

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Bimzelx 160 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest
Bimzelx 160 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go pinna mimlija għal-lest

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Bimzelx 160 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 160 mg ta' bimekizumab f' 1 mL.

Bimzelx 160 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go pinna mimlija għal-lest

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 160 mg ta' bimekizumab f' 1 mL.

Bimekizumab huwa antikorp monoklonali umanizzat ta' IgG1 magħmul f'razza ta' ċelluli tal-ovarju tal-ħemster Ċiniż (CHO) modifikata bl-inġinerija ġenetika minn teknoloġija tad-DNA rikombinanti.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni)

Is-soluzzjoni hija ċara għal ftit opalexxenti, u bla kulur għal safra tagħti fil-kannella ċar.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Psorjasi tal-plakka

Bimzelx huwa indikat għat-trattament ta' psorjasi tal-plakka minn moderata sa severa fl-adulti li huma kandidati għal terapija sistemika.

Artrite psorjatika

Bimzelx, waħdu jew flimkien ma' methotrexate, huwa indikat għat-trattament tal-artrite psorjatika attiva fl-adulti li kellhom rispons inadegwat jew li kienu intolleranti għal mediċina antirewmatika li timmodifika l-marda (DMARDs - disease-modifying antirheumatic drugs) waħda jew aktar.

Spondiloartrite assjali

Spondiloartrite assjali mhux radjografika (Non-radiographic axial spondyloarthritis - nr-axSpA)

Bimzelx huwa indikat għat-trattament ta' adulti bi spondiloartrite assjali mhux radjografika attiva b'sinjali oġġettivi ta' infjammazzjoni kif indikat mill-proteina Ċ-reattiva (CRP) elevata u/jew l-immagini ta' reżonanza manjetika (Magnetic Resonance Imaging - MRI) li rrispondew b'mod

inadegwat jew li huma intolleranti għal mediċini antiinfjammatorji mhux steroidali (non-steroidal anti-inflammatory drugs - NSAIDs).

Spondilite ankilozzanti (Ankylosing spondylitis - AS, spondiloartrite assjali radjografika)

Bimzelx huwa indikat għat-trattament ta' adulti bi spondilite ankilozzanti attiva li rrispondew b'mod inadegwat jew li huma intolleranti għat-terapija konvenzjonali.

Idradenite suppurativa (HS, Hidradenitis suppurativa)

Bimzelx huwa indikat għat-trattament ta' idradenite suppurativa (akne inversa) attiva moderata sa severa f'adulti b'rispons inadegwat għal terapija sistemika konvenzjonali ta' HS (ara sezzjoni 5.1).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Bimzelx huwa maħsub għall-użu taħt il-gwida u s-supervizjoni ta' tabib b'esperjenza fid-dijanjozi u fit-trattament ta' kundizzjonijiet li għalihom huwa indikat Bimzelx.

Pożoloġija

Psorjasi tal-plakka

Id-doża rakkomandata għal pazjenti adulti bi psorjasi tal-plakka hija ta' 320 mg (mogħtija bhala 2 injezzjonijiet taħt il-ġilda ta' 160 mg kull waħda) f'gimgha 0, 4, 8, 12, 16 u kull 8 gimghat minn hemm 'il quddiem.

Artrite psorjatika

Id-doża rakkomandata għal pazjenti adulti b'artrite psorjatika attiva hija ta' 160 mg (mogħtija bhala injezzjoni 1 taħt il-ġilda ta' 160 mg) kull 4 gimghat. Għal pazjenti b'artrite psorjatika bi psorjasi tal-plakka moderata sa severa li tkun preżenti fl-istess hin, id-doża rakkomandata hija l-istess għall-psorjasi tal-plakka [320 mg (mogħtija bhala 2 injezzjonijiet taħt il-ġilda ta' 160 mg kull waħda) f'Gimgha 0, 4, 8, 12, 16 u kull 8 gimghat wara dan]. Wara 16-il gimgha, valutazzjoni regolari tal-effikaċja hija rakkomandata u jekk ma jistax jinżamm rispons kliniku suffiċjenti fil-ġogi, tista' tiġi kkunsidrata bidla għal doża ta' 160 mg kull 4 gimghat.

Spondiloartrite assjali (nr-axSpA u AS)

Id-doża rakkomandata għal pazjenti adulti bi spondiloartrite assjali hija ta' 160 mg (mogħtija bhala injezzjoni waħda taħt il-ġilda) kull 4 gimghat.

Idradenite suppurativa

Id-doża rakkomandata għal pazjenti adulti b'idradenite suppurativa hija ta' 320 mg (mogħtija bhala 2 injezzjonijiet taħt il-ġilda ta' 160 mg kull waħda) kull gimghat sa Gimgha 16 u kull 4 gimghat minn hemm 'il quddiem.

Għall-indikazzjonijiet t'hawn fuq, għandu jiġi kkunsidrat li jitwaqqaf it-trattament f'pazjenti li ma wrew l-ebda titjib wara 16-il gimgha ta' trattament.

Popolazzjonijiet speċjali

Pazjenti b'piż żejjed bi psorjasi tal-plakka

Għal xi pazjenti bi psorjasi tal-plakka (inkluża artrite psorjatika bi psorjasi moderata sa severa li tkun preżenti fl-istess hin) u b'piż tal-ġisem ta' ≥ 120 kg li ma laħqux it-tneħħija kompleta mill-ġilda fil-ġimgha 16, 320 mg kull 4 ġimghat wara ġimgha 16 tista' ttejjeb aktar ir-rispons għat-trattament (ara sezzjoni 5.1).

Anzjani (≥ 65 sena)

L-ebda aġġustament fid-doża mhux meħtieġ (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment tal-kliwi jew tal-fwied

Bimekizumab ma ġiex studjat f'dawn il-popolazzjonijiet ta' pazjenti. Aġġustamenti fid-doża mhumiex ikkunsidrati meħtieġa abbażi tal-farmakokinetika (ara sezzjoni 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' bimekizumab fit-tfal u fl-adoloxxenti taħt l-età ta' 18-il sena ma ġewx determinati. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Dan il-prodott mediċinali jingħata b'injezzjoni taħt il-ġilda.

Partijiet adattati għall-injezzjoni jinkludu l-koxxa, l-addome u n-naħa ta' fuq tad-driegħ. Is-siti tal-injezzjoni għandhom jinbidlu u l-injezzjonijiet m'għandhomx jingħataw fil-plakek tal-psorjasi jew f'partijiet fejn il-ġilda hija sensitiva, imbenġla, eritematuża, jew indurata.

Is-siringa mimlija għal-lest jew il-pinna mimlija għal-lest ma għandhiex tithawwad.

Wara taħriġ xieraq fit-teknika tal-injezzjoni taħt il-ġilda, il-pazjenti jistgħu jinjettaw Bimzelx bis-siringa mimlija għal-lest jew il-pinna mimlija għal-lest huma stess jekk it-tabib tagħhom jiddetermina li dan huwa xieraq u b'segwitu mediku kif meħtieġ. Il-pazjenti għandhom jingħataw iSTRUZZJONIJET biex jinjettaw l-ammont sħiħ ta' Bimzelx skont l-istruzzjonijiet għall-użu pprovduti fil-fuljett ta' tagħrif.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

Infezzjonijiet attivi klinikament importanti (eż. tuberkułożi attiva, ara sezzjoni 4.4).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Trasmissibilità

Sabiex tittejjeb it-trasmissibilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati b'mod ċar.

Infezzjonijiet

Bimekizumab jista' jżid ir-riskju ta' infezzjonijiet bħal infezzjonijiet fin-naħa ta' fuq tal-apparat respiratorju u kandidjażi orali (ara sezzjoni 4.8).

Għandha tiġi eżerċitata l-kawtela meta jiġi kkunsidrat l-użu ta' bimekizumab f'pazjenti b'infezzjoni

kronika jew bi storja ta' infezzjoni rikorrenti. It-trattament b'bimekizumab ma għandux jinbeda f'pazjenti b'xi infezzjoni attiva klinikament importanti sakemm l-infezzjoni tfiq jew tiġi ttrattata b'mod xieraq (ara sezzjoni 4.3).

Pazjenti ttrattati b'bimekizumab għandhom jingħataw istruzzjonijiet biex ifittxu parir mediku jekk isehhu sinjali jew sintomi li jindikaw infezzjoni. Jekk pazjent jiżviluppa infezzjoni, il-pazjent għandu jiġi mmonitorjat b'attenzjoni. Jekk l-infezzjoni ssir serja jew ma tkunx qed tirrispondi għal terapija standard, it-trattament għandu jitwaqqaf sakemm l-infezzjoni tfiq.

Evalwazzjoni ta' qabel it-trattament għat-tuberkulozi (TB)

Qabel ma jinbeda t-trattament b'bimekizumab, il-pazjenti għandhom jiġu evalwati għal infezzjoni bit-TB. Bimekizumab ma għandux jingħata lil pazjenti b'TB attiva (ara sezzjoni 4.3). Il-pazjenti li jirċievu bimekizumab għandhom jiġu mmonitorjati għal sinjali u sintomi ta' TB attiva. Għandha tiġi kkunsidrata terapija kontra t-TB qabel ma jinbeda bimekizumab f'pazjenti bi storja medika ta' TB moħbija jew attiva li fihom ma jistax jiġi kkonfermat kors adegwat ta' trattament.

Mard infjammatorju tal-imsaren

Ġew irrappurtati każijiet godda jew aggravar ta' mard infjammatorju tal-imsaren b'bimekizumab (ara sezzjoni 4.8). Bimekizumab mhux rakkomandat f'pazjenti b'mard infjammatorju tal-imsaren. Jekk pazjent jiżviluppa sinjali u sintomi ta' mard infjammatorju tal-imsaren jew ikollu aggravar tal-marda infjammatorja tal-imsaren li kienet teżisti minn qabel, bimekizumab għandu jitwaqqaf u għandu jinbeda mmaniġġjar mediku xieraq.

Sensittività eċċessiva

Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva serji li jinkludu reazzjonijiet anafilattici ġew osservati b'inibituri ta' IL-17. Jekk issehħ reazzjoni serja ta' sensittività eċċessiva, l-għoti ta' bimekizumab għandu jitwaqqaf immedjament u għandha tinbeda terapija xierqa.

Tilqim

Qabel ma tinbeda t-terapija b'bimekizumab, għandu jiġi kkunsidrat it-twertiq tal-immunizzazzjonijiet kollha xierqa għall-età skont il-linji gwida attwali dwar l-immunizzazzjoni.

Vaccini ħajjin ma għandhomx jingħataw f'pazjenti ttrattati b'bimekizumab.

Pazjenti ttrattati b'bimekizumab jistgħu jirċievu tilqim inattivat jew mhux ħaj. Individwi b'saħħithom li rċeview doża waħda ta' 320 mg ta' bimekizumab ġimagħtejn qabel it-tilqim b'vaccin inattivat kontra l-influenza staġjonali kellhom rispons simili tal-antikorpi meta mqabbla ma' individwi li ma rċeviewx bimekizumab qabel it-tilqim.

Eċċipjenti

Dan il-prodott mediċinali fiha anqas minn 1 mmol (23 mg) sodium f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Ma sarux studji dwar l-interazzjoni.

Ma hemm l-ebda evidenza diretta għar-rwol ta' IL-17A jew IL-17F fl-espressjoni tal-enzimi ta' CYP450. Il-formazzjoni ta' xi enzimi ta' CYP450 hija soppressa minn żieda fil-livelli taċ-ċitokini waqt infjammazzjoni kronika. Għalhekk, trattamenti antiinfjammatorji, bħal dawg bl-inibitur ta' IL-17A u IL-17F bimekizumab, jistgħu jirrizultaw f'normalizzazzjoni tal-livelli ta' CYP450 flimkien ma' esponiment aktar baxx ta' prodotti mediċinali metabolizzati minn CYP450. Għalhekk, ma jistax jiġi eskluż effett klinikament rilevanti fuq substrati ta' CYP450 b'indici terapewtiku dejjaq, li fihom

id-doża tiġi aġġustata individwalment (eż. warfarin). Malli tinbeda terapija ta' bimekizumab f'pazjenti li jkunu qed jiġu ttrattati b'dawn it-tipi ta' prodotti mediċinali, għandu jiġi kkunsidrat monitoraġġ terapewtiku.

L-analiżijiet tad-*data* farmakokinetika (PK) tal-popolazzjoni indikaw li l-għoti fl-istess hin ta' mediċini antirewmatiki li jimmodifikaw il-marda konvenzjonali (cDMARDs, conventional disease modifying antirheumatic drugs) inkluż methotrexate jew esponiment preċedenti għal prodotti mediċinali bijoloġiċi ma kellu l-ebda impatt klinikament rilevanti fuq l-eliminazzjoni ta' bimekizumab.

Vaccini ħajjin ma għandhomx jingħataw flimkien ma' bimekizumab (ara sezzjoni 4.4).

4.6 Fertilità, tqala u treddiġh

Nisa li jistgħu joħorġu tqal

Nisa li jistgħu joħorġu tqal għandhom jużaw kontraċettiv effettiv waqt it-ttrattament u għal mill-inqas 17-il ġimgħa wara t-ttrattament

Tqala

Hemm *data* limitata dwar l-użu ta' bimekizumab f'nisa tqal. Studji f'animali ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti fuq it-tqala, l-iżvilupp tal-embrijun/fetu, il-ħlas jew l-iżvilupp ta' wara t-twelid (ara sezzjoni 5.3). Bħala preferribli li ma jintuzax Bimzelx waqt it-tqala.

Treddiġh

Mhux magħruf jekk bimekizumab jiġix eliminat mill-ħalib tas-sider tal-bniedem. Ir-riskju għat-trabi tat-twelid mhux eskluż. Għandha tittiehed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddiġh jew twaqqafx/tirrifjutax it-ttrattament b'Bimzelx, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddiġh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-ttrattament għall-mara.

Fertilità

L-effett ta' bimekizumab fuq il-fertilità tal-bniedem ma ġiex evalwat. Studji f'animali ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti fuq il-fertilità (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Bimzelx m'għandu l-ebda effett jew fit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Total ta' 5,862 pazjent ġew ittrattati b'bimekizumab fi studji kliniċi blinded u open-label dwar il-psorjasi tal-plakka (PSO, plaque psoriasis), l-artrite psorjatika (PsA, psoriatic arthritis), l-ispondiloartrite assjali (nr-axSpA u AS) u l-idradenite suppurativa (HS) li jirrappreżentaw 11,468.6 sena ta' esponiment ta' pazjent. Minn dawn, 'il fuq minn 4,660 pazjent kienu esposti għal bimekizumab għal mill-inqas sena waħda. B'mod ġenerali, il-profil tas-sigurtà ta' bimekizumab huwa konsistenti fost l-indikazzjonijiet kollha.

L-aktar reazzjonijiet avversi rrapportati b'mod frekwenti kienu infezzjonijiet fin-naħa ta' fuq tal-apparat respiratorju (14.5%, 14.6%, 16.3%, 8.8% fil-psorjasi tal-plakka, artrite psorjatika, spondiloartrite assjali (axSpA) u idradenite suppurativa rispettivament) u kandidjażi orali (7.3%, 2.3%, 3.7%, 5.6% f'PSO, PsA, axSpA u HS rispettivament).

Lista f' tabella ta' reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi mill-istudji kliniċi (Tabella 1) huma kklassifikati skont is-Sistema tal-Klassifika tal-Organi MedDRA u l-frekwenza, permezz tal-konvenzjoni li ġejja: komuni hafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$), rari hafna ($< 1/10,000$), mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli).

Tabella 1: Lista ta' reazzjonijiet avversi

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Frekwenza	Reazzjoni avversa
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Komuni hafna	Infezzjonijiet fin-naħa ta' fuq tal-apparat respiratorju
	Komuni	Kandidjaži orali, Infezzjonijiet b'tinea, Infezzjonijiet fil-widnejn, Infezzjonijiet ta' herpes simplex, Kandidjaži orofaringeali, Gastroenterite, Follikulite, Infezzjoni mijotika vulvovaginali (inkluż kandidjaži vulvovaginali)
	Mhux komuni	Kandidjaži fil-mukuża u fil-ġilda (inkluż kandidjaži esofagali), Konguntivite
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	Mhux komuni	Newtropsenja
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni	Uġiġħ ta' ras
Disturbi gastro-intestinali	Mhux komuni	Marda infjammatorja tal-musrana
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Komuni	Raxx, dermatite u ekzema Akne
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni	Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni ^a , Gheja
^a Tinkludi: eritema, reazzjoni, edema, uġiġħ, nefħa fis-sit tal-injezzjoni.		

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Infezzjonijiet

Fil-perjodu kkontrollat bi placebo tal-istudji kliniċi ta' Fażi III fil-psorjasi tal-plakka, ġew irrappurtati infezzjonijiet f'36.0% tal-pazjenti ttrattati b'bimekizumab sa 16-il ġimgħa meta mqabbla ma' 22.5% tal-pazjenti ttrattati bil-placebo. Infezzjonijiet serji seħħew f'0.3% tal-pazjenti ttrattati b'bimekizumab u f'0% ttrattati bil-placebo.

Il-biċċa l-kbira tal-infezzjonijiet kienu jikkonsistu f'infezzjonijiet mhux serji, ħfief sa moderati fin-naħa ta' fuq tal-apparat respiratorju bħal nażofaringite. Kien hemm rati ogħla ta' kandidjaži orali u orofaringeali f'pazjenti ttrattati b'bimekizumab konsistenti mal-mekkanizmu ta' azzjoni (7.3% u 1.2% rispettivament meta mqabbla ma' 0% għall-pazjenti ttrattati bil-placebo). Aktar minn 98% tal-każijiet ma kinux serji, jew kienu ħfief jew moderati fis-severità tagħhom, u ma kinux jeħtieġu twaqqif tat-ttrattament. Incidenza kemxejn ogħla ta' kandidjaži orali kienet irrappurtata f'pazjenti <70 kg (8.5% kontra 7.0% f'pazjenti ≥ 70 kg).

Matul il-perjodu kollu ta' ttrattament tal-istudji ta' Fażi III fil-psorjasi tal-plakka, ġew irrappurtati infezzjonijiet fi 63.2% tal-pazjenti ttrattati b'bimekizumab (120.4 għal kull 100 sena ta' pazjent). Infezzjonijiet serji kienu rrappurtati f'1.5% tal-pazjenti ttrattati b'bimekizumab (1.6 għal kull 100 sena ta' pazjent) (ara sezzjoni 4.4).

Ir-rati ta' infezzjoni osservati fl-istudji kliniċi ta' Fażi III dwar PsA u axSpA (nr-axSpA u AS) kienu simili għal dawk osservati fil-psorjasi tal-plakka minbarra r-rati ta' kandidjażi orali u orofaringeali f'pazjenti ttrattati b'bimekizumab, li kienu aktar baxxi b'2.3% u 0% rispettivament f'PsA u 3.7% u 0.3% rispettivament f'axSpA meta mqabbla ma' 0% bil-plaċebo.

Ir-rati ta' infezzjoni osservati fl-istudji kliniċi ta' Fażi III dwar HS kienu simili għal dawk osservati f'indikazzjonijiet oħrajn. Fil-perjodu kkontrollat bil-plaċebo, ir-rati ta' kandidjażi orali u orofaringeali f'pazjenti ttrattati b'bimekizumab kienu 7.1% u 0% rispettivament meta mqabbla ma' 0% bil-plaċebo.

Newtropsenja

In-newtropsenja għet osservata b'bimekizumab fl-istudji kliniċi ta' fażi III fil-psorjasi tal-plakka. Matul il-perjodu kollu ta' trattament tal-istudji ta' Fażi III, għet osservata newtropsenja ta' grad 3/4 f'1% tal-pazjenti ttrattati b'bimekizumab.

Il-frekwenza ta' newtropsenja fl-istudji kliniċi dwar in-newtropsenja f'PsA, axSpA (nr-axSpA u AS) u HS kienet simili għal dik osservata fl-istudji dwar il-psorjasi tal-plakka.

Il-biċċa l-kbira tal-każijiet kienu temporanji u ma kinux jehtiegu twaqqif tat-trattament. L-ebda infezzjoni serja ma kienet assoċjata ma' newtropsenja.

Sensittività eċċessiva

Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva serji li jinkludu reazzjonijiet anafilattiċi ġew osservati b'inibituri ta' IL-17.

Immunogeniċità

Psorjasi tal-plakka

Madwar 45% tal-pazjenti bi psorjasi tal-plakka ttrattati b'bimekizumab sa 56 ġimgħa bil-kors tad-dożaġġ rakkomandat (320 mg kull 4 ġimgħat sa ġimgħa 16 u 320 mg kull 8 ġimgħat minn hemm 'il quddiem) żviluppaw antikorpi kontra l-mediċina. Mill-pazjenti li żviluppaw antikorpi kontra l-mediċina, madwar 34% (16% tal-pazjenti kollha ttrattati b'bimekizumab) kellhom antikorpi li kienu kklassifikati bħala newtralizzanti.

