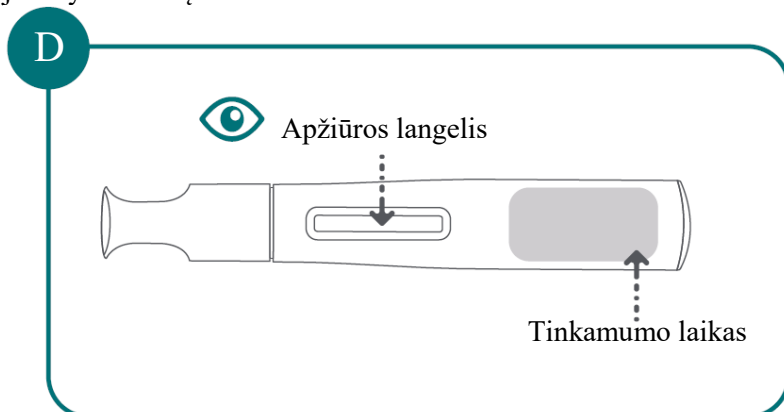
2b. Gerai nusiplaukite rankas muilu ir vandeniu, nusauskite švairiu rankšluosčiu

2c. Paruoškite savo odą

- Nuvalykite injekcijos vietą spiritu suvilgytu tamponu. Leiskite visiškai išdžiūti. Nebelieskite nuvalytos vietos iki injekcijos.

2d. Patikrinkite užpildytą švirkštiklį (žr. D pav.)

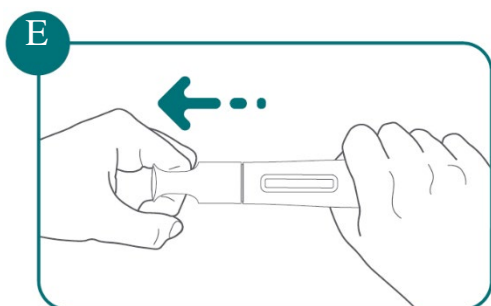
- Įsitikinkite, kad ant etiketės nurodytas pavadinimas „Bimzelx“ ir tinkamumo laikas.
- Per apžiūros langelį patikrinkite vaistą. Vaistas turi būti skaidrus arba šiek tiek opalinis ir be dalelių. Jis gali būti nuo bespalvio iki šviesiai rusvai geltonos spalvos. Skystyje gali matytis oro burbuliukų. Tai normalu.
- Nenaudokite Bimzelx užpildyto švirkštiklio, jei vaistas yra drumstas, pakitusios spalvos arba jame yra dalelių.



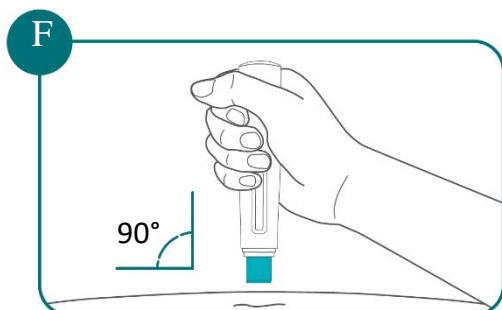
3 veiksmas. Suleiskite Bimzelx

3a. Nuimkite užpildyto švirkštiklio dangtelį

- Užpildytą švirkštiklį tvirtai laikykite viena ranka už rankenėlės. Kita ranka numaukite užpildyto švirkštiklio dangtelį (žr. E pav.). Nors adatos galiuko nematote, jis dabar neuždengtas.
- Nelieskite adatos apsaugo ir nemalekite dangtelio atgal, nes taip galite aktyvinti užpildytą švirkštiklį ir įsidurti.



3b. Laikykite užpildytą švirkštiklį 90 laipsnių kampu nukreipę į nuvalytą injekcijos vietą (žr. F pav.)



3c. Užpildytą švirkštitklį priglauskite prie odos ir tvirtai prie jos prispauskite. Pasigirs spragtelėjimas. Injekcija pradeda išgirdus pirmąjį „spragt“ (žr. G pav.). **Nekelkite užpildyto švirkštitklio nuo odos.**



3d. Laikykite užpildytą švirkštitklį vietoje ir tvirtai prispaustą prie odos.

- Praėjus 15 sekundžių po pirmo spragtelėjimo, išgirsite antrą „spragt“.
- Antrasis spragtelėjimas rodo, kad buvo suleistas visas vaistas ir Bimzelx injekcija yra baigta. Per apžiūros langelį turi matytis geltonas indikatorius (žr. H pav.).

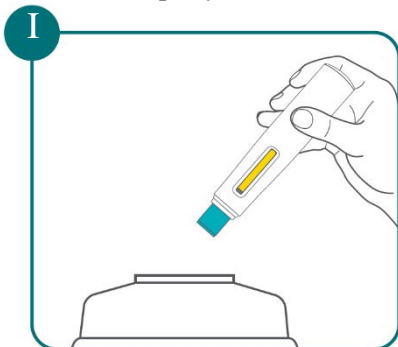


3e. Atitraukite užpildytą švirkštitklį, atsargiai traukdami jį tiesiai nuo odos. Adatos apsaugas automatiškai uždengs adatą

- Kelias sekundes spauskite sausą vatos gumulėlį ant injekcijos vietos. Injekcijos vietos netrinkite. Galite pastebėti silpną kraujavimą arba skysčio lašą. Tai normalu. Jei reikia, galite užklijuoti injekcijos vietą mažu pleistru.

4 veiksmas. Panaudotą Bimzelx užpildytą švirkštitklį išmeskite

Panaudotą užpildytą švirkštitklį iškart po naudojimo įdėkite į aštrių atliekų talpyklę (žr. I pav.).



Jei Jums reikia antros injekcijos, kaip paskyrė gydytojas, naudokite naują Bimzelx užpildytą švirkštitklį ir pakartokite 2–4 veiksmus.

Antrajai injekcijai būtinai pasirinkite naują vietą.