



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bimzelx (*bimekizumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Bimzelx u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Bimzelx u għal xiex jintuża?

Bimzelx huwa medicina li tintuża fit-trattament tal-mard infjammatorju li ġej:

- psorjażi bil-qoxra minn moderata sa severa (rqajja' ħomor bil-qxur fuq il-ġilda) f'adulti li jkunu jeħtieġu trattament sistemiku (trattament b'medicini li jaffettwaw il-ġisem kollu).
- artrite psorjatika (infjammazzjoni tal-ġogi li ta' spiss takkumpanja l-psorjażi bil-qoxra) f'adulti li l-marda tagħhom ma tirrispondix biżżejjed għall-medicini antirewmatiċi li jimmodifikaw il-marda (DMARDs, disease-modifying antirheumatic drugs) jew li ma jistgħux jieħdu dawn il-medicini. Għall-artrite psorjatika, Bimzelx jintuża waħdu jew ma' methotrexate.
- spondiloartrite assjali (infjammazzjoni tas-sinla li tikkawża wġiġh fid-dahar) f'adulti li l-marda tagħhom ma tirrispondix tajjeb biżżejjed għal trattamenti konvenzjonali. Għal din il-kundizzjoni, jintuża f'pazjenti li jkollhom sinjali tal-marda fuq ir-raġġi-X (spondiloartrite assjali radjografika) kif ukoll f'pazjenti li jkollhom sinjali ċari ta' infjammazzjoni iżda l-ebda sinjal ta' marda fuq ir-raġġi-X (spondiloartrite assjali mhux radjografika).

Bimzelx fih is-sustanza attiva bimekizumab.

Kif jintuża Bimzelx?

Bimzelx jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib, u għandu jintuża taħt is-supervizjoni ta' tabib b'esperjenza fid-dijanjozi u t-trattament ta' psorjażi, artrite psorjatika u spondiloartrite assjali.

Bimzelx jiġi bħala injezzjoni f'siringi jew pinen mimlijin lesti. Jingħata b'injezzjoni taħt il-ġilda.

Għal psorjażi bil-qoxra u artrite psorjatika li takkumpanja l-psorjażi bil-qoxra, il-pazjent għandu żewġ injezzjonijiet darba kull erba' ġimgħat għal 16-il ġimgħa. Wara dan, l-injezzjonijiet normalment jingħataw kull tmien ġimgħat. Għall-artrite psorjatika waħidha u l-ispondiloartrite assjali, il-pazjent jingħata injezzjoni waħda kull erba' ġimgħat.

It-tabib jista' jiddeċiedi li jwaqqaf it-trattament jekk dawn il-kundizzjonijiet ma jitjiebux wara 16-il ġimgħa.

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

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

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

An agency of the European Union



Il-pazjenti jistgħu jinjettaw lilhom infushom b'Bimzelx ladarba jkunu ġew imħarrġa jagħmlu dan. Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Bimzelx, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Bimzelx?

Is-sustanza attiva f'Bimzelx, il-bimekizumab, hija antikorp monoklonali, proteina mfassla biex tehel ma' interlewkini IL-17A, IL-17F u IL-17AF, li huma molekuli messaġġiera fis-sistema immunitarja tal-ġisem (id-difiżi naturali tal-ġisem). Intwera li livelli għoljin ta' dawn l-interlewkini huma involuti fl-iżvilupp ta' mard infjammatorju kkawżat mis-sistema immunitarja, bħall-psorjażi bil-qoxra, l-artrite psorjatika u l-ispondiloartrite assjali. Billi tehel ma' dawn l-interlewkini, il-bimekizumab ma tħallihomx jinteraġixxu mar-riċetturi tagħhom (miri) fil-ġisem, u dan inaqqas l-infjammazzjoni u jtejjeb is-sintomi relatati ma' dan il-mard.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Bimzelx li ħarġu mill-istudji?

Psorjażi bil-qoxra

Tliet studji ewlenin urew li Bimzelx kien effettiv fit-trattament ta' pazjenti adulti bi psorjażi bil-qoxra minn moderata-sa-severa. Il-psorjażi bil-qoxra tjebet b'mod iktar estensiv f'pazjenti ttrattati b'Bimzelx milli f'dawk ittrattati bi placebo (trattament finta) jew b'żewġ medicini oħra għall-psorjażi (ustekinumab jew adalimumab).