Artrite psorjatika

Madwar 31% tal-pazjenti b'artrite psorjatika ttrattati b'bimekizumab bil-kors ta' dożaġġ rakkomandat (160 mg kull 4 ġimgħat) sa 16-il ġimgħa kellhom antikorpi kontra l-mediċina. Mill-pazjenti b'antikorpi kontra l-mediċina, madwar 33% (10% tal-pazjenti kollha ttrattati b'bimekizumab) kellhom antikorpi li kienu kklassifikati bħala newtralizzanti. Sa ġimgħa 52, madwar 47% tal-pazjenti b'artrite psorjatika li qatt ma kienu rċview trattament b'mediċina antirewmatika li timmodifika l-marda bijoloġika (bDMARD, biologic disease-modifying anti-rheumatic drug) li ngħataw trattament b'bimekizumab waqt l-istudju BE OPTIMAL bil-kors ta' dożaġġ rakkomandat (160 mg kull 4 ġimgħat), kellhom antikorpi kontra l-mediċina. Mill-pazjenti b'antikorpi kontra l-mediċina, madwar 38% (18% tal-pazjenti kollha fl-istudju BE OPTIMAL ittrattati b'bimekizumab) kellhom antikorpi li kienu kklassifikati bħala newtralizzanti.

Spondiloartrite assjali (nr-axSpA u AS)

Madwar 57% tal-pazjenti b'nr-axSpA ttrattati b'bimekizumab sa 52 ġimgħa bil-kors tad-dożaġġ rakkomandat (160 mg kull 4 ġimgħat) kellhom antikorpi kontra l-mediċina. Mill-pazjenti b'antikorpi kontra l-mediċina, madwar 44% (25% tal-pazjenti kollha ttrattati b'bimekizumab) kellhom antikorpi li ġew ikklassifikati bħala newtralizzanti.

Madwar 44% tal-pazjenti b'AS ittrattati b'bimekizumab sa 52 ġimġha bil-kors tad-dożaġġ rakkomandat (160 mg kull 4 ġimġhat) kellhom antikorpi kontra l-mediċina. Mill-pazjenti b'antikorpi kontra l-mediċina, madwar 44% (20% tal-pazjenti kollha ttrattati b'bimekizumab) kellhom antikorpi li ġew ikklassifikati bħala newtralizzanti.

Idradenite suppurativa

Madwar 59% tal-pazjenti b'HS ittrattati b'bimekizumab sa 48 ġimġha bil-kors tad-dożaġġ rakkomandat (320 mg kull ġimagħtejn sa Ġimġha 16 u 320 mg kull 4 ġimġhat minn hemm 'il quddiem) żviluppaw antikorpi kontra l-mediċina. Mill-pazjenti li żviluppaw antikorpi kontra l-mediċina, madwar 63% (37% tal-pazjenti kollha ttrattati b'bimekizumab) kellhom antikorpi li kienu kklassifikati bħala newtralizzanti.

Fl-indikazzjonijiet kollha, ma kien hemm l-ebda impatt klinikament sinifikanti fuq ir-rispons kliniku li kien assoċjat mal-iżvilupp tal-antikorpi kontra bimekizumab u assoċjazzjoni bejn l-immunogeniċità u l-avvenimenti avversi li tfaċċaw mat-trattament ma ġietx stabbilita b'mod ċar.

Pazjenti anzjani (≥65 sena)

L-esponiment huwa limitat f'individwi anzjani.

Il-pazjenti anzjani jista' jkollhom probabbiltà akbar li jesperjenzaw ċerti reazzjonijiet avversi bħal kandidjażi orali, dermatite u ekżema meta jużaw bimekizumab.

Fil-perjodu kkontrollat bil-plaċebo ta' studji kliniċi ta' Fazi III fi psorjasi tal-plakka, kienet osservata kandidjażi orali fi 18.2% tal-pazjenti ≥65 sena kontra 6.3% f'dawk li għandhom <65 sena, dermatite u ekżema f'7.3% tal-pazjenti ≥65 sena kontra 2.8% f'dawk li għandhom <65 sena.

Fil-perjodu kkontrollat bil-plaċebo ta' studji kliniċi ta' Fazi III fl-artrite psorjatika, kienet osservata kandidjażi orali fi 7.0% tal-pazjenti ≥65 sena kontra 1.6% f'dawk li għandhom <65 sena, dermatite u ekżema f'1.2% tal-pazjenti ≥65 sena kontra 2.0% f'dawk li għandhom <65 sena.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz **tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f'Appendiċi V.**

4.9 Doża eċċessiva

Fl-istudji kliniċi ngħataw doži singoli ta' 640 mg ġol-vini jew 640 mg taħt il-ġilda, segwiti minn 320 mg taħt il-ġilda kull ġimagħtejn għal hames doži mingħajr tossiċità li tillimita d-doża. F'każ ta' doża eċċessiva, huwa rakkomandat li l-pazjent jiġi mmonitorjat għal kwalunkwe sinjal u sintomu ta' reazzjonijiet avversi u għandu jinbenda trattament sintomatiku xieraq immedjatament.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Immunosoppressanti, inibituri tal-interlewkina, Kodiċi ATC: L04AC21

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Bimekizumab huwa antikorp monoklonali tal-IgG1/κ umanizzat li jeħel b'mod selettiv b'affinità kbira maċ-citokini IL-17A, IL-17F u IL-17AF, u b'hekk jimblokka l-interazzjoni tagħhom mal-kumpless tar-riċettur IL-17RA/IL-17RC. Konċentrazzjonijiet għolja ta' IL-17A u IL-17F kienu implikati

fil-patoġeneżi ta' diversi mard infjammatorju medjat mis-sistema immuni inkluż psorjasi tal-plakka, artrite psorjatika, spondiloartrite assjali u idradenite suppurativa. IL-17A u IL-17F jikkooperaw u/jew jissinerġizzaw ma' ċitokini infjammatorji oħrajn biex jinduċu l-infjammazzjoni. IL 17-F jiġi prodott f'ammont sinifikanti permezz ta' ċelluli immuni innati. Din il-produzzjoni tista' tkun indipendenti minn IL-23. Bimekzumab jinibixxi iċ-ċitokini proinfjammatorji, li jirriżultaw fin-normalizzazzjoni tal-infjammazzjoni tal-ġilda u tnaqqis sostanzjali ta' infjammazzjoni lokali u sistemika, u bħala konsegwenza titjib fis-sinjali u s-sintomi kliniċi assoċjati mal-psorjasi, l-artrite psorjatika, l-ispondiloartrite assjali u l-idradenite suppurativa. Minn mudelli *in vitro*, intwera li bimekizumab jinibixxi l-espressjoni tal-gene relatata mal-psorjasi, il-produzzjoni ta' ċitokina, il-migrazzjoni ta' ċelluli infjammatorji u osteoġenesi patoloġika aktar mill-inibizzjoni ta' IL-17A waħdu.

Effikaċja klinika u sigurtà

Psorjasi tal-plakka

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' bimekizumab ġew evalwati f' 1,480 pazjent bi psorjasi tal-plakka minn moderata sa severa fi tliet studji ta' Fażi 3 multiċentriċi, randomizzati, ikkontrollati bil-plaċebo u/jew b'komparatur attiv. Il-pazjenti kellhom età ta' mill-inqas 18-il sena, kellhom punteġġ tal-Indiċi tal-Parti u s-Severità tal-Psorjasi (PASI) ta' ≥ 12 u Erja tas-Superfiċje tal-Ġisem (BSA) affettwata mill-psorjasi (PSO) ta' $\geq 10\%$, punteġġ tal-Valutazzjoni Globali tal-Investigaturi (IGA) ta' ≥ 3 fuq skala ta' 5 punti u kienu kandidati għal terapija sistemika tal-psorjasi u/jew fototerapija. L-effikaċja u s-sigurtà ta' bimekizumab ġew evalwati kontra l-plaċebo u ustekinumab (BE VIVID – PS0009), kontra l-plaċebo (BE READY – PS0013) u kontra adalimumab (BE SURE - PS0008).

L-istudju BE VIVID evalwa 567 pazjent għal 52 ġimġha fejn il-pazjenti ġew randomizzati biex jirċievu jew bimekizumab 320 mg kull 4 ġimġhat, ustekinumab (45 mg jew 90 mg, skont il-piż tal-pazjent, fil-linja bażi u ġimġha 4 u mbagħad kull 12-il ġimġha), jew plaċebo għal 16-il ġimġha inizjali, segwit minn bimekizumab 320 mg kull 4 ġimġhat.

L-istudju BE READY evalwa 435 pazjent għal 56 ġimġha. Il-pazjenti ġew randomizzati biex jirċievu bimekizumab 320 mg kull 4 ġimġhat jew plaċebo. F'ġimġha 16, il-pazjenti li kisbu rispons tal-PASI 90 daħlu fil-perjodu ta' rtirar randomizzat ta' 40 ġimġha. Il-pazjenti li inizjalment ġew randomizzati għal bimekizumab 320 mg kull 4 ġimġhat reġġhu ġew randomizzati għal jew bimekizumab 320 mg kull 4 ġimġhat jew bimekizumab 320 mg kull 8 ġimġhat jew plaċebo (jiġifieri l-irtirar ta' bimekizumab). Il-pazjenti li inizjalment ġew randomizzati għall-plaċebo komplew jirċievu l-plaċebo diment li kienu risponenti tal-PASI 90. Il-pazjenti li ma kisbux rispons tal-PASI 90 f' ġimġha 16 daħlu f'fergħa ta' hrib *open-label* u rċewew bimekizumab 320 mg kull 4 ġimġhat għal 12-il ġimġha. Il-pazjenti li rkadew (ma kisbux rispons tal-PASI 75) matul il-perijodu ta' rtirar randomizzat ukoll daħlu fil-fergħa ta' hrib ta' 12-il ġimġha.

L-istudju BE SURE evalwa 478 pazjent għal 56 ġimġha. Il-pazjenti ġew randomizzati biex jirċievu jew bimekizumab 320 mg kull 4 ġimġhat sa ġimġha 56, bimekizumab 320 mg kull 4 ġimġhat sa ġimġha 16 segwit minn bimekizumab 320 mg kull 8 ġimġhat sa ġimġha 56 jew adalimumab skont ir-rakkomandazzjoni tat-tikkettar sa ġimġha 24 segwit minn bimekizumab 320 mg kull 4 ġimġhat sa ġimġha 56.

Il-karatteristiċi tal-linja bażi kienu konsistenti fit-3 studji kollha: il-pazjenti kienu fil-biċċa l-kbira rġiel (70.7%) u bojod (84.1%), b'età medja ta' 45.2 snin (bejn 18 u 83 sena), u 8.9% kellhom ≥ 65 sena. Il-BSA medjana tal-linja bażi kienet ta' 20%, il-punteġġ PASI medjan tal-linja bażi kien ta' 18 u l-punteġġ IGA tal-linja bażi kien sever fi 33% tal-pazjenti. Il-punteġġi medjani tal-linja bażi għad-Djarju tas-Sintomi tal-Pazjent (PSD) għall-elementi ta' uġiġh, ħakk u tqaxxir varjaw bejn 6 u 7 fuq skala ta' punti minn 0 sa 10 u l-punteġġ totali medjan tal-linja bażi tal-Indiċi tal-Kwalità tal-Ħajja tad-Dermatoloġija (DLQI) kien ta' 9.

Fit-3 studji kollha, 38% tal-pazjenti kienu rċievew terapija bijoloġika preċedenti; 23% kienu rċievew mill-inqas aġent wiehed anti-IL17 (fallimenti primarji tal-anti-IL17 ġew esklużi) u 13% kienu rċievew mill-inqas antagonist wiehed ta' TNF. Tnejn u għoxrin fil-mija ma kinux irċievew xi terapija sistemika

qabel (inkluż mhux bijoloġika u bijoloġika) u 39% tal-pazjenti kienu rċivew fototerapija jew fotokimoterapija preċedenti.

L-effikaċja ta' bimekizumab giet evalwata fir-rigward tal-impatt fuq il-marda tal-ġilda b' mod ġenerali, partijiet tal-ġisem speċifiċi (il-qorriegħa, id-dwiefer, il-pali tal-idejn u l-qigħan tas-saqajn), is-sintomi rrappurtati mill-pazjent u l-impatt fuq il-kwalità tal-ħajja. Iż-żewġ punti ta' tmiem koprimarji fit-3 studji kollha kienu l-proporzjon ta' pazjenti li kisbu 1) rispons tal-PASI 90 u 2) rispons tal-IGA "tneħħiet jew kważi tneħħiet" (IGA 0/1 b' mill-inqas żewġ punti ta' titjib mil-linja bażi) f' ġimgha 16. Ir-rispons tal-PASI 100, tal-IGA 0 f' ġimgha 16 u r-rispons tal-PASI 75 f' ġimgha 4 kienu punti ta' tmiem sekondarji fit-3 studji kollha.

Mard tal-ġilda ġenerali

It-trattament b' bimekizumab wassal għal titjib sinifikanti fil-punti ta' tmiem tal-effikaċja meta mqabbel mal-plaċebo, ustekinumab jew adalimumab f' ġimgha 16. Ir-rizultati ewlenin tal-effikaċja huma murija f' Tabella 2.

Tabella 2: Sommarju tar-rispons kliniku f' BE VIVID, BE READY u BE SURE

	BE VIVID			BE READY		BE SURE	
	Plaċebo (N= 83) n (%)	Bimekizumab 320 mg Q4W (N= 321) n (%)	Ustekinumab (N=163) n (%)	Plaċebo (N= 86) n (%)	Bimekizumab 320 mg Q4W (N= 349) n (%)	Bimekizumab 320 mg Q4W (N= 319) n (%)	Adalimumab (N= 159) n (%)
PASI 100 Ġimgha 16	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 Ġimgha 16	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 Ġimgha 4 Ġimgha 16	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)
IGA 0 Ġimgha 16	0 (0.0)	188 (58.6) ^a	36 (22.1)	1 (1.2)	243 (69.6) ^a	197 (61.8)	39 (24.5)
IGA 0/1 Ġimgha 16	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)
PASI Assolut ≤ 2 Ġimgha 16	3 (3.6)	273 (85.0)	84 (51.5)	1 (1.2)	315 (90.3)	280 (87.8)	86 (54.1)
Titjib fil- PSD Uġigh ≥4 (N) Ġimgha 16	(N=48) 5 (10.4)	(N=190) 140 (73.7)	(N=90) 54 (60.0)	(N=49) 0 (0.0)	(N=209) 148 (70.8)	(N=222) 143 (64.4)	(N=92) 43 (46.7)
Titjib fil- PSD Hakk ≥4 (N) Ġimgha 16	(N=53) 6 (11.3)	(N=222) 151 (68.0)	(N=104) 57 (54.8)	(N=60) 0 (0.0)	(N=244) 161 (66.0)	(N=248) 153 (61.7)	(N=107) 42 (39.3)
Titjib fil- PSD Tqaxxir ≥4 (N) Ġimgha 16	(N=56) 6 (10.7)	(N=225) 171 (76.0)	(N=104) 59 (56.7)	(N=65) 1 (1.5)	(N=262) 198 (75.6)	(N=251) 170 (67.7)	(N= 109) 42 (38.5)

Bimekizumab 320 mg Q4W= bimekizumab kull 4 ġimghat. Tintuża Imputazzjoni ta' Dawk li Ma Rispondewx (NRI). Ir-rispons tal-IGA 0/1 ġie ddefinit bhala Tneħħiet (0) jew Kważi Tneħħiet (1) b' mill-inqas titjib ta' 2 kategoriji mil-Linja bażi f' ġimgha 16. Ir-rispons tal-IGA 0 ġie ddefinit bhala Tneħħiet (0) b' mill-inqas titjib ta' 2 kategoriji mil-Linja bażi f' ġimgha 16.

PSD huwa Djarju tas-Sintomi tal-Pazjent, imsejjaħ ukoll Kejl tas-Sintomi u tal-Impatti tal-Psorjasi (P-SIM), li jkejjel is-severità tas-sintomi tal-psorjasi fuq skala minn 0 (l-ebda sintomu) sa 10 (sintomi severi ħafna). Ir-rispons huwa definit bhala tnaqqis ta' ≥4 mil-linja bażi sa ġimgha 16 għal uġigh, hakk u tqaxxir fuq skala minn 0 sa 10.

a) p<0.001 kontra l-plaċebo (BE VIVID u BE READY), kontra adalimumab (BE SURE), aġġustat għall-multipliċità.

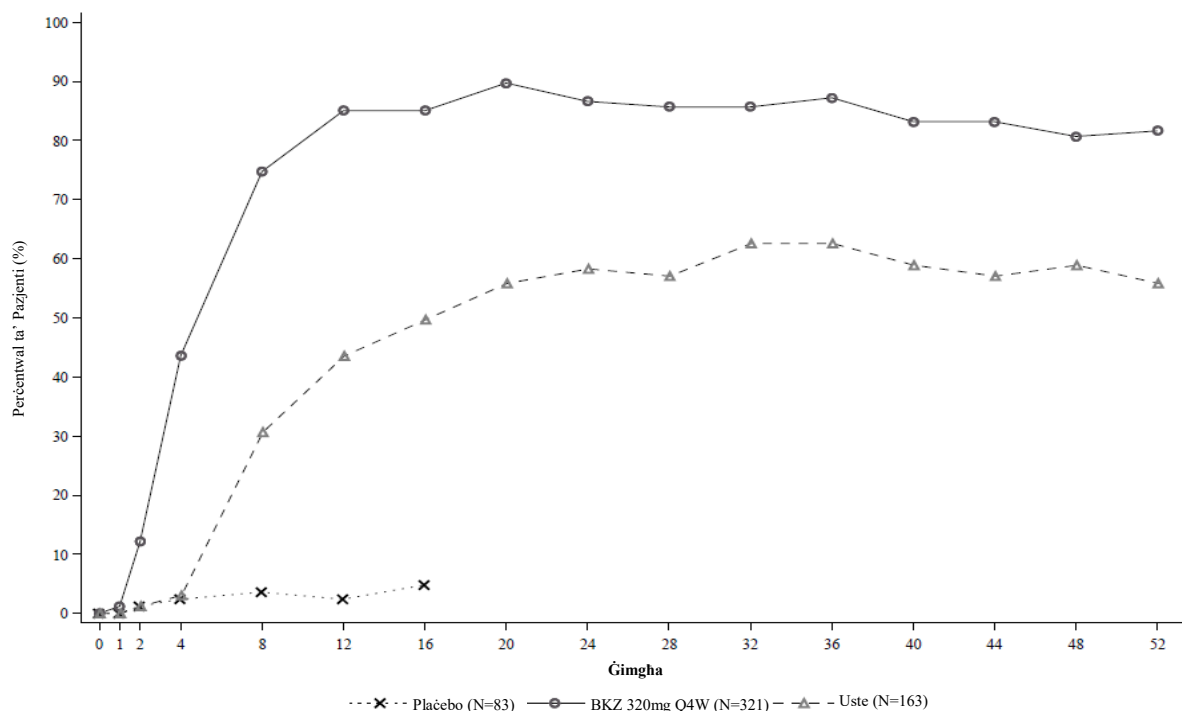
b) p<0.001 kontra ustekinumab (BE VIVID), aġġustat għall-multipliċità.

Bimekizumab kien assoċjat ma' bidu rapidu tal-effikaċja. F' BE VIVID, f' ġimgha 2 u f' ġimgha 4, ir-rati ta' rispons tal-PASI 90 kienu ogħla b' mod sinifikanti għal pazjenti trattati b' bimekizumab (12.1% u 43.6% rispettivament) meta mqabbla mal-plaċebo (1.2% u 2.4% rispettivament) u

ustekinumab (1.2% u 3.1% rispettivament).

Fl-istudju BE VIVID, f'gimgha 52, il-pazjenti ttrattati b'bimekizumab (kull 4 gimghat) kisbu rati ta' rispons oghla b'mod sinifikanti mill-pazjenti ttrattati b'ustekinumab fuq il-punti ta' tmiem tal-PASI 90 (81.9% bimekizumab kontra 55.8% ustekinumab, $p < 0.001$), IGA 0/1 (78.2% bimekizumab kontra 60.7% ustekinumab, $p < 0.001$) u PASI 100 (64.5% bimekizumab kontra 38.0% ustekinumab).

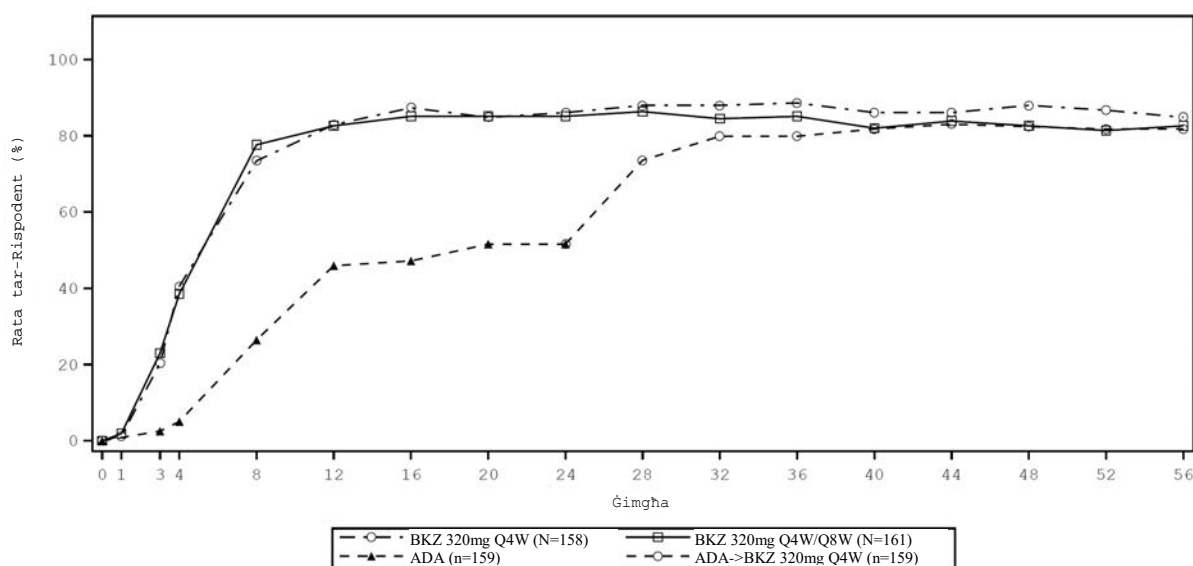
Figura 1: Rati tar-risponent tal-PASI 90 maż-żmien f'BE VIVID



BKZ 320 mg Q4W=bimekizumab kull 4 gimghat; Uste=ustekinumab. Tintuża l-NRI.

Fl-istudju BE SURE f'gimgha 24, perċentwal oghla b'mod sinifikanti ta' pazjenti ttrattati b'bimekizumab (fergħat ta' dożaġġ kombinati ta' Q4W/Q4W u Q4W/Q8W) kisbu r-rispons tal-PASI 90 u tal-IGA 0/1 meta mqabbel ma' adalimumab (85.6% u 86.5% rispettivament kontra 51.6% u 57.9% rispettivament, $p < 0.001$). F'gimgha 56, 70.2% tal-pazjenti ttrattati b'bimekizumab Q8W kisbu rispons tal-PASI 100. Fost il-65 pazjent li ma rrispondewx għal adalimumab f'gimgha 24 ($< \text{PASI } 90$), 78.5% kisbu rispons tal-PASI 90 wara 16-il gimgha ta' trattament b'bimekizumab. Il-profil tas-sigurtà osservat f'pazjenti li qalbu minn adalimumab għal bimekizumab mingħajr perjodu ta' twaqqif ta' trattament kien simili għal pazjenti li nbdeu b'bimekizumab wara twaqqif ta' trattament ta' terapiji sistemici preċedenti.

Figura 2: Rati tar-risponent tal-PASI 90 maż-żmien f'BE SURE



BKZ 320 mg Q4W = bimekizumab kull 4 ġimghat; BKZ 320 mg Q8W = bimekizumab kull 8 ġimghat; ADA= adalimumab. Il-pazjenti fil-grupp BKZ Q4W/Q8W qalbu minn dożaġġ ta' Q4W għal Q8W f'ġimgha 16. Il-pazjenti fil-grupp ADA/BKZ 320 mg Q4W qalbu minn ADA għal BKZ Q4W f'ġimgha 24. Tintuża l-NRI.

L-effikaċja ta' bimekizumab intweriet irrispettivament mill-età, mis-sess, mir-razza, mit-tul tal-marda, mill-piż tal-ġisem, mis-severità tal-PASI fil-linja bażi u minn trattament preċedenti bi prodott mediċinali bijoloġiku. Bimekizumab kien effikaċi f'pazjenti esposti għall-mediċini bijoloġiċi fil-passat, inkluż anti-TNF / anti IL-17 u f'pazjenti li qatt ma kienu rċievw trattament sistemiku. L-effikaċja f'pazjenti b'falliment primarju għall-anti-IL17 ma ġietx investigata.

Skont analiżi PK/ PD tal-popolazzjoni u appoġġata minn *data* klinika, pazjenti b'piż tal-ġisem oġhla (≥ 120 kg) li ma kisbux tneħħija kompleta mill-ġilda f'ġimgha 16 ibbenefikaw minn bimekizumab 320 mg kontinwu kull erba' ġimghat (Q4W) wara l-ewwel 16-il ġimgha ta' trattament. Fl-istudju BE SURE, il-pazjenti rċievw bimekizumab 320 mg Q4W sa ġimgha 16, segwita jew b'dożaġġ ta' Q4W jew kull tmien ġimghat (Q8W) sa ġimgha 56, irrispettivament mill-istat tar-risponent f'ġimgha 16. Pazjenti fil-grupp ta' ≥ 120 kg (N=37) fuq il-kors ta' manteniment ta' Q4W urew titjib akbar fil-PASI100 bejn ġimgha 16 (23.5%) u ġimgha 56 (70.6%) meta mqabbla ma' dawk fuq il-kors ta' manteniment ta' Q8W (ġimgha 16: 45.0% kontra ġimgha 56: 60.0%).

Ġie osservat titjib fil-psorjasi li tinvolvi l-qorriegħa, id-dwiefer, il-pali tal-idejn u l-qigħan tas-saqajn f'pazjenti ttrattati bi bimekizumab f'ġimgha 16 (ara Tabella 3).

Tabella 3: Rispons tal-qorriegħa, palmoplantari u u tad-dwiefer f'BE VIVID, BE READY u BE SURE f'gimgha 16

	BE VIVID			BE READY		BE SURE	
	Plaċebo	Bimekizumab 320 mg Q4W	Ustekinumab	Plaċebo	Bimekizumab 320 mg Q4W	Bimekizumab 320 mg Q4W	Adalimumab
IGA tal-Qorriegħa (N)^a	(72)	(285)	(146)	(74)	(310)	(296)	(138)
IGA 0/1 tal-Qorriegħa, 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-IGA (N)^a	(29)	(105)	(47)	(31)	(97)	(90)	(34)
pp-IGA 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)

Bimekizumab 320 mg Q4W = bimekizumab kull 4 ġimghat. Tintuża imputazzjoni ta' dawk li ma rrispondewx (NRI).

Ir-rispons tal-IGA 0/1 tal-qorriegħa u tal-pp-IGA 0/1 ġie definit bhala Tnehhiet (0) jew Kwazi Tnehhiet (1) b'titjib fil-kategorija ta' ≥ 2 meta mqabbla mal-Linja bażi.

^a) Jinkludu biss pazjenti b'Valutazzjoni Globali tal-Investigatur (IGA) tal-qorriegħa ta' 2 jew akbar, IGA palmoplantari ta' 2 jew akbar u punteġġ modifikat tal-Indiċi tal-Psorjasi tad-Dwiefer u tas-Severità (mNAPSI) ta' > 0 fil-linja bażi.

^b) $p < 0.001$ kontra l-plaċebo, aġġustat għall-multipliċità

Ir-rispons tal-IGA tal-qorriegħa u tal-IGA palmoplantari f'pazjenti ttrattati b'bimekizumab inżamm sa ġimgha 52 / 56. Il-psorjasi tad-dwiefer kompliet titjeb wara ġimgha 16. F'BE VIVID, f'gimgha 52, 60.3% tal-pazjenti ttrattati b'bimekizumab 320 mg kull 4 ġimghat kisbu tnehhija kompleta mid-dwiefer (mNAPSI 100). F'BE READY, f'gimgha 56, 67.7% u 69.8% tar-rispondenti tal-PASI 90 ta' ġimgha 16 kisbu tnehhija kompleta mid-dwiefer b'bimekizumab 320 mg kull 8 ġimghat u b'bimekizumab 320 mg kull 4 ġimghat rispettivament.

Iż-żamma tar-rispons

Tabella 4: Iż-żamma tar-rispons b'bimekizumab f'gimgha 52 fir-rispondenti tal-PASI100, PASI90, IGA 0/1 u PASI Assolut ta' ≤ 2 f'gimgha 16*

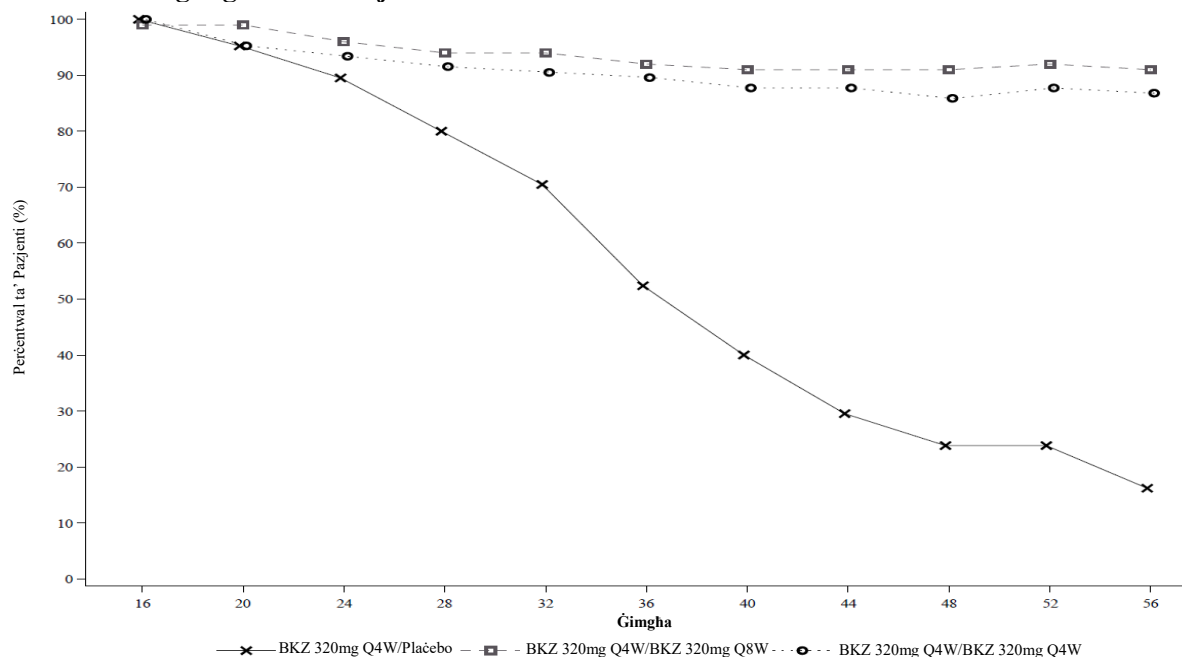
PASI 100		PASI 90		IGA 0/1		PASI Assolut ≤ 2	
320mg Q4W (N=355) n (%)	320mg Q8W (N=182) n (%)	320mg Q4W (N=516) n (%)	320mg Q8W (N=237) n (%)	320mg Q4W (N=511) n (%)	320mg Q8W (N=234) n (%)	320mg Q4W (N=511) n (%)	320mg Q8W (N= 238) n (%)
295 (83.1)	161 (88.5)	464 (89.9)	214 (90.3)	447 (87.5)	214 (91.5)	460 (90.0)	215 (90.3)

* Analizi integrata ta' BE VIVID, BE READY u BE SURE. Tintuża l-NRI.

320 mg Q4W: bimekizumab 320 mg kull 4 ġimghat segwit minn bimekizumab 320 mg kull 4 ġimghat minn ġimgha 16.

320 mg Q8W: bimekizumab 320 mg kull 4 ġimghat segwit minn bimekizumab 320 mg kull 8 ġimghat minn ġimgha 16.

Figura 3: Rati tar-risponent tal-PASI 90 maż-żmien għar-risponenti tal-PASI 90 f'gimgha 16 – Perjodu ta' rtirar randomizzat f'BE READY



Tintuża l-NRI.

F'gimgha 16, 105 parteċipanti tal-istudju bdew il-Perjodu ta' Rtirar Randomizzat fil-grupp ta' bimekizumab 320 mg Q4W/plaċebo, 100 fil-grupp ta' bimekizumab 320 mg Q4W/Q8W, u 106 fil-grupp ta' bimekizumab 320 mg Q4W/Q4W.

F'BE READY, għar-risponenti tal-PASI 90 f'gimgha 16 li reġġu ġew randomizzati għall-plaċebo u li ġew irtirati minn bimekizumab, iż-żmien medjan għal rikaduta, definita bħala telf tal-PASI 75, kien ta' madwar 28 ġimgha (32 ġimgha wara l-aħħar doża ta' bimekizumab). Fost dawn il-pazjenti, 88.1% reġġu kisbu rispons tal-PASI 90 fi żmien 12-il ġimgha minn meta reġġu bdew it-ttrattament b'bimekizumab 320 mg kull 4 ġimghat.

Il-Kwalità tal-Ħajja relatata mas-Sahħa / Eżiti rrappurtati mill-Pazjent

Fit-3 studji kollha, proporzjon akbar ta' pazjenti ttrattati b'bimekizumab ma kellhom l-ebda impatt tal-psorjasi fuq il-kwalità tal-ħajja tagħhom kif imkejla mill-Indiċi tal-Kwalità tal-Ħajja tad-Dermatologija (DLQI) meta mqabbel ma' pazjenti ttrattati bil-plaċebo u b'komparatur attiv f'gimgha 16 (Tabella 5).

Tabella 5: Il-kwalità tal-ħajja fl-istudju BE VIVID, BE READY u BE SURE

	BE VIVID			BE READY		BE SURE	
	Plaċebo (N= 83) n (%)	Bimekizumab 320 mg Q4W (N= 321) n (%)	Ustekinumab (N= 163) n (%)	Plaċebo (N= 86) n (%)	Bimekizumab 320 mg Q4W (N= 349) n (%)	Bimekizumab 320 mg Q4W (N= 319) n (%)	Adalimumab (N= 159) n (%)
DLQI 0/1^a							
Linja bażi	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							
Ġimgha 16	10 (12.0)	216 (67.3)	69 (42.3)	5 (5.8)	264 (75.6)	201 (63.0)	74 (46.5)

^{a)} punteġġ assolut tad-DLQI ta' 0 jew 1 jindika l-ebda impatt tal-marda fuq il-kwalità tal-ħajja relatata mas-sahħa. Tintuża l-NRI.

Ir-rispons tad-DLQI 0/1 kompla jżied wara ġimgha 16 imbagħad inżamm sa ġimgha 52 / 56. F'BE VIVID, ir-rata ta' rispons tad-DLQI 0/1 f'gimgha 52 kienet 74.8% f'pazjenti ttrattati b'bimekizumab 320 mg kull 4 ġimghat. F'BE SURE fil-ġimgha 56, 78.9% u 74.1% tal-pazjenti kellhom DLQI 0/1 b'bimekizumab 320 mg kull 8 ġimghat u bimekizumab 320 mg kull 4 ġimghat, rispettivament.

Studju komparattiv dirett ta' fazi 3b kontra secukinumab

L-effikaċja u s-sigurtà ta' bimekizumab kienu evalwati wkoll fi studju double-blind fejn gie mqabbel ma' secukinumab, inibitur ta' IL-17A, (BE RADIANT - PS0015). Il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali biex jirċievu bimekizumab (N=373, 320 mg f'Ġimgha 0, 4, 8, 12 u 16 (Q4W) segwit minn 320 mg kull 4 ġimghat (Q4W/Q4W) jew 320 mg kull 8 ġimghat (Q4W/Q8W)) jew secukinumab (N=370, 300 mg f'Ġimghat 0, 1, 2, 3, 4 segwit minn 300 mg kull 4 ġimghat). Il-karatteristiċi fil-linja bażi kienu konsistenti ma' popolazzjoni ta' pazjenti bi psorjasi tal-plakka minn moderata sa severa b'BSA medjana ta' 19% u punteġġ medjan ta' PASI ta' 18.

Il-pazjenti ttrattati b'bimekizumab kisbu rati ta' rispons ogħla b'mod sinifikanti meta mqabbel ma' secukinumab għall-punt ta' tmiem primarju ta' PASI 100 (tneħħija kompleta mill-ġilda) f'Ġimgha 16. Inkisbu wkoll rati ta' rispons ogħla b'mod sinifikanti b'bimekizumab għall-punt ta' tmiem sekondarju ta' PASI 100 f'Ġimgha 48 (kemm għall-kors Q4W/Q4W, kif ukoll għall-kors Q4W/Q8W). Ir-rati ta' rispons tal-PASI komparattivi huma ppreżentati f'Tabella 6.

Id-differenzi fir-rati ta' rispons bejn pazjenti ttrattati b'bimekizumab u dawk ittrattati b'secukinumab kienu nnutati sa minn ġimgha 1 għal PASI 75 (7.2% u 1.4% rispettivament) u sa minn Ġimgha 2 għal PASI 90 (7.5% u 2.4% rispettivament).

Tabella 6: Ir-rati ta' rispons tal-PASI minn BE RADIANT - bimekizumab kontra secukinumab

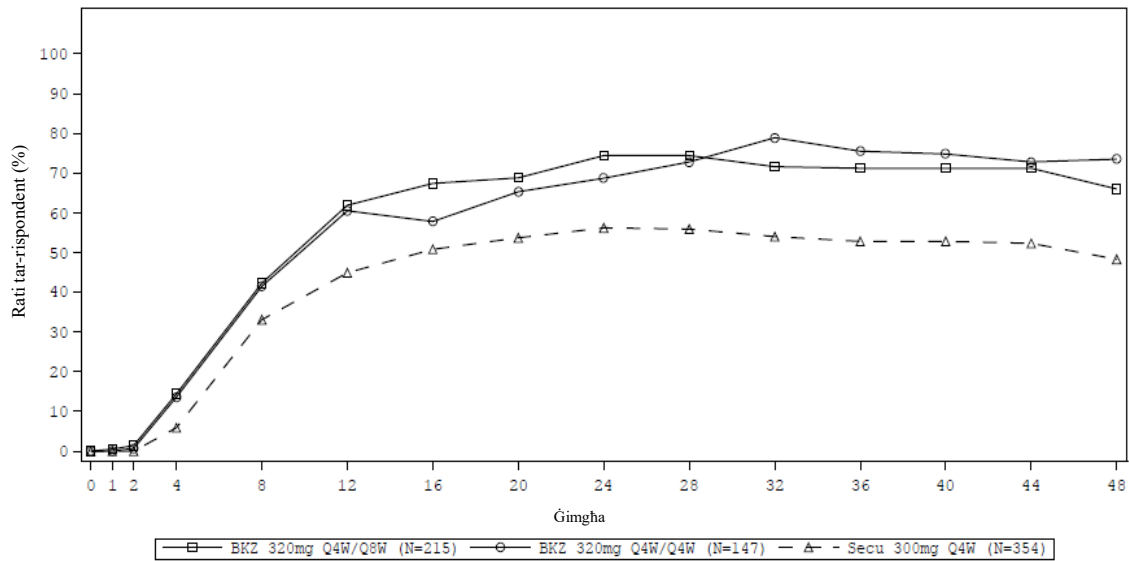
	Ġimgha 4		Ġimgha 16		Ġimgha 48 ^{a)}		
	Bimekizumab 320 mg Q4W (N=373) n (%)	Secukinumab (N=370) n (%)	Bimekizumab 320 mg Q4W (N=373) n (%)	Secukinumab (N=370) n (%)	Bimekizumab 320 mg Q4W/Q4W (N=147) n (%)	Bimekizumab 320 mg Q4W/Q8W (N=215) n (%)	Secukinumab (N=354) n (%)
PASI 100	52 (13.9)	23 (6.2)	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)
PASI assolut <2	151 (40.5)	75 (20.3)	318 (85.3)	283 (76.5)	127 (86.4)	186 (86.5)	269 (76.0)

^{a)} Id-data ġejja minn Sett ta' Manteniment li jikkonsisti minn pazjenti li rċievu mill-inqas doża wahda ta' trattament tal-istudju f'Ġimgha 16 jew wara

*p<0.001 kontra secukinumab, aġġustat għall-multipliċità. Tintuża l-NRI.

Ir-rati ta' rispons ta' PASI 100 għal bimekizumab u secukinumab sa Ġimgha 48 huma ppreżentati f'Figura 4.