Fit-tliet studji li involvew total ta' 1,480 pazjent, madwar 85 sa 91 % ta' dawk li kienu qed jirċievu Bimzelx kull erba' ġimgħat kisbu tnaqqis ta' madwar 90 % fil-punteġġi PASI (kejl tas-severità tal-psorjażi u taż-żona tal-ġilda affettwata) wara 16-il ġimgħa. Dan jitqabbel ma' 1 sa 5 % tal-pazjenti li kienu qed jirċievu placebo (fi tnejn mill-istudji), 50 % ta' dawk li kienu qed jirċievu ustekinumab (f'wieħed mill-istudji), u 47 % ta' dawk li kienu qed jirċievu adalimumab (f'wieħed mill-istudji).

Barra minn hekk, 84 sa 93 % tal-pazjenti li kienu qed jirċievu Bimzelx kellhom ġilda ċara jew kważi ċara wara 16-il ġimgħa, meta mqabbla ma' 1 sa 5 % tal-pazjenti li kienu qed jirċievu l-placebo, 53 % tal-pazjenti li kienu qed jirċievu ustekinumab u 57 % tal-pazjenti li kienu qed jirċievu adalimumab.

Artrite psorjatika

F'żewġ studji ewlenin ta' madwar 1,100 pazjent b'artrite psorjatika, inklużi pazjenti li kienu qed jieħdu l-methotrexate, Bimzelx kien effettiv fit-tnaqqis tas-sintomi kif imkejjet bil-użu ta' metrika standard magħrufa bħala ACR50. Il-pazjenti li jkissbu rispons għall-ACR50 għandhom mill-inqas titjib ta' 50 % fil-punteġġi tas-sintomi għall-uġiġh fil-ġogi u n-nefha.

Meħuda flimkien, ir-riżultati miż-żewġ studji wrew li 44 % tal-pazjenti ttrattati b'Bimzelx kisbu rispons ACR50 wara 16-il ġimgħa meta mqabbla ma' 9 % ta' dawk ittrattati bi placebo (trattament finta).

Spondiloartrite assjali

Żewġ studji ewlenin f'pazjenti bi spondiloartrite assjali wrew li Bimzelx kien effettiv fit-tnaqqis tas-sintomi kif imkejjet bil-użu ta' metrika standard magħrufa bħala ASAS40 wara 16-il ġimgħa. Il-pazjenti li jkissbu rispons għal ASAS40 għandhom mill-inqas titjib ta' 40 % fil-punteġġi għal sintomi bħal uġiġh u infjammazzjoni.

F'wieħed mill-istudji, li involva 254 pazjent bi spondiloartrite assjali mhux radjografika, 48 % tal-pazjenti ttrattati b'Bimzelx kisbu rispons ASAS40 meta mqabbla ma' 21 % tal-pazjenti ttrattati bi placebo (trattament finta).

Fit-tieni studju li involva 332 pazjent bi spondiloartrite assjali radjografika, 45 % tal-pazjenti ttrattati b'Bimzelx kisbu rispons ta' ASAS40 meta mqabbla ma' 23 % tal-pazjenti ttrattati bi placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Bimzelx?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Bimzelx huma infezzjonijiet fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju (infezzjoni tal-immieher u tal-grizmejn), li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10, u kandidjaži orali (thrush, infezzjoni fungali fil-ħalq jew fil-grizmejn), li tista' taffettwa sa persuna 1 minn kull 10.

Il-medicina m'għandhiex tingħata lil pazjenti b'infezzjoni sinifikanti li tkun għadha għaddejja, bħat-tuberkulozi attiva. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Bimzelx, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Bimzelx ġie awtorizzat fl-UE?

L-istudji wrew li Bimzelx huwa trattament effettiv għal pazjenti bi psorjaži bil-qoxra moderata-sa-severa, artrite psorjatika u spondiloartrite assjali. L-effetti pożittivi tal-medicina nżammu b'użu kontinwu sa sena. L-effetti sekondarji kienu konformi ma' medicini oħrajn simili għall-psorjaži, bl-effett sekondarju l-aktar importanti jkun infezzjonijiet tal-immieher u tal-grizmejn, kif ukoll kandidjaži (infezzjoni bil-ħmira [fungali]) fil-ħalq jew fil-grizmejn.

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Bimzelx huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'mizuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Bimzelx?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Bimzelx.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Bimzelx hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati b'Bimzelx huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Bimzelx

Bimzelx irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fl-20 ta' Awwissu 2021.

Aktar informazzjoni dwar Bimzelx tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bimzelx.

Din il-ħarsa generali ġiet aġġornata l-aħħar f'06-2023.