Figura 4: Ir-rati ta' rispons ta' PASI 100 maż-żmien f'BE RADIANT



Tintuża l-NRI. Sett ta' Manteniment li jikkonsisti minn pazjenti li rċievew mill-inqas doża waħda ta' trattament tal-istudju f'Ġimgha 16 jew wara

L-effikaċja ta' bimekizumab f'BE RADIANT kienet konsistenti ma' BE VIVID, BE READY u BE SURE.

Artrite psorjatika (PsA)

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' bimekizumab kienu evalwati f'1 112-il pazjent adult (b'età ta' mill-inqas 18-il sena) b'artrite psorjatika (PsA, psoriatic arthritis) attiva f'żewġ studji multicentriċi, fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali, double-blind, ikkontrollati bil-plaċebo (PA0010 - BE OPTIMAL u PA0011- BE COMPLETE). L-istudju BE OPTIMAL kien jinkludi fergħa tat-trattament ta' referenza attiva (adalimumab) (N=140).

Għaž-żewġ studji, il-pazjenti kellhom dijanjosi ta' artrite psorjatika attiva għal mill-inqas 6 xhur abbażi tal-Kriterji tal-Klassifikazzjoni għall-Artrite Psorjatika (CASPAR, Classification Criteria for Psoriatic Arthritis) u kellhom marda attiva b'għadd tal-ġogi sensitivi (TJC, tender joint count) ta' ≥ 3 u għadd tal-ġogi minfuħa (SJC, swollen joint count) ta' ≥ 3 . Il-pazjenti kellhom dijanjosi ta' PsA għal żmien medjan ta' 3.6 snin f'BE OPTIMAL u 6.8 snin f'BE COMPLETE. Pazjenti b'kull sottotip ta' PsA ġew irregjstrati f'dawn l-istudji, inklużi artrite simmetrika poliartikulari, artrite asimmetrika oligoartikulari, ġog interfalangeali distali predominanti, spondilite predominanti u artrite mutilans. Fil-linja bażi, 55.9% tal-pazjenti kellhom Erja tas-Superfiċje tal-Ġisem (BSA, Body Surface Area) bi psorjasi tal-plakka attiva ta' $\geq 3\%$. 10.4% tal-pazjenti kellhom psorjasi tal-plakka moderata sa severa u 31.9% u 12.3% kellhom entesite u daktilite fil-linja bażi, rispettivament. Il-punt aħhari tal-effikaċja primarju fiż-żewġ studji kien ir-rispons tal-American College of Rheumatology (ACR) 50 f'Ġimgha 16.

L-istudju BE OPTIMAL evalwa 852 pazjent li fil-passat ma kienu esposti għall-ebda mediċina bijoloġika anti-rewmatika li timmodifika l-marda (bDMARD) għat-trattament ta' artrite psorjatika jew psorjasi. Il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali (3:2:1) biex jirċievu bimekizumab 160 mg kull 4 ġimghat sa Ġimgha 52 jew plaċebo sa Ġimgha 16 segwiti minn bimekizumab 160 mg kull 4 ġimghat sa Ġimgha 52 jew fergħa ta' referenza ta' trattament attiv (adalimumab 40 mg kull ġimagħtejn) sa Ġimgha 52. F'dan l-istudju, 78.3% tal-pazjenti kienu rċievew trattament preċedenti b' ≥ 1 cDMARDs u 21.7% tal-pazjenti ma kinux irċievew trattament preċedenti b'cDMARDs. Fil-linja bażi, 58.2% tal-pazjenti kienu qed jirċievu methotrexate (MTX) konkomitanti, 11.3% kienu qed jirċievu cDMARDs konkomitanti minbarra MTX, u 30.5% ma kienu qed jirċievu l-ebda cDMARDs.

L-istudju BE COMPLETE evalwa 400 pazjent b'rispons inadegwat (nuqqas ta' effikaċja) jew intolleranza għat-trattament b'1 jew 2 inibituri alpha tal-fattur tan-nekrozi tat-tumur (IR għal anti-TNF α) għal artrite psorjatika jew psorjasi. Il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali (2:1) biex jirċievu bimekizumab 160 mg kull 4 ġimgħat jew placebo sa Ġimgħa 16. Fil-linja bażi, 42.5% tal-pazjenti kienu qed jirċievu MTX konkomitanti, 8.0% kienu qed jirċievu cDMARDs konkomitanti minbarra MTX, u 49.5% ma kienu qed jirċievu l-ebda cDMARDs. F'dan l-istudju, 76.5% tal-parteciċpanti kellhom rispons mhux adegwat għal inibitur 1 ta' TNF α , 11.3% kellhom rispons mhux adegwat għal 2 inibituri ta' TNF α u 12.3% kienu intolleranti għal inibituri ta' TNF α .

Sinjali u sintomi

F'pazjenti li qatt ma rċievu trattament b'bDMARDs fil-passat (BE OPTIMAL) u pazjenti b'IR għal anti-TNF α (BE COMPLETE), it-trattament b'bimekizumab irriżulta f'titjib sinifikanti fis-sinjali u s-sintomi u l-kejl tal-attività tal-marda meta mqabbel mal-placebo f'Ġimgħa 16, b'rati ta' rispons simili li dehru fiż-żewġ popolazzjonijiet ta' pazjenti (ara Tabella 7). Ir-risponsi kliniċi ġew sostnuti sa Ġimgħa 52 f'BE OPTIMAL kif evalwat minn ACR 20, ACR 50, ACR 70, MDA, PASI 90, PASI 100 u ACR 50 / PASI 100.

Tabella 7: Ir-rispons kliniku fl-istudju BE OPTIMAL u BE COMPLETE

	BE OPTIMAL (qatt ma rċievu trattament b'bDMARDs fil-passat)				BE COMPLETE (IR għal anti TNF α)		
	Placebo (N=281) n (%)	BKZ 160 mg Q4W (N=431) n (%)	Differenza mill- placebo (95% CI) ^(d)	Fergħa ta' referenza ^(e) (Adalimumab) (N=140) n (%)	Placebo (N=133) n (%)	BKZ 160 mg Q4W (N=267) n (%)	Differenza mill-placebo (95% CI) ^(d)
ACR 20							
Ġimgħa 16	67 (23.8)	268 (62.2)	38.3 (31.4,	96 (68.6)	21	179 (67.0)	51.2 (42.1, 60.4)
Ġimgħa 24	-	282 (65.4)	45.3)	99 (70.7)	(15.8)		
Ġimgħa 52		307 (71.2)		102 (72.9)			
ACR 50							
Ġimgħa 16	28 (10.0)	189 (43.9)*	33.9 (27.4,	64 (45.7)	9 (6.8)	116	36.7 (27.7, 45.7)
Ġimgħa 24	-	196 (45.5)	40.4)	66 (47.1)		(43.4)*	
Ġimgħa 52		235 (54.5)		70 (50.0)			
ACR 70							
Ġimgħa 16	12 (4.3)	105 (24.4)	20.1 (14.7,	39 (27.9)	1 (0.8)	71 (26.6)	25.8 (18.2, 33.5)
Ġimgħa 24	-	126 (29.2)	25.5)	42 (30.0)			
Ġimgħa 52		169 (39.2)		53 (37.9)			
MDA^(a)							
Ġimgħa 16	37 (13.2)	194 (45.0)*	31.8 (25.2,	63 (45.0)	8 (6.0)	118	38.2 (29.2, 47.2)
Ġimgħa 24	-	209 (48.5)	38.5)	67 (47.9)		(44.2)*	
Ġimgħa 52		237 (55.0)		74 (52.9)			
Pazjenti b'BSA \geq3%	(N=140)	(N=217)		(N=68)	(N=88)	(N=176)	
PASI 90							
Ġimgħa 16	4 (2.9)	133 (61.3)*	58.4 (49.9,	28 (41.2)	6 (6.8)	121	61.9 (51.5, 72.4)
Ġimgħa 24	-	158 (72.8)	66.9)	32 (47.1)		(68.8)*	
Ġimgħa 52		155 (71.4)		41 (60.3)			
PASI 100							
Ġimgħa 16	3 (2.1)	103 (47.5)	45.3 (36.7,	14 (20.6)	4 (4.5)	103 (58.5)	54.0 (43.1, 64.8)
Ġimgħa 24	-	122 (56.2)	54.0)	26 (38.2)			
Ġimgħa 52		132 (60.8)		33 (48.5)			

ACR50/ PASI 100							
Ġimgha 16	0	60 (27.6)	NC (NC,	11 (16.2)	1 (1.1)	59 (33.5)	32.4 (22.3, 42.5)
Ġimgha 24	-	68 (31.3)	NC)	17 (25.0)			
Ġimgha 52		102 (47.0)		24 (35.3)			
Pazjenti b'LDI>0^(b)	(N=47)	(N=90)					
Stat minghajr daktilite^(b)							
Ġimgha 16	24 (51.1)	68 (75.6)***	24.5 (8.4, 40.6)				
Pazjenti b'LEI>0^(c)	(N=106)	(N=249)					
Stat minghajr entesite^(c)							
Ġimgha 16	37 (34.9)	124 (49.8)**	14.9 (3.7, 26.1)				

ACR50/PASI100 = rispons kompost ACR50 u PASI100. BKZ 160 mg Q4W = bimekizumab 160 mg kull 4 ġimghat.

CI = intervall ta' kunfidenza. NC = mhux kalkulabbli

(a) Pazjent kien ikklassifikat bhala li kiseb l-Attività Minima tal-Marda (MDA, Minimal Disease Activity) meta jissodisfa 5 mis-7 kriterji li ġejjin: ghadd tal-ġogi sensitivi ≤ 1 ; ghadd tal-ġogi minfuhin ≤ 1 ; Indiċi tal-Attività u s-Severità tal-Psorjasi ≤ 1 jew erja tas-superfiċje tal-ġisem ≤ 3 ; skala analoga viżwali tal-uġiġh tal-pazjent (VAS, visual analogue scale) ≤ 15 ; attività tal-marda globali tal-pazjent VAS ≤ 20 ; Indiċi tad-Diżabbiltà tal-Kwestjonarju tal-Valutazzjoni tas-Saħħa ≤ 0.5 ; punti ta' sensitività enteseali ≤ 1

(b) Abbażi ta' data miġbura minn l-istudji BE OPTIMAL u BE COMPLETE għal pazjenti b'Indiċi tad-Daktilite ta' Leeds (Leeds Dactylitis Index) fil-linja bażi ta' >0 . Stat minghajr daktilite huwa LDI=0

(c) Abbażi ta' data miġbura minn l-istudji BE OPTIMAL u BE COMPLETE għal pazjenti b'Indiċi tal-Entesite ta' Leeds (Leeds Enthesitis Index) fil-linja bażi ta' >0 . Stat minghajr entesite huwa LEI=0

(d) Id-differenzi mhux aġġustati huma murija

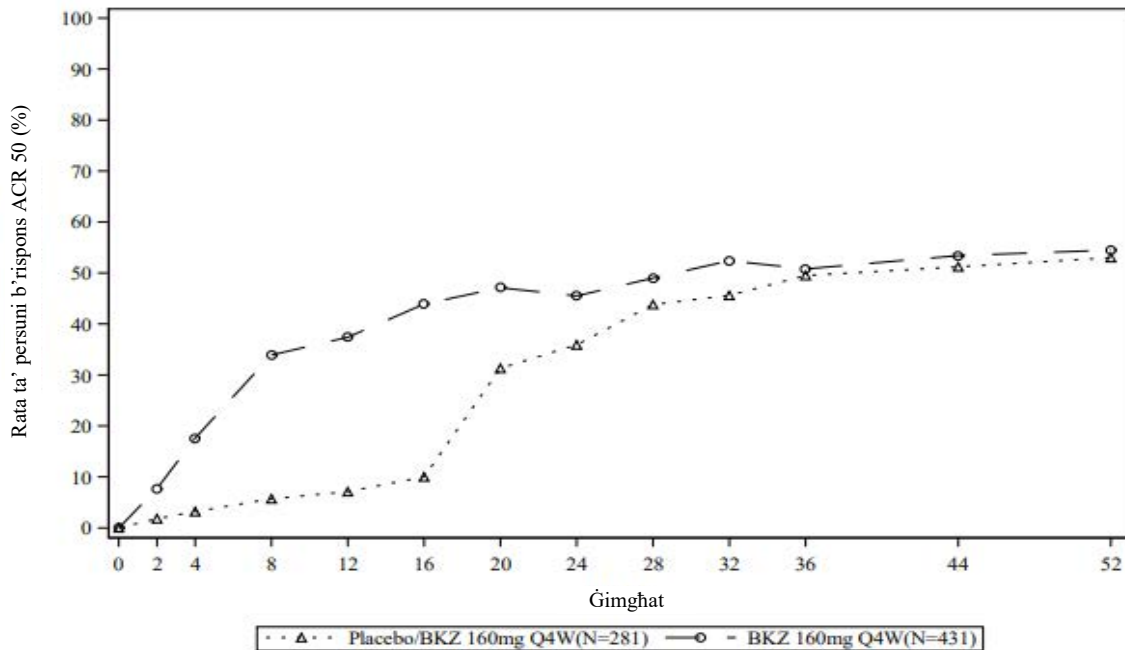
(e) Ma twettaqx paragon statistiku ma' bimekizumab jew mal-plaċebo

* $p < 0.001$ kontra l-plaċebo aġġustat għall-multipliċità. ** $p = 0.008$ kontra l-plaċebo aġġustat għall-multipliċità. *** $p = 0.002$ kontra l-plaċebo aġġustat għall-multipliċità. Tintuża l-NRI. Punti ta' tmiem ohra f'Ġimgha 16 u l-punti ta' tmiem f'Ġimgha 24 u Ġimgha 52 ma kinux parti mill-ġerarkija tal-ittestjar sekwenzjali u kwalunkwe paragoni huma nominali.

It-titjib mil-linja bażi ġie muri fil-komponenti ACR individwali kollha b'bimekizumab f'Ġimgha 16 u ġew sostnuti sa Ġimgha 52 f'BE OPTIMAL.

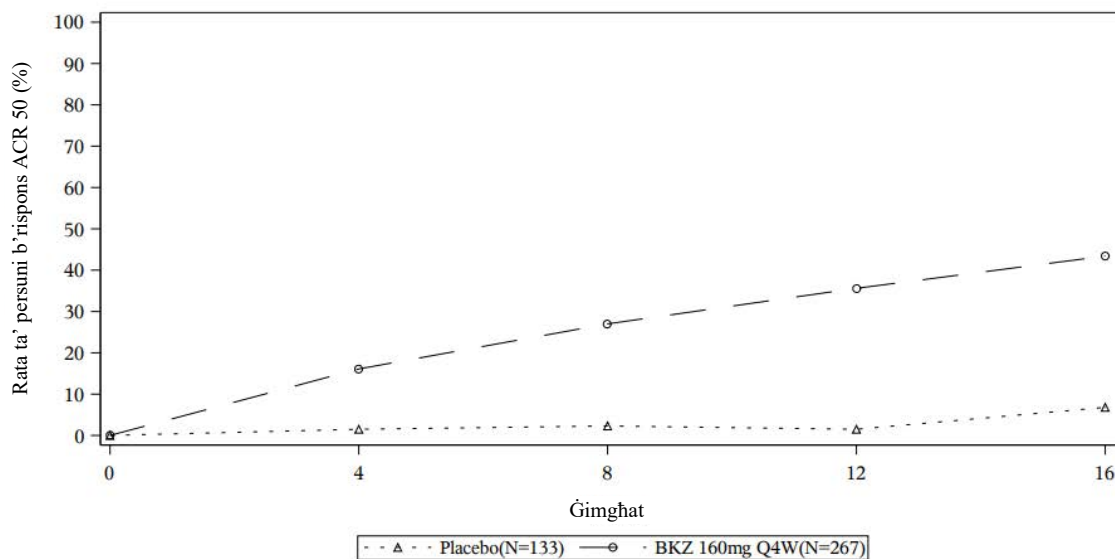
Ir-risponsi għat-trattament b'bimekizumab kienu akbar b'mod sinifikanti minn dawk bil-plaċebo sa minn Ġimgha 2 għal ACR 20 (BE OPTIMAL, 27.1% kontra 7.8%, p nominali < 0.001) u Ġimgha 4 għal ACR 50 (BE OPTIMAL, 17.6% kontra 3.2%, p nominali < 0.001 u BE COMPLETE, 16.1% kontra 1.5%, p nominali < 0.001).

Figura 5: Rispons ACR 50 maż-żmien sa Ġimgha 52 f'BE OPTIMAL (NRI)



Il-pazjenti fuq il-placebo qalbu għal bimekizumab 160 mg Q4W f'Ġimgha 16.

Figura 6: Rispons ACR 50 maż-żmien sa Ġimgha 16 f'BE COMPLETE (NRI)



Għall-pazjenti ttrattati b'bimekizumab li kisbu rispons ACR 50 f'Ġimgha 16 f'BE OPTIMAL, 87.2% żammew dan ir-rispons f'Ġimgha 52.

L-effikaċja u s-sigurtà ta' bimekizumab ġew murija irrISPettivament minn l-età, il-ġeneru, ir-razza, il-piż tal-ġisem fil-linja bażi, l-involviment tal-psorjasi fil-linja bażi, is-CRP fil-linja bażi, it-tul tal-marda u użu preċedenti ta' cDMARDs. Fiż-żewġ studji, ġew osservati risponsi simili b'bimekizumab irrISPettivament minn jekk il-pazjenti kinux qed jiehd u cDMARDs konkomitanti, inkluż MTX, jew le.

Il-Kriterji tar-Rispons tal-Artrite Psorjatika (PsARC, Psoriatic Arthritis Response Criteria) modifikati huwa indiċi kompost speċifiku tal-persuni li juru rispons li jikkonsisti minn għadd tal-ġogi sensittivi, għadd tal-ġogi minfuha, evalwazzjoni globali tal-pazjent u tat-tabib. Il-proporzjon ta' pazjenti li kisbu PsARC modifikati f'Ġimgha 16 kien oghla fil-pazjenti ttrattati b'bimekizumab meta mqabbel mal-

placebo (80.3% kontra 40.2% rispettivament f'BE OPTIMAL u 85.4% kontra 30.8% rispettivament f'BE COMPLETE). Ir-rispons PsARC kien miżmum sa Ġimgha 52 f'BE OPTIMAL.

Rispons radjografiku

F'BE OPTIMAL, l-inibizzjoni tal-progressjoni tal-ħsara strutturali giet evalwata radjografikament u espressa b'ħala l-bidla mil-linja bażi fil-Puntegġ Sharp totali modifikat ta' Van der Heijde (vdHmTSS, Van der Heijde modified total Sharp Score) u l-komponenti tiegħu, il-Puntegġ ta' Erożjoni (ES, Erosion Score) u l-puntegġ tat-Tidjiq tal-Ispazju tal-Ġogi (JSN, Joint Space Narrowing) f'Ġimgha 16 (ara t-Tabella 8).

Tabella 8: Bidla f'vdHmTSS f'BE OPTIMAL f'Ġimgha 16

	Placebo	BKZ 160 mg Q4W	Differenza mill-placebo (95% CI) ^{a)}
Popolazzjoni b'żieda fil-livell ta' hs-CRP u/jew mill-inqas erożjoni 1 tal-ghadam fil-linja bażi	(N=227)	(N=361)	
Bidla medja mil-linja bażi (SE)	0.36 (0.10)	0.04 (0.05)*	-0.32 (-0.35, -0.30)
Popolazzjoni totali	(N=269)	(N=420)	
Bidla medja mil-linja bażi (SE)	0.32 (0.09)	0.04 (0.04)*	-0.26 (-0.29, -0.23)

*p=0.001 kontra placebo. Il-valuri p huma bbażati fuq imputazzjoni bbażata fuq ir-referenza bl-użu tad-differenza fl-LS Medja bl-użu ta' mudell ANCOVA bit-trattament, l-erożjoni tal-ghadam fil-linja bażi u r-reġjun b'ħala effetti fissi u l-puntegġ fil-linja bażi b'ħala kovarjat.

Id-*data* tas-sommarju ta' Ġimgha 16 hija bbażata fuq l-ewwel sett ta' qari għall-analiżi primarja.

^{a)} Id-differenzi mhux aġġustati huma murija

Bimekizumab inibixxa b'mod sinifikanti l-progressjoni ta' ħsara fil-ġogi f'Ġimgha 16 kemm fil-popolazzjoni b'żieda fil-livell ta' hs-CRP u/jew mill-inqas erożjoni 1 tal-ghadam fil-linja bażi u kemm fil-popolazzjoni globali meta mqabbel mal-placebo. Filwaqt li l-imputazzjoni bbażata fuq ir-referenza giet speċifikata b'ħala l-metodu tal-immaniġġjar tad-*data* nieqsa fil-proċedura statistika tal-ittejtjar li tqabbel bimekizumab kontra l-placebo, ġie kkalkulat ukoll tibdil mil-linja bażi bl-użu tal-imputazzjoni multipla standard kemm fil-popolazzjoni b'żieda fil-livell ta' hs-CRP u/jew mill-inqas erożjoni 1 tal-ghadam fil-linja bażi, kif ukoll fil-popolazzjoni globali f'Ġimgha 16 fil-fergħa ta' bimekizumab (bidla medja mil-linja bażi ta' 0.01 u 0.01 rispettivament) u fil-fergħa ta' adalimumab (bidla medja mil-linja bażi ta' -0.05 u -0.03 rispettivament). Inibizzjoni tal-progressjoni tal-ħsara fil-ġogi giet sostnuta kemm fil-popolazzjoni b'żieda fil-livell ta' hs-CRP u/jew mill-inqas erożjoni 1 tal-ghadam fil-linja bażi, kif ukoll fil-popolazzjoni globali sa Ġimgha 52 kemm fil-fergħa ta' bimekizumab (bidla medja mil-linja bażi ta' 0.10 u 0.10 rispettivament) kif ukoll fil-fergħa ta' adalimumab (bidla medja mil-linja bażi ta' -0.17 u -0.12 rispettivament).

Il-perċentwal osservat ta' pazjenti li ma kellhom l-ebda progressjoni ta' ħsara fil-ġogi radjografika (definita b'ħala bidla mil-linja bażi f'mTSS ta' ≤ 0.5) mill-ghażla każwali sa Ġimgha 52 kien 87.9% (N=276/314) għal bimekizumab u 84.8% (N=168/198) għall-parteciċipanti fl-istudju tal-placebo li jaqilbu għal bimekizumab u 94.1% (N=96/102) għal adalimumab fil-popolazzjoni b'żieda fil-livell ta' hs-CRP u/jew mill-inqas erożjoni 1 tal-ghadam. Gew osservati rati simili fil-popolazzjoni globali (89.3% (N=326/365) għal bimekizumab u 87.3% (N=207/237) għall-parteciċipanti fl-istudju tal-placebo li jaqilbu għal bimekizumab u 94.1% (N=111/118) għal adalimumab).

Funzjoni fiżika u riżultati oħra relatati mas-saħħa

Kemm il-pazjenti li qatt ma rċievew trattament b'bDMARDs fil-passat (BE OPTIMAL) u kemm il-pazjenti b'IR għal anti-TNF α (BE COMPLETE) li kienu qed jirċievu bimekizumab urew titjib sinifikanti mil-linja bażi fil-funzjoni fiżika meta mqabbla mal-pazjenti fuq il-placebo f'Ġimgha 16 (p<0.001) kif evalwat b'HAQ-DI (bidla tal-LS Medja mil-linja bażi: - 0.3 kontra - 0.1 f'BE OPTIMAL u - 0.3 kontra 0 f'BE COMPLETE, rispettivament). Fiż-żewġ studji, proporzjon akbar ta' pazjenti kisbu tnaqqis klinikament sinifikanti ta' mill-inqas 0.35 fil-puntegġ HAQ-DI mil-linja bażi fil-grupp ta' bimekizumab meta mqabbel mal-placebo f'Ġimgha 16.

Il-pazjenti ttrattati b' bimekizumab irrappurtaw titjib sinifikanti mil-linja baži fil-puntegġ tas-Sommarju tal-Komponenti Fiziċi tal-Istharrig dwar is-Saħħa b'36 element f' Forma Qasira (SF-36 PCS, Short Form-36 item Health Survey Physical Component Summary) f' Ġimgha 16 meta mqabbel mal-plaċebo (bidla tal-LS Medja mil-linja baži: 6.3 kontra 1.9, $p < 0.001$ f' BE OPTIMAL u 6.2 kontra 0.1, $p < 0.001$ f' BE COMPLETE).

Fiż-żewġ studji, il-pazjenti ttrattati b' bimekizumab irrappurtaw tnaqqis sinifikanti mil-linja baži fl-għeja kif imkejje mill-puntegġ tal-Evalwazzjoni Funzjonali tat-Terapija tal-Mard Kroniku (FACIT, Functional Assessment of Chronic Illness Therapy)-Għeja f' Ġimgha 16 meta mqabbel mal-plaċebo. Ġie osservat ukoll titjib sinifikanti mil-linja baži fil-puntegġ tal-Impatt tal-Marda tal-Artrite Psorjatika-12 (PsAID-12, Psoriatic Arthritis Impact of Disease-12) fil-grupp ittrattat b' bimekizumab meta mqabbel mal-grupp tal-plaċebo f' Ġimgha 16.

Pazjenti b' involviment assjali fil-linja baži, madwar 74% tal-pazjenti, (definit bhala punteġġ tal-Indiċi tal-Attività tal-Marda Spondilite Ankylosing ta' Bath [BASDAI, Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index] ta' ≥ 4) urew titjib akbar mil-linja baži f' BASDAI meta mqabbel mal-plaċebo f' Ġimgha 16.

It-titjib miksub f' Ġimgha 16 fil-kejl kollu tal-funzjoni fiżika u r-rizultati l-oħra marbuta mas-saħħa msemmija hawn fuq (il-puntegġi HAQ-DI, SF-36 PCS, FACIT-Fatigue, PsAID-12 u BASDAI) kienu sostnuti sa Ġimgha 52 f' BE OPTIMAL.

F' BE OPTIMAL, f' Ġimgha 52, 65.5% tal-pazjenti ttrattati b' bimekizumab kisbu tneħħija kompluta mid-dwiefer (rizoluzzjoni ta' mNAPSI f' pazjenti b' mNAPSI oġhla minn 0 fil-linja baži).

Spondiloartrite assjali (nr-axSpA u AS)

L-effikaċja u s-sigurtà ta' bimekizumab ġew evalwati f' 586 pazjent adult (ta' mill-inqas età ta' 18-il sena) bi spondiloartrite assjali (axSpA) f' żewġ studji multiċentriċi, magħżula b' mod każwali, double-blind, ikkontrollati bil-plaċebo, wiehed fi spondiloartrite assjali mhux radjografika (nr-axSpA) u wiehed fi spondilite ankirozanti (AS), magħrufa wkoll bhala axSpA radjografika. Il-punt tat-tmien primarju fiż-żewġ studji kien il-perċentwal ta' pazjenti li kisbu rispons tal-Valutazzjoni tas-Socjeta' Internazzjonali tal-Ispondiloartrite (ASAS) ta' 40 f' Ġimgha 16. Dehru rizultati konsistenti fiż-żewġ popolazzjonijiet ta' pazjenti.

L-istudju BE MOBILE 1 (AS0010) evalwa 254 pazjent b' nr-axSpA attiva. Il-pazjenti kellhom axSpA (età tal-bidu tas-sintomi ta' < 45 sena) li ssodisfaw il-kriterji tal-klassifikazzjoni ASAS u kellhom marda attiva kif definita mill-Indiċi tal-Attività tal-Marda Spondilite Ankirozanti ta' Bath (BASDAI) ta' ≥ 4 u wġiġh fis-sinla tad-dahar ta' ≥ 4 fuq skala ta' klassifikazzjoni numerika (NRS) minn 0 sa 10 (mill-Ogġett 2 ta' BASDAI) u l-ebda evidenza ta' bidliet radjografiċi fil-ġogi sakrojlijaċi li jissodisfaw il-kriterji modifikati ta' New York għall-AS. Il-pazjenti kellhom ukoll sinjali oġġettivi ta' infjammazzjoni kif indikat minn livell elevat ta' proteina Ċ-reattiva (CRP) u/jew evidenza ta' sakrojlite fuq Immaġini ta' Reżonanza Manjetika (MRI) kif ukoll storja ta' rispons inadegwat għal 2 mediċini antiinfjammatorji mhux steroidali (NSAIDs) differenti jew intolleranza jew kontraindikazzjoni għal NSAIDs. Il-pazjenti kienu magħżula b' mod każwali (1:1) biex jirċievu bimekizumab 160 mg kull 4 ġimghat sa Ġimgha 52 jew plaċebo sa Ġimgha 16 segwit minn bimekizumab 160 mg kull 4 ġimghat sa Ġimgha 52. Fil-linja baži, il-pazjenti kellhom sintomi ta' nr-axSpA għal medja ta' 9 snin (medjan ta' 5.5 snin). 10.6% tal-pazjenti kienu trattati qabel b' aġent kontra TNF α .

L-istudju BE MOBILE 2 (AS0011) evalwa 332 pazjent b' AS attiva determinata minn evidenza radjoloġika dokumentata (raġġi X) li ssodisfat il-kriterji Modifikati ta' New York għall-AS. Il-pazjenti kellhom marda attiva kif definita minn BASDAI ta' ≥ 4 u wġiġh fis-sinla tad-dahar ta' ≥ 4 fuq skala ta' klassifikazzjoni numerika (NRS) minn 0 sa 10 (mill-Ogġett 2 ta' BASDAI). Il-pazjenti kellu jkollhom storja ta' rispons inadegwat għal 2 NSAIDs differenti jew intolleranza jew kontraindikazzjoni għal NSAIDs. Il-pazjenti kienu magħżula b' mod każwali (2:1) biex jirċievu bimekizumab 160 mg kull 4 ġimghat sa Ġimgha 52 jew plaċebo sa Ġimgha 16 segwit minn bimekizumab 160 mg kull 4 ġimghat

sa Ġimgħa 52. Fil-linja bażi, il-pazjenti kellhom sintomi ta' AS għal medja ta' 13.5 snin (medjan ta' 11-il sena). 16.3% tal-pazjenti kienu ttrattati qabel b'aġent kontra TNF α .

Rispons kliniku

It-trattament b'bimekizumab irriżulta f'titjib sinifikanti fis-sinjali u s-sintomi u l-kejl tal-attività tal-marda meta mqabbel mal-plaċebo f'Ġimgħa 16 kemm fil-popolazzjonijiet ta' pazjenti ta' nr-axSpA kif ukoll ta' AS (ara Tabella 9). Ir-risponsi kliniċi kienu sostnuti sa Ġimgħa 52 fiż-żewġ popolazzjonijiet ta' pazjenti kif ivvalutat mill-punti tat-tmiem kollha pprezentati fit-Tabella 9.

Tabella 9: Rispons kliniku f'BE MOBILE 1 u BE MOBILE 2

	BE MOBILE 1 (nr-axSpA)			BE MOBILE 2 (AS)		
	Plaċebo (N=126) n (%)	BKZ 160 mg Q4W (N=128) n (%)	Differenza mill-plaċebo (95% CI) ^{a)}	Plaċebo (N=111) n (%)	BKZ 160 mg Q4W (N=221) n (%)	Differenza mill-plaċebo (95% CI) ^{a)}
ASAS 40 Ġimgħa 16 Ġimgħa 52	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)
ASAS 40 f'individwi li qatt ma rċevew prodotti kontra TNFα qabel Ġimgħa 16 Ġimgħa 52	(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 Ġimgħa 16 Ġimgħa 52	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-remissjoni parzjali Ġimgħa 16 Ġimgħa 52	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-titjib kbir Ġimgħa 16 Ġimgħa 52	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 Ġimgħa 16 Ġimgħa 52	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 Q4W = bimekizumab 160 mg kull 4 ġimgħat. ASDAS = Punteġġ tal-Attività tal-Marda Spondilite Ankilozzanti.

Jintuża l-NRI.

^{a)} Huma murija d-differenzi mhux aġġustati.

*p<0.001 kontra plaċebo, aġġustati għall-multipliċità.

Il-proporzjon ta' pazjenti f'BE MOBILE 1 li laħqu ASDAS ta' <2.1 (li jikkombina marda inattiva ta' ASDAS (ID) u marda baxxa ta' ASDAS (LD)) f'Ġimgħa 16 kien ta' 46.1% fil-grupp ta' bimekizumab kontra 21.1% fil-grupp tal-plaċebo (imputazzjoni multipla). F'Ġimgħa 52, 61.6% tal-pazjenti fil-grupp ta' bimekizumab kisbu ASDAS ta' <2.1, inkluż 25.2% fl-istat ta' marda inattiva (ASDAS ta' <1.3).

Il-proporzjon ta' pazjenti f'BE MOBILE 2 li laħqu ASDAS ta' <2.1 (li jikkombina ASDAS-ID u ASDAS-LD) f'Ġimgħa 16 kien ta' 44.8% fil-grupp ta' bimekizumab kontra 17.4% fil-grupp tal-plaċebo (imputazzjoni multipla). F'Ġimgħa 52, 57.1% tal-pazjenti fil-grupp ta' bimekizumab kisbu ASDAS ta' <2.1, inkluż 23.4% fl-istat ta' marda inattiva (ASDAS ta' <1.3).

L-erba' komponenti kollha ta' ASAS 40 (uġiġh fis-sinla tad-dahar totali, ebusija ta' filgħodu, Indiċi Funzjonali ta' Spondilite Ankilozzanti ta' Bath [BASFI] u l-Valutazzjoni Globali tal-Attività tal-Marda tal-Pazjent [PGADA]) tjiebu bit-trattament b'bimekizumab u kkontribwew għar-rispons generali tal-ASAS 40 f'ġimgħa 16, u dan it-titjib kien sostnut sa Ġimgħa 52 fiż-żewġ popolazzjonijiet ta' pazjenti.

Titjib f' mizuri ohra ta' effikaċja jidher fit-Tabella 10.

Tabella 10: Mizuri ohra ta' effikaċja f' BE MOBILE 1 u BE MOBILE 2

	BE MOBILE 1 (nr-axSpA)		BE MOBILE 2 (AS)	
	Plaċebo (N=126)	BKZ 160 mg Q4W (N=128)	Plaċebo (N=111)	BKZ 160 mg Q4W (N=221)
Ugħigh fis-sinsla tad-dahar billejl				
Linja baži	6.7	6.9	6.8	6.6
Bidla medja mil-linja baži f' Ġimgħa 16	-1.7	-3.6*	-1.9	-3.3*
Bidla medja mil-linja baži f' Ġimgħa 52		-4.3		-4.1
BASDAI				
Linja baži	6.7	6.9	6.5	6.5
Bidla medja mil-linja baži f' Ġimgħa 16	-1.5	-3.1*	-1.9	-2.9*
Bidla medja mil-linja baži f' Ġimgħa 52		-3.9		-3.6
BASMI				
Linja baži	3.0	2.9	3.8	3.9
Bidla medja mil-linja baži f' Ġimgħa 16	-0.1	-0.4	-0.2	-0.5**
Bidla medja mil-linja baži f' Ġimgħa 52		-0.6		-0.7
hs-CRP (mg/L)				
Linja baži (Medja Ġeometrika)	5.0	4.6	6.7	6.5
Proporzjon għal-linja baži f' Ġimgħa 16	0.8	0.4	0.9	0.4
Proporzjon għal-linja baži f' Ġimgħa 52		0.4		0.3

BASMI = Indiċi tal-Metroloġija tal-Ispandilite Ankilozzanti ta' Bath. Hs-CRP = proteina Ċ-reattiva ta' sensitività għolja Jintuża l-MI.

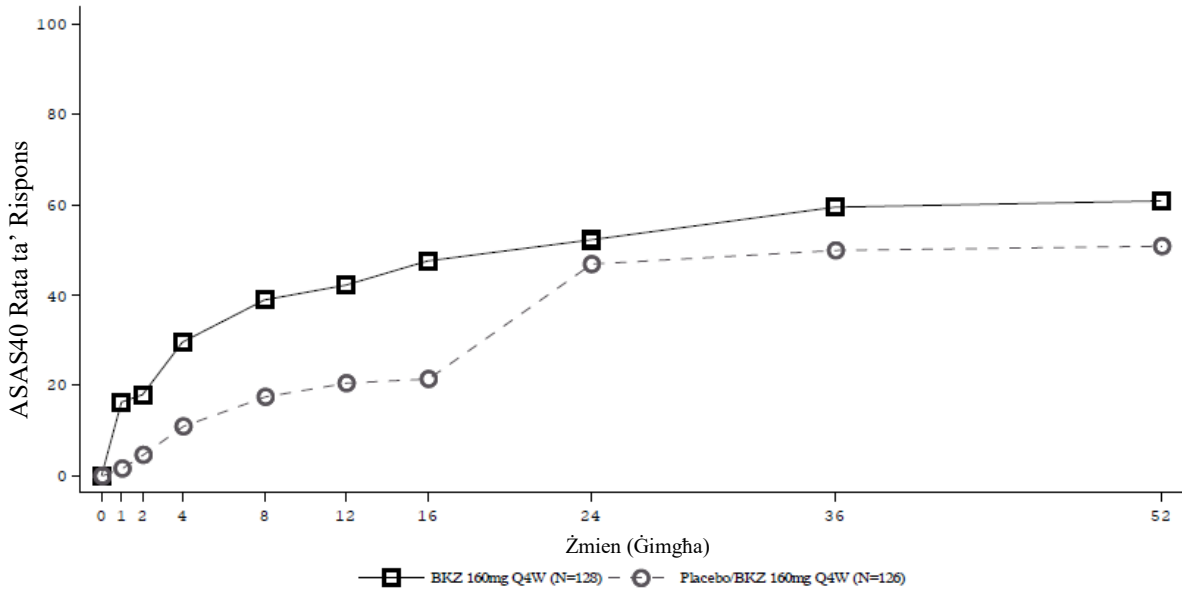
*p<0.001 imputazzjoni bbażata fuq referenza, kontra plaċebo, aġġustata għall-multiplikità. **p<0.01 imputazzjoni bbażata fuq ir-referenza, kontra plaċebo, aġġustata għall-multiplikità.

Bimekizumab kien assoċjat ma' bidu rapidu ta' effikaċja kemm fil-popolazzjoni ta' pazjenti ta' nr-axSpA kif ukoll ta' AS.

Ir-risponsi tat-trattament fuq pazjenti ttrattati b' bimekizumab għal ASAS 40 kienu akbar minn dak fuq il-plaċebo sa minn Ġimgħa 1 f' BE MOBILE 1 (16.4% kontra 1.6%, p nominali <0.001) u Ġimgħa 2 f' BE MOBILE 2 (16.7% kontra 7.2%, p nominali p=0.019).

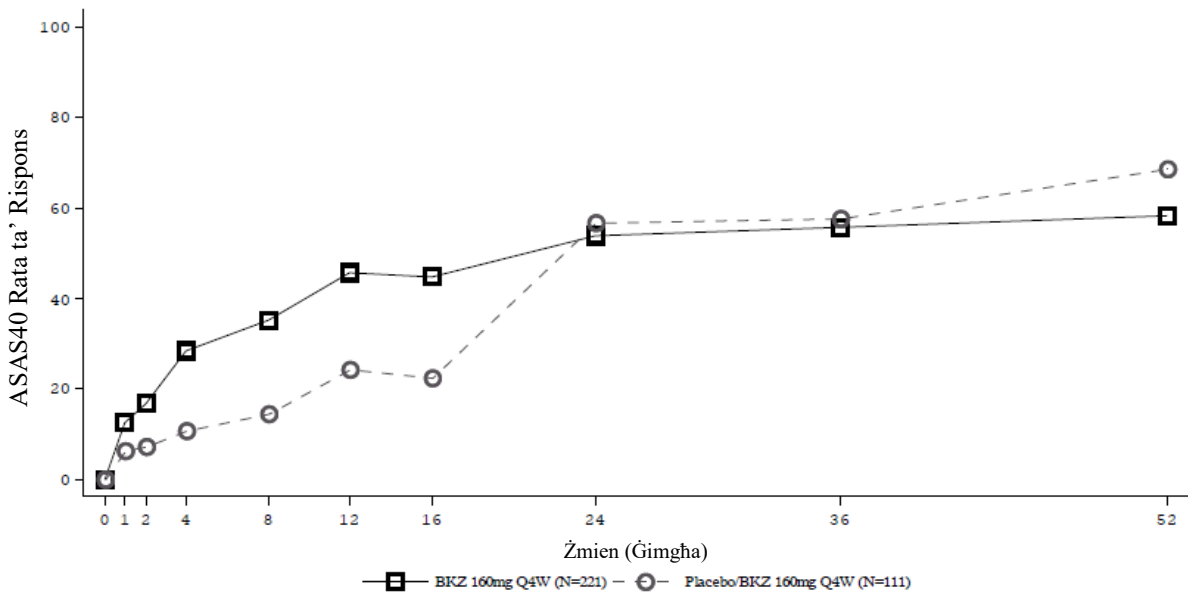
Bimekizumab kien assoċjat ukoll ma' tnaqqis rapidu fl-infjammazzjoni sistemika kif imkejla bil-livelli ta' hs-CRP sa minn Ġimgħa 2 kemm fil-popolazzjonijiet ta' pazjenti ta' nr-axSpA kif ukoll ta' AS, bil-valuri p nominali <0.001 fiż-żewġ studji.

Figura 7: Rispons tal-ASAS 40 maż-żmien sa Ġimgha 52 f'BE MOBILE 1 (NRI)



Pazjenti li kienu fuq il-plaċebo qalbu għal bimekizumab 160 mg Q4W f'Ġimgha 16

Figura 8: Rispons tal-ASAS 40 maż-żmien sa Ġimgha 52 f'BE MOBILE 2 (NRI)



Pazjenti li kienu fuq il-plaċebo qalbu għal bimekizumab 160 mg Q4W f'Ġimgha 16

F'analisi integrata ta' BE MOBILE 1 u BE MOBILE 2, ta' pazjenti ttrattati b'bimekizumab li kisbu rispons tal-ASAS 40 f'Ġimgha 16, 82.1% żammew dan ir-rispons f'Ġimgha 52.

L-effikaċja ta' bimekizumab intweriet irrispettivament mill-età, is-sess, ir-razza, id-dewmien tal-marda, l-istatus ta' infjammazzjoni fil-linja bażi, l-ASDAS fil-linja bażi u s-cDMARDs konkomitanti.

Deher rispons simili f'ASAS 40 fil-pazjenti irrispettivament minn esponiment preċedenti għal prodotti kontra TNF α .

F'Ġimgha 16, fost pazjenti b'entesite fil-linja bazi, il-proporzjon ta' pazjenti (NRI) b'rizoluzzjoni ta' entesite kif ivvalutata mill-indiċi tal-Entesite Spondilite Ankilozzanti ta' Maastricht (MASES) kien akbar b'bimekizumab meta mqabbel mal-plaċebo (BE MOBILE 1: 51.1% kontra 23.9% u BE MOBILE 2: 51.5% kontra 32.8%). Ir-risoluzzjoni ta' entesite b'bimekizumab kienet sostnuta sa Ġimgha 52 fiż-żewġ studji (BE MOBILE 1: 54.3% u BE MOBILE 2: 50.8%).

Tnaqqis ta' infjammazzjoni

Bimekizumab naqqas l-infjammazzjoni kif imkejje minn hs-CRP (ara Tabella 10) u kif ivvalutat mill-MRI fis-sottostudju tal-immagni. Is-sinjali ta' infjammazzjoni ġew ivvalutati permezz ta' MRI fil-linja bazi u f'Ġimgha 16 u espressi b'hal bidla mil-linja bazi fil-punteġġ tal-Konsorzju tar-Ricerka tal-Spondilioartrite tal-Kanada (SPARCC) għall-ġogi sakrojlijaċi u l-attività tal-Immagni ta' Reżonanza Manjetika tas-sinla tad-dahar ta' Spondilite Ankilozzanti (ASspiMRI-a) punteġġ fil-modifika ta' Berlin għas-sinla tad-dahar. Ġie osservat tnaqqis tas-sinjali infjammatorji kemm fil-ġogi sakrojlijaċi kif ukoll fis-sinla tad-dahar f'pazjenti ttrattati b'bimekizumab meta mqabbel ma' plaċebo (ara Tabella 11). Tnaqqis tal-infjammazzjoni kif ivvalutat minn hs-CRP u kif ivvalutat mill-MRI kien sostnut sa Ġimgha 52.

Tabella 11: Tnaqqis tal-infjammazzjoni kif ivvalutat mill-MRI f'BE MOBILE 1 u BE MOBILE 2

	BE MOBILE 1 (nr-axSpA)		BE MOBILE 2 (AS)	
	Plaċebo	BKZ 160 mg Q4W	Plaċebo	BKZ 160 mg Q4W
Punteġġ ta' SPARCC				
Bidla medja mil-linja bazi ^{a)} f'Ġimgha 16	-1.56 (N=62)	-6.15 (N=78)	0.59 (N=46)	-4.51 (N=81)
Bidla medja mil-linja bazi ^{a)} f'Ġimgha 52		-7.57 (N=67)		-4.67 (N=78)
Punteġġ ta' ASspiMRI-a (modifiki ta' Berlin)				
Bidla medja mil-linja bazi ^{a)} f'Ġimgha 16	0.03 (N=60)	-0.36 (N=74)	-0.34 (N=46)	-2.23 (N=81)
Bidla medja mil-linja bazi ^{a)} f'Ġimgha 52		-0.70 (N=65)		-2.38 (N=77)

a) Bidla mill-valuri tal-linja bazi hija bbażata fuq każijiet osservati kif ivvalutati bil-qari ċentrali tas-sett tad-data ta' Ġimgha 52.

Funzjoni fiżika u eżiti oħra relatati mas-saħħa

Il-pazjenti ttrattati b'bimekizumab urew titjib sinifikanti mil-linja bazi fil-funzjoni fiżika kif ivvalutat mill-BASFI meta mqabbla mal-plaċebo (Bidla medja LS mil-linja bazi f'Ġimgha 16 f'BE MOBILE 1: -2.4 kontra -0.9, $p < 0.001$ u f'BE MOBILE 2: -2.0 kontra -1.0, $p < 0.001$). Il-pazjenti ttrattati b'bimekizumab irrappurtaw titjib sinifikanti mil-linja bazi meta mqabbla ma' pazjenti ttrattati bil-plaċebo fil-punteġġ SF-36 PCS (Bidla medja LS mil-linja bazi f'Ġimgha 16 f'BE MOBILE 1: 9.3 kontra 5.4, $p < 0.001$ u f'BE MOBILE 2: 8.5 kontra 5.2, $p < 0.001$).

Il-pazjenti ttrattati b'bimekizumab irrappurtaw titjib sinifikanti mil-linja bazi fil-kwalità tal-ħajja relatata mas-saħħa kif imkejje minn mill-Kwestjonarju dwar il-Kwalità tal-ħajja AS (ASQoL) meta mqabbel mal-plaċebo (Bidla medja LS mil-linja bazi f'Ġimgha 16 f'BE MOBILE 1: -4.9 kontra -2.3, $p < 0.001$ u f'BE MOBILE 2: -4.6 kontra -3.0, $p < 0.001$) kif ukoll tnaqqis sinifikanti fl-għeja kif ivvalutat mill-punteġġ tal-FACIT-Għeja (Bidla medja mil-linja bazi f'Ġimgha 16 f'BE MOBILE 1: 8.5 għal bimekizumab kontra 3.9 għal plaċebo u f'BE MOBILE 2: 8.4 għal bimekizumab kontra 5.0 għal plaċebo).

It-titjib miksub f'Ġimgha 16 fil-kejl kollu tal-funzjoni fiżika u eżiti oħra relatati mas-saħħa msemmija hawn fuq (BASFI, SF-36 PCS, ASQoL u punteġġi ta' FACIT-Għeja) kien sostnut sa Ġimgha 52 fiż-żewġ studji.

Manifestazzjoni ekstraartikulari

F' *data* miġbura minn BE MOBILE 1 (nr-axSpA) u BE MOBILE 2 (AS), f' Ġimgħa 16, il-proporzjon ta' pazjenti li żviluppaw avveniment ta' uveite kien aktar baxx b' bimekizumab (0.6%) meta mqabbel mal-plaċebo (4.6%). L-inċidenza ta' uveite baqgħet baxxa bi trattament fit-tul b' bimekizumab (1.2/100 sena ta' pazjent fl-istudji miġbura ta' fażi 2/3).

Idradenite suppurativa

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' bimekizumab kienu evalwati f' 1,014-il pazjent adult (b'età ta' mill-inqas 18-il sena) b' Idradenite Suppurativa (HS) moderata sa severa f' żewġ studji ta' Fażi 3 multiċentriċi, fejn il-pazjenti ntgħażlu b' mod każwali, double-blind, u kkontrollati bil-plaċebo (HS0003 – BE HEARD I u HS0004 – BE HEARD II). Il-pazjenti kellhom dijanjożi ta' HS għal mill-inqas 6 xhur bil-marda ta' Hurley Stadju II jew Hurley Stadju III, u b' ≥ 5 leżjonijiet infjammatorji (jiġifieri numru ta' axxessi flimkien ma' numru ta' noduli infjammatorji) u kellhom storja ta' rispons inadegwat għal kors ta' antibijotiċi sistemici għat-trattament ta' HS.

Fiż-żewġ studji, il-pazjenti ntgħażlu b' mod każwali (2:2:2:1) biex jirċievu bimekizumab 320 mg kull ġimagħtejn għal 48 ġimgħa (320 mg Q2W/Q2W) jew bimekizumab 320 mg kull 4 ġimgħat għal 48 ġimgħa (320 mg Q4W/Q4W) jew bimekizumab 320 mg kull ġimagħtejn sa Ġimgħa 16 segwit minn 320 mg kull 4 ġimgħat sa Ġimgħa 48 (320 mg Q2W/Q4W) jew plaċebo sa Ġimgħa 16 segwit minn bimekizumab 320 mg kull ġimagħtejn sa Ġimgħa 48. L-użu fl-istess hin ta' antibijotiċi orali kien permess jekk il-pazjent kien fuq kors tad-doża stabbli ta' doxycycline, minocycline, jew tetracycline sistemiku ekwivalenti għal 28 jum qabel il-linja bażi.

Il-punt aħhari primarju tal-effikaċja fiż-żewġ studji kien ir-Rispons Klinikali tal-Idradenite Suppurativa 50 (HiSCR₅₀, Hidradenitis Suppurativa Clinical Response 50) f' Ġimgħa 16, jiġifieri mill-inqas tnaqqis ta' 50% fl-għadd totali tal-axxessi u noduli infjammatorji bl-ebda żieda fl-għadd ta' axxessi jew passaġġi fil-ġilda minn fejn joħroġ il-likwidu relattivi għal-linja bażi.

Il-karatteristiċi fil-linja bażi kienu konsistenti maż-żewġ studji u jirriflettu popolazzjoni b' HS moderata sa severa. Il-pazjenti kellhom dewmien medjan tal-marda ta' 5.3 snin (medja ta' 8.0 snin). Il-proporzjonijiet ta' pazjenti b' Hurley Stadju II u Stadju III kienu ta' 55.7% (50.3% f' HS0003 u 61.1% f' HS0004) u 44.3% (49.7% f' HS0003 u 38.9% f' HS0004), rispettivament, u 8.5% kienu qed jirċievu terapija bl-antibijotiċi fl-istess hin għal HS. Il-punteġġ totali medju tal-Indiċi tad-Dermatoloġija dwar il-Kwalità tal-Ħajja (DLQI) fil-linja bażi kien 11.4. 56.8% tal-pazjenti kienu nisa u l-età medja tal-pazjenti kollha kienet ta' 36.6 sena. 79.7% tal-pazjenti kienu Bojod, u 10.8% kienu Suwed jew Afrikani Amerikani. 45.6% tal-pazjenti kienu persuni li jpejpu attwalment.

Rispons klinikali

It-trattament b' bimekizumab irriżulta f' titjib klinikament rilevanti fl-attività tal-marda meta mqabbel mal-plaċebo f' Ġimgħa 16. Ir-riżultati ewlenin tal-effikaċja jidhru fit-Tabella 12 u 13. Ir-riżultati fit-Tabella 12 jirriflettu l-analiżi primarja definita minn qabel li fiha kwalunkwe użu sistemiku tal-antibijotiċi qabel Ġimgħa 16 irriżulta f' imputazzjoni ta' nuqqas ta' rispons. Fit-Tabella 13, l-użu sistemiku tal-antibijotiċi kkunsidrat mill-Investigatur bħala trattament ta' salvataġġ għal HS biss irriżulta f' imputazzjoni ta' nuqqas ta' rispons.

Tabella 12: Ir-rispons f'BE HEARD I u BE HEARD II f'Ġimgha 16 - analiżi primarja^a

	BE HEARD I			BE HEARD II		
	Plaċebo (N=72)	BKZ 320 mg Q4W (N=144)	BKZ 320 mg Q2W (N=289)	Plaċebo (N=74)	BKZ 320 mg Q4W (N=144)	BKZ 320 mg Q2W (N=291)
HiSCR₅₀, % (95% CI)	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)
HiSCR₇₅, % (95% CI)	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 rispons tal-agħar uġiġh fil- ġilda^b % (95% CI)	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) Pazjenti li jiehdu antibijotiċi sistemici għal kwalunkwe raġuni jew li jwaqqfu t-trattament minhabba avveniment avvers jew nuqqas ta' effikaċja huma ttrattati bħala pazjenti li ma rrispondewx fiż-żjarat kollha sussegwenti għal fatturi varjabbli ta' pazjenti li rrispondew (jew huma soġġetti għal imputazzjoni multipla għal fatturi varjabbli kontinwi). *Data* oħra nieqsa għet imputata permezz ta' imputazzjoni multipla.

^b) Rispons għall-uġiġh fil-ġilda, abbażi tal-limitu għal bidla klinikament sinifikanti fil-pazjent (definita bħala mill-inqas tnaqqis ta' 3 punti mil-Linja Bażi skont il-punteġġ ta' kull ġimgha tal-agħar uġiġh fil-ġilda tad-Djarju ta' Kuljum tas-Sintomi tal-Idradenite Suppurativa (HSSDD, Hidradenitis Suppurativa Symptom Daily Diary)) f'Ġimgha 16 fost il-partecipanti tal-istudju b'punteġġ ta' ≥ 3 fil-Linja Bażi. Għal BE HEARD I: N=46 għall-plaċebo, N=103 għal BKZ Q4W u N=190 għal BKZ Q2W; BE HEARD II: N=49 għall-plaċebo, N=108 għal BKZ Q4W u N=209 għal BKZ Q2W.

* $p < 0.025$ kontra l-plaċebo, aġġustati għall-multipliċità.

Tabella 13: Ir-rispons f'BE HEARD I u BE HEARD II f'Ġimgha 16 - analiżi ta' appoġġ^a

	BE HEARD I			BE HEARD II		
	Plaċebo (N=72)	BKZ 320 mg Q4W (N=144)	BKZ 320 mg Q2W (N=289)	Plaċebo (N=74)	BKZ 320 mg Q4W (N=144)	BKZ 320 mg Q2W (N=291)
HiSCR₅₀, % (95% CI)	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)
HiSCR₇₅, % (95% CI)	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 rispons tal-agħar uġiġh fil- ġilda^b % (95% CI)	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) Analizi post-hoc (imputazzjoni modifikata ta' pazjenti li ma rrispondewx [mNRI, modified nonresponder imputation]): Pazjenti li jiehdu antibijotiċi sistemici bħala medikazzjoni ta' salvataġġ għal HS kif definita mill-Investigatur jew li jwaqqfu t-trattament minhabba avveniment avvers jew nuqqas ta' effikaċja huma ttrattati bħala pazjenti li ma rrispondewx fiż-żjarat kollha sussegwenti għal fatturi varjabbli ta' pazjenti li rrispondew (jew huma soġġetti għal imputazzjoni multipla għal fatturi varjabbli kontinwi). *Data* oħra nieqsa għet imputata permezz ta' imputazzjoni multipla.

^b) Rispons għall-uġiġh fil-ġilda, abbażi tal-limitu għal bidla klinikament sinifikanti fil-pazjent (definita bħala mill-inqas tnaqqis ta' 3 punti mil-Linja Bażi fid-Djarju ta' Kuljum tas-Sintomi tal-Idradenite Suppurativa (HSSDD) skont il-punteġġ tal-agħar uġiġh fil-ġilda kull ġimgha) f'Ġimgha 16 fost il-partecipanti tal-istudju b'punteġġ ta' ≥ 3 fil-Linja Bażi. Għal BE HEARD I: N=46 għall-plaċebo, N=103 għal BKZ Q4W u N=190 għal BKZ Q2W; BE HEARD II: N=49 għall-plaċebo, N=108 għal BKZ Q4W u N=209 għal BKZ Q2W.

Fiz-żewġ studji, il-bidu tal-azzjoni ta' bimekizumab seħh sa minn ġimgha 2.

L-effikaċja ta' bimekizumab intweriet irrispettivament mit-terapija bijoloġika preċedenti u l-użu sistemiku tal-antibijotiċi fil-linja bażi.

Ir-risponsi kliniċi ġew sostnuti sa Ġimgha 48 fiż-żewġ studji (ara Tabella 14).

Tabella 14: Ir-rispons f'BE HEARD I u BE HEARD II f'Ġimgha 48 (mNRI*)

	BE HEARD I			BE HEARD II		
	BKZ 320 mg Q4W/Q4W (N=144)	BKZ 320 mg Q2W/Q4W (N=146)	BKZ 320 mg Q2W/Q2W (N=143)	BKZ 320 mg Q4W/Q4W (N=144)	BKZ 320 mg Q2W/Q4W (N=146)	BKZ 320 mg Q2W/Q2W (N=145)
HiSCR ₅₀ , %	52.7	61.4	60.6	63.2	63.8	60.6
HiSCR ₇₅ , %	40.5	44.7	47.6	53.9	48.8	47.3

* mNRI (imputazzjoni modifikata ta' nonresponder): Pazjenti li jiehdu antibijotiċi sistemici bhala medikazzjoni ta' salvataġġ għall-HS kif definit mill-investigatur jew li jieqfu minhabba avveniment avvers jew nuqqas ta' effikaċja huma ttrattati bhala li ma rrispondewx fiż-żjarat sussegwenti kollha għall-varjabbli ta' dawk li jirrispondu (jew huma soġġetti għal imputazzjoni multipla għal varjabbli kontinwi). *Data* oħra nieqsa giet imputata permezz ta' imputazzjoni multipla. Dan l-approċċ esploratorju fir-rigward ta' kif tiġi mmaniġġjata *data* nieqsa sar post-hoc.

Il-Kwalità tal-Ħajja relatata mas-Saħħa

Fiż-żewġ studji, il-pazjenti ttrattati b'bimekizumab esperjenzaw titjib sinifikanti akbar meta mqabbel mal-plaċebo fil-kwalità tal-ħajja relatata mas-saħħa tagħhom, kif imkejla permezz tad-DLQI speċifiku għall-ġilda standard (Tabella 15).

Tabella 15: Il-kwalità tal-ħajja relatata mas-saħħa f'BE HEARD I u BE HEARD II f'Ġimgha 16

	BE HEARD I			BE HEARD II		
	Plaċebo (N=72)	BKZ 320 mg Q4W (N=144)	BKZ 320 mg Q2W (N=289)	Plaċebo (N=74)	BKZ 320 mg Q4W (N=144)	BKZ 320 mg Q2W (N=291)
Punteġġ totali ta' DLQI cfb ^a (SE) medja	-2.9 (0.8)	-5.4 (0.6)	-5.0 (0.4)	-3.2 (0.6)	-4.5 (0.5)	-4.6 (0.3)

Il-punteġġ totali ta' DLQI jvarja minn 0 sa 30, b'punteġġi oghla li jindikaw HRQoL aktar baxx.

Pazjenti li jiehdu antibijotiċi sistemici bhala medikazzjoni ta' salvataġġ għal HS kif definita mill-Investigatur jew li jwaqqfu t-ttrattament minhabba avveniment avvers jew nuqqas ta' effikaċja huma soġġetti għal imputazzjoni multipla. *Data* oħra nieqsa giet imputata permezz ta' imputazzjoni multipla.

^a) cfb (change from baseline): bidla mil-linja bażi

It-titjib miksub f'Ġimgha 16 fil-kejl tal-kwalità tal-ħajja relatata mas-saħħa b'bimekizumab ġie sostnut sa Ġimgha 48.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddiferiet l-obbligu li jiġu pprezentati riżultati tal-istudji b' Bimzeln f'wiehed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika fil-psorjasi, l-artrite idjopatika kronika u l-idradenite suppurativa (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Il-proprietajiet farmakokinetiċi (PK) ta' bimekizumab kienu simili f'pazjenti bi psorjasi tal-plakka, artrite psorjatika u spondiloartrite assjali (nr-axSpA u AS).

Abbażi tal-analizijiet tal-PK tal-popolazzjoni u bl-użu ta' piż tal-ġisem ta' referenza ta' 90 kg, it-tneħħija apparenti ta' bimekizumab u l-volum ta' distribuzzjoni, rispettivament, f'pazjenti b'idradenite suppurativa ġew stmati li jkunu madwar 31% u 18% oghla mill-indikazzjonijiet imsemmija hawn fuq, bi stima tal-half-life f'HS ta' 20 jum. Għaldaqstant, il-koncentrazzjoni minima medjana fi stat fiss f'doża ta' 320 mg kull 4 ġimghat kienet madwar 40% aktar baxxa f'HS meta mqabbla ma' indikazzjonijiet oħrajn.

Assorbiment

Abbażi ta' analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni, wara doża waħda taht il-ġilda ta' 320 mg

f'pazjenti bi psorjasi tal-plakka, bimekizumab lahaq konċentrazzjoni massima fil-plażma medjana (it-2.5 u s-97.5 perċentil) ta' 25 (12 -50) µg/mL, bejn 3 u 4 ijiem wara d-doża.

Analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni wriet li bimekizumab ġie assorbit b'bijodisponibilità assoluta medja ta' 70.1% f'voluntiera b'saħħithom.

Abbażi ta' *data* simulata, il-konċentrazzjoni massima u minima medjana (it-2.5 u s-97.5 perċentil) fi stat fiss wara għoti taħt il-ġilda ta' 320 mg kull 4 ġimgħat huma ta' 43 (20-91) µg/mL u 20 (7-50) µg/mL rispettivament u l-istat fiss jintlaħaq wara madwar 16-il ġimgħa b'kors ta' dożaġġ ta' kull 4 ġimgħat. Meta mqabbel ma' esponiment wara doża waħda, l-analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni wriet li l-pazjenti wrew żieda ta' 1.74 darbiet fil-konċentrazzjonijiet massimi fil-plażma u fl-erja taħt il-kurva (AUC) wara dożaġġ ripetut ta' kull erba' ġimgħat.

Wara l-qlib mill-kors ta' dożaġġ ta' 320 mg kull 4 ġimgħat għall-kors ta' dożaġġ ta' 320 mg kull 8 ġimgħat f'ġimgħa 16, l-istat fiss jinkiseb madwar 16-il ġimgħa wara l-qlib. Il-konċentrazzjonijiet massimi u minimi fil-plażma medjani (it-2.5 u s-97.5 perċentil) huma ta' 30 (14 -60) µg/mL u 5 (1-16) µg/mL rispettivament.

Distribuzzjoni

Abbażi ta' analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni, il-volum ta' distribuzzjoni (V/F) medjan (koeffiċjent ta' varjazzjoni %) fi stat fiss kien ta' 11.2 (30.5%) L f'pazjenti bi psorjasi tal-plakka.

Bijotrasformazzjoni

Bimekizumab huwa antikorp monoklonali u huwa mistenni li jiġi degradat f'peptidi żgħar u aċidi amminici permezz ta' rotot katabolici bl-istess mod bħal immunoglobulini endoġeni.

Eliminazzjoni

Abbażi ta' analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni, it-tneħħija apparenti (CL/F) medjana (koeffiċjent ta' varjazzjoni %) ta' bimekizumab kienet ta' 0.337 L/jum (32.7%) u l-*half-life* ta' eliminazzjoni terminali medja ta' bimekizumab kienet ta' 23 jum fl-istudji klinici f'pazjenti bi psorjasi tal-plakka.

Linearità/ nuqqas ta' linearità

Bimekizumab wera farmakokinetika proporzjonali għad-doża f'pazjenti bi psorjasi tal-plakka fuq medda tad-doża minn 64 mg sa 480 mg wara għoti multipli taħt il-ġilda, bi tneħħija apparenti (CL/F) li kienet indipendenti mid-doża.

Relazzjoni farmakokinetika / farmakodinamika

Ġie żviluppat mudell farmakokinetiku/farmakodinamiku tal-popolazzjoni bl-użu tad-*data* kollha disponibbli f'pazjenti bi psorjasi tal-plakka minn moderata sa severa. L-analiżi wriet li konċentrazzjonijiet ogħla ta' bimekizumab huma relatati ma' rispons aħjar tal-Indiċi tal-Parti u tas-Severità tal-Psorjasi (PASI) u tal-Valutazzjoni Globali tal-Investigatur (IGA). Intwera li doża ta' 320 mg kull 4 ġimgħat hija doża xierqa għall-perjodu inizjali ta' trattament u 320 mg kull 8 ġimgħat minn hemm 'il quddiem hija xierqa għall-perjodu ta' manteniment għall-maġġoranza tal-pazjenti bi psorjasi tal-plakka minn moderata sa severa (ara Popolazzjonijiet Speċjali, Piż tal-Ġisem).

Popolazzjonijiet speċjali

Piż tal-ġisem

Immodellar farmakokinetiku tal-popolazzjoni indika li l-esponiment naqas hekk kif il-piż tal-ġisem żdied. Il-konċentrazzjoni medja fil-plażma f'pazjenti adulti li jiżnu ≥ 120 kg wara injezzjoni taħt il-ġilda ta' 320 mg kienet imbassra li tkun mill-inqas 30% inqas minn f'pazjenti adulti li jiżnu 90 kg. Aġġustament fid-doża jista' jkun xieraq f'xi pazjenti (ara sezzjoni 4.2).

Anzjani

Abbaži ta' analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni b'numru limitat ta' pazjenti anzjani (n=355 għall-età ta' ≥ 65 sena u n=47 għall-età ta' ≥ 75 sena), it-tneħħija apparenti (CL/F) f'pazjenti anzjani u f'pazjenti li għandhom età ta' inqas minn 65 sena kienet simili. L-ebda aġġustament fid-doża mhu meħtieġ (ara sezzjoni 4.2).

Indeboliment tal-kliewi jew indeboliment tal-fwied

Ma sar l-ebda studju speċifiku biex jiġi ddeterminat l-effett ta' indeboliment tal-kliewi jew tal-fwied fuq il-farmakokinetika ta' bimekizumab. L-eliminazzjoni mill-kliewi ta' bimekizumab intatt, antikorp monoklonali tal-IgG, hija mistennija li tkun baxxa u ta' importanza minuri. Bl-istess mod, l-IgGs jiġu eliminati prinċipalment permezz ta' kataboliżmu intracellulari u indeboliment tal-fwied mhux mistenni li jinfluwenza t-tneħħija ta' bimekizumab. Abbaži ta' analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni, il-markaturi tal-funzjoni tal-fwied (ALT/bilirubina) ma kellhom l-ebda impatt fuq it-tneħħija ta' bimekizumab f'pazjenti bi psorjasi tal-plakka.

Razza

Ma giet osservata l-ebda differenza klinikament sinifikanti fl-esponiment għal bimekizumab f'individwi Ġappuniżi jew Ċiniżi meta mqabbla ma' individwi Kawkasi fi studju farmakokinetiku kliniku. L-ebda aġġustament fid-doża mhu meħtieġ.

Sess

Immudellar farmakokinetiku tal-popolazzjoni indika li n-nisa jista' jkollhom tneħħija apparenti (CL/F) 10% aktar mgħaġġla meta mqabbla mal-irġiel u din mhijiex klinikament sinifikanti. L-ebda aġġustament fid-doża mhu meħtieġ.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq ittestjar tar-reattività inkroċjata tat-tessut, studji ta' effett tossiku minn doži ripetuti (inkluż punti ta' tmiem tal-farmakoloġija tas-sigurtà u valutazzjoni tal-punti ta' tmiem relatati mal-fertilità u evalwazzjoni tal-iżvilupp qabel u wara t-twelid fix-xadina cynomolgus ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

F'xadini cynomolgus, effetti relatati ma' bimekizumab kienu limitati għal bidliet mukokutanji konsistenti ma' modulazzjoni farmakoloġika ta' mikroflora kkommensali.

Ma sar l-ebda studju dwar il-mutageniċità jew il-karċinoġeniċità b'bimekizumab. Madankollu l-antikorpi monoklonali mhumiex mistennija li jagħmlu hsara lid-DNA jew lill-kromozomi. Fi studju dwar it-tossikoloġija kronika li dam 26 ġimgħa f'xadini cynomolgus ma giet osservata l-ebda leżjoni ta' qabel il-faži neoplastika jew leżjoni neoplastika b'doża li tirriżulta f'esponiment 109 darbiet dak tal-bniedem bi 320mg kull 4 ġimgħat.

Fi studju dwar l-iżvilupp madwar u wara t-twelid fix-xadini cynomolgus, bimekizumab ma wera l-ebda effett fuq it-tqala, il-ħlas, is-sopravivenza taż-żgħar, l-iżvilupp tal-fetu u ta' wara t-twelid meta ngħata matul l-organogenezi sal-ħlas b'doża li tirriżulta f'27 darba l-esponiment tal-bniedem bi 320 mg kull 4 ġimgħat abbaži tal-AUC. Fit-twelid, il-konċentrazzjonijiet ta' bimekizumab fis-seru fix-xadini żgħar kienu komparabbli ma' dawk tal-ommijiet.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Gliċina
Sodium acetate trihydrate
Glacial acetic acid
Polysorbate 80

Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Bimzels 160 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest

Aħżen fi friġġ (2°C – 8°C).
Tagħmlux fil-friza.

Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Is-siringa mimlija għal-lest tista' tinħażen f' temperatura tal-kamra (sa 25°C) għal perjodu wieħed ta' massimu ta' 25 jum bi protezzjoni mid-dawl. Ladarba titneħħa mill-friġġ u tinħażen f'dawn il-kundizzjonijiet, armi wara 25 jum jew sad-data ta' skadenza stampata fuq il-kontenitur, skont liema minnhom isseħħ l-ewwel. Fuq il-kartuna hemm ipprovduta kaxxa għad-data biex tniżżel id-data meta tneħħiet mill-friġġ.

Bimzels 160 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest

Aħżen fi friġġ (2°C – 8°C).
Tagħmlux fil-friza.

Żomm il-pinna mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Il-pinna mimlija għal-lest tista' tinħażen f' temperatura tal-kamra (sa 25°C) għal perjodu wieħed ta' mhux aktar minn 25 jum bi protezzjoni mid-dawl. Ladarba titneħħa mill-friġġ u tinħażen f'dawn il-kundizzjonijiet, armi wara 25 jum jew sad-data ta' skadenza stampata fuq il-kontenitur, skont liema minnhom isseħħ l-ewwel. Fuq il-kartuna hemm ipprovduta kaxxa għad-data biex tniżżel id-data meta tneħħiet mill-friġġ.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Bimzels 160 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest

Siringa mimlija għal-lest ta' mL wieħed (ħġieg tat-tip I) b'tapp tal-lastku tal-bromobutyl laminat bil-fluoropolymer, b'labra rqiqa tal-ħajt ta' nofs pulzier, staked 27G u protezzjoni riġida tal-labra tal-polypropylene mmuntata f'apparat tas-sigurtà passiv.

Daqs tal-pakkett ta' siringa 1 mimlija għal-lest.
Daqs tal-pakkett ta' 2 siringi mimlijin għal-lest.
Pakkett multiplu li fih 3 (3 pakketti ta' 1) siringi mimlijin għal-lest.
Pakkett multiplu li fih 4 (2 pakketti ta' 2) siringi mimlijin għal-lest.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Bimzels 160 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest

Pinna mimlija għal-lest ta' mL wieħed li fiha siringa mimlija għal-lest (ħġieg tat-tip I) b'tapp tal-lastku

tal-bromobutyl laminat bil-fluoropolymer, b'labra rqiqa tal-hajt ta' nofs pulzier, staked 27G u protezzjoni rigida tal-labra tal-polypropylene.

Daqs tal-pakkett ta' pinna 1 mimlija għal-lest.

Daqs tal-pakkett ta' 2 pinen mimlijin għal-lest.

Pakkett multiplu li fih 3 (3 pakketti ta' 1) pinen mimlijin għal-lest.

Pakkett multiplu li fih 4 (2 pakketti ta' 2) pinen mimlijin għal-lest.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Bimzelx 160 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest

EU/1/21/1575/001

EU/1/21/1575/002

EU/1/21/1575/003

EU/1/21/1575/004

Bimzelx 160 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest

EU/1/21/1575/005

EU/1/21/1575/006

EU/1/21/1575/007

EU/1/21/1575/008

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 20 ta' Awwissu 2021

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Agenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI
ATTIVA/I U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI
GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA
TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET
FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV
TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

**A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI ATTIVA/I
U> MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur(i) tas-sustanza(i) bijoloġika(ċi attiva/i

Rentschler Biopharma SE
Erwin-Rentschler-Strasse 21
88471 Laupheim
Il-Ġermanja

Samsung Biologics Co., Ltd.
300 Songdo bio-daero, Yeonsu-gu
Incheon, 21987
Ir-Repubblika tal-Korea

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott

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

**B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U
L-UŻU**

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

**C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI
GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

• **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

**D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U
EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

• **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minħabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minħabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNES III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TAS-SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Bimzelx 160 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest
bimekizumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Siringa waħda mimlija għal-lest fiha 160 mg bimekizumab f' mL wiehed.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: glicina, sodium acetate trihydrate, glacial acetic acid, polysorbate 80, ilma
għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
siringa 1 mimlija għal-lest
2 siringi mimlijin għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Thawwadx.

Għolli hawn biex tiftaħ.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friza.

Jista' jinħażen f'temperatura tal-kamra (sa 25°C) għal massimu ta' 25 jum.

Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Żomm is-siringa mimlijin għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Data ta' meta tneħħiet mill-friġġ:

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

UCB Pharma S.A. (logo)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Il-Belġju

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/21/1575/001 Pakkett li fih siringa 1 mimlija għal-lest

EU/1/21/1575/002 Pakkett li fih 2 siringi mimlijin għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Bimzelx 160 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

**KARTUNA TA' BARRA TAL-PAKKETT MULTIPLU TAS-SIRINGA MIMLIJA
GHAL-LEST (BIL-KAXXA L-BLU)**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Bimzelx 160 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest
bimekizumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Siringa waħda mimlija għal-lest fiha 160 mg bimekizumab f' mL wiehed.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: glicina, sodium acetate trihydrate, glacial acetic acid, polysorbate 80, ilma
għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pakkett multiplu: 3 (3 pakketti ta' 1) siringi mimlijin għal-lest

Pakkett multiplu: 4 (2 pakketti ta' 2) siringi mimlijin għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

Użu għal taħt il-ġilda

Thawwadx.

Għolli hawn biex tiftaħ.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friza.

Jista' jinhażen f'temperatura tal-kamra (sa 25°C) għal massimu ta' 25 jum.

Żomm is-siringi mimlijin għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

UCB Pharma S.A. (logo)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Il-Belġju

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

EU/1/21/1575/003 3 siringi mimlijin għal-lest (3 pakketti ta' 1)

EU/1/21/1575/004 4 siringi mimlijin għal-lest (2 pakketti ta' 2)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Bimzelx 160 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

**KARTUNA LI TMISS MAL-PRODOTT TAL-PAKKETT MULTIPLU TAS-SIRINGA
MIMLIJA GHAL-LEST (MINGHAJR IL-KAXXA L-BLU)**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Bimzelx 160 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest
bimekizumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Siringa waħda mimlija għal-lest fiha 160 mg bimekizumab f' mL wiehed.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: glicina, sodium acetate trihydrate, glacial acetic acid, polysorbate 80, ilma
għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
siringa 1 mimlija għal-lest
2 siringi mimlijin għal-lest
Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Thawwadx.

Għolli hawn biex tiftaħ.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friza.

Jista' jinħażen f'temperatura tal-kamra (sa 25°C) għal massimu ta' 25 jum.

Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Data ta' meta tneħħiet mill-friġġ:

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

UCB Pharma S.A. (logo)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Il-Belġju

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/21/1575/003 3 siringi mimlija għal-lest (3 pakketti ta' 1)

EU/1/21/1575/004 4 siringi mimlija għal-lest (2 pakketti ta' 2)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Bimzelx 160 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAS-SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Bimzelx 160 mg injezzjoni
bimekizumab
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

1 mL

6. OHRAJN

UCB Pharma S.A. (logo)

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TAL-PINNA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Bimzelx 160 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go pinna mimlija għal-lest
bimekizumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Pinna waħda mimlija għal-lest fiha 160 mg bimekizumab f'mL wiehed.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: glicina, sodium acetate trihydrate, glacial acetic acid, polysorbate 80, ilma
għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
pinna mimlija għal-lest 1
2 pinen mimlijin għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Thawwadx.

Għolli hawn biex tiftaħ.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friza.

Jista' jinħażen f'temperatura tal-kamra (sa 25°C) għal massimu ta' 25 jum.

Żomm il-pinna mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Żomm il-pinen mimlijin għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Data ta' meta tneħhiet mill-friġġ:

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

UCB Pharma S.A. (logo)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Il-Belġju

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/21/1575/005 Pakkett li fih siringa 1 mimlija għal-lest

EU/1/21/1575/006 Pakkett li fih 2 siringi mimlijin għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Bimzelx 160 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

**KARTUNA TA' BARRA TAL-PAKKETT MULTIPLU TAL-PINNA MIMLIJA GHAL-LEST
(BIL-KAXXA L-BLU)**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Bimzelx 160 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go pinna mimlija għal-lest
bimekizumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Pinna waħda mimlija għal-lest fiha 160 mg bimekizumab f' mL wiehed.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: glicina, sodium acetate trihydrate, glacial acetic acid, polysorbate 80, ilma
għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pakkett multiplu: 3 (3 pakketti ta' 1) pinen mimlijin għal-lest

Pakkett multiplu: 4 (2 pakketti ta' 2) pinen mimlijin għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Thawwadx.

Għolli hawn biex tiftaħ.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friza.

Jista' jinħażen f'temperatura tal-kamra (sa 25°C) għal massimu ta' 25 jum.

Żomm il-pinen mimlijin għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

UCB Pharma S.A. (logo)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Il-Belġju

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

EU/1/21/1575/007 3 pinen mimlijin għal-lest (3 pakketti ta' 1)

EU/1/21/1575/008 4 pinen mimlijin għal-lest (2 pakketti ta' 2)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Bimzelx 160 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

**KARTUNA LI TMISS MAL-PRODOTT TAL-PAKKETT MULTIPLU TAL-PINNA
MIMLIJA GHAL-LEST (MINGHAJR IL-KAXXA L-BLU)**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Bimzelx 160 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go pinna mimlija għal-lest
bimekizumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Pinna waħda mimlija għal-lest fiha 160 mg bimekizumab f'mL wiehed.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: glicina, sodium acetate trihydrate, glacial acetic acid, polysorbate 80, ilma
għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

pinna 1 mimlija għal-lest

2 pinen mimlijin għal-lest

Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Thawwadx.

Għolli hawn biex tiftaħ.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friza.

Jista' jinħażen f'temperatura tal-kamra (sa 25°C) għal massimu ta' 25 jum.

Żomm il-pinna mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Żomm il-pinen mimlijin għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Data ta' meta tneħhiet mill-friġġ:

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

UCB Pharma S.A. (logo)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Il-Belġju

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/21/1575/007 3 pinen mimlijin għal-lest (3 pakketti ta' 1)

EU/1/21/1575/008 4 pinen mimlijin għal-lest (2 pakketti ta' 2)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Bimzelx 160 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-PINNA MIMLIJA GHAL-LEST**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Bimzelx 160 mg injezzjoni
bimekizumab
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

1 mL

6. OHRAJN

UCB Pharma S.A. (logo)

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Bimzelx 160 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest bimekizumab

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-mediċina għiet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellew lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Bimzelx u għalxiex jintuża
 2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Bimzelx
 3. Kif għandek tuża Bimzelx
 4. Effetti sekondarji possibbli
 5. Kif taħzen Bimzelx
 6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra
- Istruzzjonijiet għall-użu

1. X'inhu Bimzelx u għalxiex jintuża

X'inhu Bimzelx

Bimzelx fih is-sustanza attiva bimekizumab.

Għalxiex jintuża Bimzelx

Bimzelx jintuża għat-trattament tal-mard infjammatorju li ġej:

- Psorjasi tal-plakka
- Artrite psorjatika
- Spondiloartrite assjali, inkluża spondiloartrite assjali mhux radjografika u spondilite ankilozzanti (spondiloartrite assjali radjografika)
- Idradenite suppurativa

Psorjasi tal-plakka

Bimzelx jintuża fl-adulti biex jittratta kundizzjoni tal-ġilda msejha psorjasi tal-plakka. Bimzelx inaqas is-sintomi, inkluż l-uġiġh, il-ħakk, u t-tqaxxir tal-ġilda.

Artrite psorjatika

Bimzelx jintuża għat-trattament ta' adulti b'artrite psorjatika. L-artrite psorjatika hija marda li tikkawża ġogi infjammati, ta' spiss akkumpanjata mill-psorjasi tal-plakka. Jekk għandek artrite psorjatika attiva, jaf l-ewwel tingħata mediċini oħrajn. Jekk dawn il-mediċini ma jaħdmux tajjeb biżżejjed jew f'każ ta' intolleranza, se tingħata jew Bimzelx waħdu jew flimkien ma' mediċina oħra msejha methotrexate.

Bimzelx itaffi l-infjammazzjoni u għalhekk jista' jgħin biex inaqas l-uġiġh, l-ebusija, in-nefha fil-ġogi tiegħek u madwarhom, raxx tal-ġilda psorjatiku, ħsara lid-dwiefer psorjatika u jnaqqas ir-ritmu tal-ħsara li ssir lill-qarquca u l-għadam tal-ġogi affettwati mill-marda. Dawn l-effetti jistgħu jgħinuk

biex tikkontrolla s-sinjali u s-sintomi tal-marda, jagħmlu l-attivitajiet normali ta' kujum tiegħek aktar faċli, inaqqsu l-għeja, u jtejbju l-kwalità tal-ħajja tiegħek.

Spondiloartrite assjali, inkluża spondiloartrite assjali mhux radjografika u spondilite ankilozzanti (spondiloartrite assjali radjografika)

Bimzelx jintuża biex jittratta adulti b' marda infjammatorja li primarjament taffettwa s-sinsla tad-dahar li tikkawża infjammazzjoni tal-gogi tas-sinsla tad-dahar, imsejha spondiloartrite assjali. Jekk il-kundizzjoni ma tkunx viżibbli bl-użu tar-raġġi X, tissejjaħ "spondiloartrite assjali mhux radjografika"; jekk iseħħ f'pazjenti b'sinjali viżibbli fuq ir-raġġi X, tissejjaħ "spondilite ankilozzanti" jew "spondiloartrite assjali radjografika".

Jekk għandek spondiloartrite assjali l-ewwel se tinghata mediċini oħra. Jekk ma tirrispondix tajjeb biżżejjed għal dawn il-mediċini, inti se tinghata Bimzelx biex inaqqas is-sinjali u s-sintomi tal-marda, inaqqas l-infjammazzjoni u jtejjeb il-funzjoni fiżika tiegħek. Bimzelx jista' jgħin biex inaqqas l-uġiġħ fid-dahar, l-ebusija u l-għeja, li jistgħu jhaffu l-attivitajiet normali tiegħek ta' kuljum u jtejbju l-kwalità tal-ħajja tiegħek.

Idradenite suppurativa

Bimzelx jintuża fl-adulti biex jittratta kundizzjoni msejha idradenite suppurativa (xi kultant imsejha akne inversa jew il-marda ta' Verneuil). Idradenite suppurativa hija marda tal-gilda infjammatorja u kronika li tikkawża leżjonijiet bl-uġiġħ bħal noduli (għoqiedi) sensitivi u axxessi (imsiemer li jtilgħu fil-gisem), u leżjonijiet li jistgħu jnixxu l-materja. Taffettwa b' mod komuni żoni speċifiċi tal-gilda bħal taħt is-sider, l-abt, in-naħa ta' ġewwa tal-koxox, l-irqiq ta' bejn il-koxxa u ż-żaqq, u l-warrani. Tista' wkoll tiżviluppa xi ċikatriċi fiż-żoni affettwati. L-ewwel se tinghata mediċini oħrajn. Jekk ma tirrispondix tajjeb biżżejjed għal dawn il-mediċini, se tinghata Bimzelx.

Bimzelx inaqqas in-noduli (għoqiedi) infjammatorji, l-axxessi (imsiemer li jtilgħu fil-gisem), u l-leżjonijiet li jistgħu jnixxu l-materja, kif ukoll l-uġiġħ ikkawżat minn idradenite suppurativa.

Kif jahdem Bimzelx

Bimekzumab, is-sustanza attiva f' Bimzelx, jagħmel parti minn grupp ta' mediċini msejha inibituri tal-interlewkina (IL). Bimekzumab jahdem billi jnaqqas l-attività ta' żewġ proteini msejha IL-17A u IL-17F, li jwasslu biex jikkawżaw infjammazzjoni. Hemm livelli oghla ta' dawn il-proteini f' mard infjammatorju bħall-psorjasi, l-artrite psorjatika, l-ispondiloartrite assjali u l-idradenite suppurativa.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Bimzelx

Tużax Bimzelx

- jekk inti allergiku għal bimekizumab jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6).
- jekk għandek infezzjoni, inkluż tuberkulozi (TB), li t-tabib tiegħek jahseb li hija importanti.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Bimzelx jekk:

- għandek infezzjoni jew infezzjoni li tibqa' tirritorna.
- dan l-aħħar kellek jew qed tippjana li tiehu tilqima. M'għandekx tinghata ċerti tipi ta' vaċċini (vaċċini ħajjin) waqt li tkun qed tuża Bimzelx.
- qatt kellek it-tuberkulozi (TB).
- qatt kellek mard infjammatorju tal-musrana (il-marda ta' Crohn jew kolite ulċerattiva).

Marda infjammatorja tal-imsaren (il-marda ta' Crohn jew kolite ulċerattiva)

Ieqaf uża Bimzelx u għid lit-tabib tiegħek jew itlob għajnuna medika immedjament jekk tinnota demm fl-ippurgar, bughawwiġ fl-addome, uġiġħ, dijarea jew telf fil-piż. Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' mard infjammatorju tal-musrana gdid jew li sejjer għall-aġħar (il-marda ta' Crohn jew kolite ulċerattiva).

Oqghod attent ghal infezzjonijiet u reazzjonijiet allergiċi

Bimzelx rarament jista' jikkawża infezzjonijiet serji.

Kellem lit-tabib tiegħek jew itlob għajnuna medika **immedjatament** jekk tinnota xi sinjal ta' infezzjoni serja. Dawn is-sinjali huma mniżżlin taht "Effetti sekondarji serji" f' sezzjoni 4.

Bimzelx jista' potenzjalment jikkawża reazzjonijiet allergiċi serji. Kellem lit-tabib tiegħek jew itlob għajnuna medika **immedjatament** jekk tinnota xi sinjali ta' reazzjoni allergika serja. Tali sinjali jistgħu jinkludu:

- diffikultà biex tieħu n-nifs jew tibra'
- pressjoni baxxa tad-demem, li biha jista' jkollok rasek iddur bik jew tħossok sturdut
- nefħa fil-wiċċ, ix-xofftejn, l-ilsien jew il-gerżuma
- ħakk sever tal-gilda, b'raxx aħmar jew b'boċi mqabbżin.

Tfal u adolexxenti

Tagħtix din il-medicina lil tfal u żgħażaġħ taht l-età ta' 18-il sena. Dan għaliex ma gietx studjata f'dan il-grupp ta' età.

Mediċini oħra u Bimzelx

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċini oħra.

Tqala, treddiġ u fertilità

Jekk inti tqila, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tuża din il-medicina. Hu preferribli li ma jintuzax Bimzelx fit-tqala. Dan minħabba li mhux magħruf kif din il-medicina se taffettwa lit-tarbija.

Jekk inti mara li tista' toħroġ tqila, għandek tuża kontraċezzjoni waqt li tkun qed tuża din il-medicina u għal mill-inqas 17-il ġimgha wara l-aħħar doża tiegħek ta' Bimzelx.

Jekk qed tredda' jew qed tippjana li tredda', kellem lit-tabib tiegħek qabel tuża din il-medicina. Inti u t-tabib tiegħek għandkom tiddeċiedu jekk tistax tredda' jew tuża Bimzelx.

Sewqan u thaddim ta' magni

Huwa improbabli li Bimzelx jaffettwa l-ħila tiegħek biex issuq u thaddem magni.

Bimzelx fih sodium

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol (23 mg) sodium f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

3. Kif għandek tuża Bimzelx

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Kemm jingħata Bimzelx u għal kemm żmien

Psorjasi tal-plakka

Id-doża rakkomandata, mogħtija bħala injezzjonijiet taht il-gilda tiegħek ("injezzjonijiet taht il-gilda") hija kif ġej:

- 320 mg (mogħtija bħala **żewġ** siringi mimlijin għal-lest, li fihom 160 mg kull waħda) f' ġimghat 0, 4, 8, 12, 16.
- Minn ġimgha 16, inti se tuża 320 mg (**żewġ** siringi mimlijin għal-lest, li fihom 160 mg kull waħda) kull 8 ġimghat. Jekk tiżen aktar minn 120 kg, it-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jkompli l-injezzjonijiet tiegħek kull 4 ġimghat minn ġimgha 16.

Artrite psorjatika

Id-doża rakkomandata, mogħtija bħala injezzjoni taħt il-ġilda tiegħek (“injezzjonijiet taħt il-ġilda”) hija kif ġej:

- 160 mg (mogħtija bħala siringa **wahda** mimlija għal-lest) kull 4 ġimgħat.
- Jekk għandek artrite psorjatika b'psorjasi tal-plakka moderata sa severa fl-istess hin, il-kors tad-doża rakkomandat huwa l-istess bħal dak għall-psorjasi tal-plakka. Wara Ġimgħa 16, it-tabib tiegħek jista' jadatta l-injezzjonijiet tiegħek għal 160 mg kull 4 ġimgħat, skont is-sintomi tal-ġogi tiegħek.

Spondiloartrite assjali, inkluża spondiloartrite assjali mhux radjografika u spondilite ankilozzanti (spondiloartrite assjali radjografika)

Id-doża rakkomandata, mogħtija bħala injezzjoni taħt il-ġilda (“injezzjonijiet taħt il-ġilda”) hija ta' 160 mg (mogħtija bħala siringa **wahda** mimlija għal-lest) kull 4 ġimgħat.

Idradenite suppurativa

Id-doża rakkomandata, mogħtija bħala injezzjonijiet taħt il-ġilda tiegħek hija kif ġej:

- 320 mg (mogħtija bħala **żewġ** siringi mimlijin għal-lest, li fihom 160 mg kull wahda) kull ġimagħtejn sa Ġimgħa 16.
- Minn ġimgħa 16, inti se tuża 320 mg (**żewġ** siringi mimlijin għal-lest, li fihom 160 mg kull wahda) kull 4 ġimgħat.

Inti u t-tabib jew l-infermier tiegħek se tiddeċiedu jekk għandekx tinjetta din il-medicina inti stess. Tinjettax din il-medicina sakemm ma tkunx ġejt imħarreġ minn professjonist tal-kura tas-saħħa. Persuna li tiegħu hsieb il-pazjent tista' wkoll tagħtik l-injezzjonijiet wara li tkun ġiet imħarrġa.

Aqra l-**“Istruzzjonijiet għall-użu”** fi tmiem dan il-fuljett qabel tinjetta s-siringa mimlija għal-lest ta' Bimzelx lilek innifsek.

Jekk tuża Bimzelx aktar milli suppost

Għid lit-tabib tiegħek jekk użajt Bimzelx aktar milli suppost jew jekk injettajt id-doża tiegħek aktar kmieni milli suppost.

Jekk tinsa tuża Bimzelx

Kellem lit-tabib tiegħek jekk insejt tinjetta doża ta' Bimzelx.

Jekk tieqaf tuża Bimzelx

Kellem lit-tabib tiegħek qabel ma tieqaf tuża Bimzelx. Jekk twaqqaf it-trattament, is-sintomi tiegħek jistgħu jergħu jitfaċċaw.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Effetti sekondarji serji

Għid lit-tabib tiegħek jew ikseb għajnuna medika **immedjament** jekk ikollok xi wieħed mill-effetti sekondarji li ġejjin:

Infezzjoni serja possibbli - is-sinjali jistgħu jinkludu:

- deni, sintomi bħal tal-influwenza, għaraq billejl
- tħossok għajjen jew ikollok qtugħ ta' nifs, sogħla li ma tmurx
- ġilda sħuna, hamra u bl-uġiġh, jew raxx tal-ġilda bl-inafet li jikkawża uġiġh

It-tabib tiegħek se jiddeċiedi jekk tistax tibqa' tuża Bimzelx.

Effetti sekundarji ohra

Għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk ikollok xi wieħed mill-effetti sekundarji li ġejjin:

Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10)

- infezzjonijiet fin-naħa ta' fuq tal-apparat respiratorju b'sintomi bħal uġiġħ fil-grizmejn u imnieher misdud

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- traxx fil-ħalq jew fil-grizmejn b'sintomi bħal irqajja' bojod jew sofor; ħalq aħmar jew bl-uġiġħ u uġiġħ meta tibra'
- infezzjoni fungali tal-ġilda, bħal athlete's foot bejn is-swaba' tas-saqajn
- infezzjonijiet fil-widnejn
- ponot mal-ħalq (infezzjonijiet ta' herpes simplex)
- influwenza fl-istonku (gastroenterite)
- follikuli tax-xagħar infjammati li jistgħu jidhru bħal ponot
- uġiġħ ta' ras
- ħakk fil-ġilda, ġilda xotta jew raxx qisu ekzema xi kultant b'ġilda minfuħa u ħamra (dermatite)
- akne
- ħmura, uġiġħ jew nefħa fis-sit tal-injezzjoni
- tħossok għajjen
- infezzjoni tal-fungu fiż-żona vulvavaġinali (infezzjoni tal-fungu fil-vaġina)

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

- livelli aktar baxxi ta' ċelluli bojod tad-demem (newtropenja)
- infezzjonijiet fungali tal-ġilda u tal-membrani mukużi (inkluż kandidjażi esofagali)
- tnixxija mill-għajjn b'ħakk, ħmura u nefħa (konguntivite)
- demem fl-ippurgar, bugħawwieġ u uġiġħ addominali, dijarea jew telf fil-piż (sinjali ta' problemi fl-imsaren)

Rappurtar tal-effetti sekundarji

Jekk ikollok xi effett sekundarju, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekundarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekundarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekundarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Bimzelx

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il -medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta u l-kartuna wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħzen fi frigġ f'temperatura ta' bejn 2°C u 8°C. Tagħmlux fil-friza.

Żomm is-siringi mimlijin għal-lest fil-kartuna oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Bimzelx jista' jinżamm barra mill-frigġ sa 25 jum. Dan għandu jkun fil-kartuna ta' barra, f'temperatura mhux 'il fuq minn 25°C u 'l bogħod mid-dawl dirett. Tużax is-siringi mimlijin għal-lest wara dan il-perjodu ta' żmien. Hemm spazju fuq il-kaxxa sabiex tkun tista' tikteb id-data li fiha tkun inħarġet mill-frigġ.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Bimzels

- Is-sustanza attiva hi bimekizumab. Kull siringa mimlija għal-lest fiha 160 mg ta' bimekizumab fis-soluzzjoni ta' 1 mL.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma glicina, sodium acetate trihydrate, glacial acetic acid, polysorbate 80 u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Bimzels u l-kontenut tal-pakkett

Bimzels huwa likwidu ċar għal ftit opalexxenti. Il-kulur tiegħu jista' jvarja minn bla kulur għal isfar jagħti fil-kannella ċar. Dan jiġi go siringa mimlija għal-lest li tintuża darba biss u li tintrema wara li tintuża u b'għatu tal-labra.

Bimzels jiġi f'pakketti ta' unità li fihom siringa mimlija għal-lest 1 jew 2 u f'pakketti multipli li fihom 3 kartuni, kull waħda fiha siringa 1 mimlija għal-lest, jew f'pakketti multipli li fihom 2 kartuni, kull waħda fiha 2 siringi mimlijin għal-lest.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

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

Il-Manifattur

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

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

UCB Pharma S.A./NV
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

България

Ю СИ БИ България ЕООД
Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

Česká republika

UCB s.r.o.
Tel: + 420 221 773 411

Danmark

UCB Nordic A/S
Tlf.: + 45 / 32 46 24 00

Deutschland

UCB Pharma GmbH
Tel: + 49 / (0) 2173 48 4848

Eesti

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

UCB Pharma S.A./NV
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország

UCB Magyarország Kft.
Tel.: + 36-(1) 391 0060

Malta

Pharmasud Ltd.
Tel: + 356 / 21 37 64 36

Nederland

UCB Pharma B.V.
Tel.: + 31 / (0)76-573 11 40

Norge

UCB Nordic A/S
Tlf: + 47 / 67 16 5880

Ελλάδα

UCB A.E.
Τηλ: + 30 / 2109974000

España

UCB Pharma, S.A.
Tel: + 34 / 91 570 34 44

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

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

Latvija

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

Österreich

UCB Pharma GmbH
Tel: + 43-(0)1 291 80 00

Polska

UCB Pharma Sp. z o.o. / VEDIM Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 696 99 20

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'.

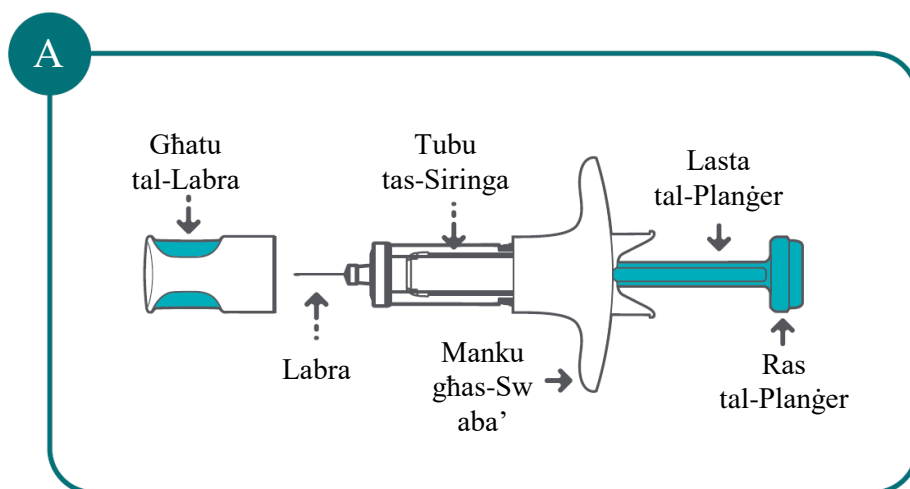
Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>

Struzzjonijiet għall-użu

Aqra l-istruzzjonijiet ta' hawn taht kollha qabel ma tuża s-siringa mimlija għal-lest ta' Bimzelx.

Harsa lejn is-siringa mimlija għal-lest ta' Bimzelx (ara Figura A):



Informazzjoni importanti:

- Il-professjonist tal-kura tas-saħħa tiegħek għandu jurik kif tipprepara u tinjetta Bimzelx billi tuża s-siringa mimlija għal-lest. **Tinjettax** lilek innifsek jew lil xi hadd ieħor qabel ma tkun ġejt muri kif tinjetta Bimzelx kif suppost.
- Inti u/jew il-persuna li tiegħu hsiebek għandkom taqraw dawn l-Istruzzjonijiet għall-Użu qabel kull użu ta' Bimzelx.
- Ċempel lill-professjonist tal-kura tas-saħħa tiegħek jekk inti jew il-persuna li tiegħu hsiebek għandkom xi mistoqsijiet dwar kif tinjettaw Bimzelx kif suppost.
- **Skont id-doża li giet ordnata lilek, se jkollok bżonn tuża siringa 1 jew 2 siringi mimlija għal-lest ta' Bimzelx.** Siringa waħda mimlija għal-lest hija meħtieġa għad-doża ta' 160 mg u 2 siringi mimlijin għal-lest (waħda wara l-oħra) huma meħtieġa għad-doża ta' 320 mg.
- Is-siringa mimlija għal-lest ta' Bimzelx għandha funzjoni tas-sigurtà tal-labra. Din se tgħatti l-labra awtomatikament wara li l-injezzjoni tkun lesta. Il-funzjoni tas-sigurtà tal-labra se tgħin biex tevita li l-labra twegġa' lil xi hadd li jimmaniġġja s-siringa mimlija għal-lest wara l-injezzjoni.

Tużax din il-mediċina u rritornaha lill-ispizerija jekk:

- id-data ta' skadenza (EXP) tkun għaddiet.
- is-sigill tal-kartuna jkun miksur.
- is-siringa mimlija għal-lest waqgħet jew tidher li għandha l-ħsara.
- il-likwidu xi darba ġie ffrizat (anke jekk issa nħall).

Għal injezzjoni aktar komda: Ohroġ is-siringa/i mimlija għal-lest ta' Bimzelx mill-frigġ u hallihom joqogħdu fuq wiċċ ċatt f'temperatura tal-kamra għal **30 sa 45 minuta** qabel ma tinjetta.

- Issaħħanhiex b'xi mod ieħor, bħal fil-każ ta' microwave jew fil-mishun.
- Thawwadx is-siringa/i mimlija għal-lest.
- Tneħħix l-għatu tas-siringa/i mimlija għal-lest qabel ma tkun lesta biex tinjetta.

Segwi l-passi ta' hawn taht kull darba li tuża Bimzelx.

Pass 1: Kif tissettja għall-injezzjoni(jiet) tiegħek

Skont id-doża li giet ordnata lilek, poġġi l-oġġetti li ġejjin fuq wiċċ tax-xogħol nadif, ċatt u mdawwal sew, bħal mejda:

- Siringa 1 jew 2 siringi mimlija għal-lest ta' Bimzelx

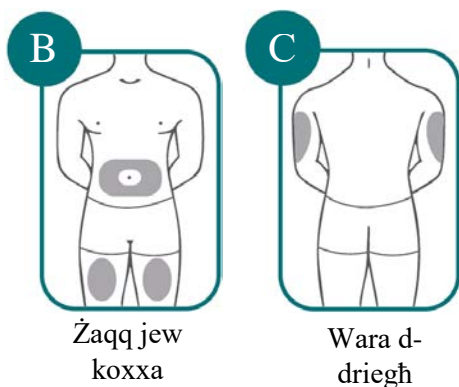
Se jkollok bżonn ukoll (mhux inklużi fil-kartuna):

- Imselha 1 jew 2 meshiet tal-alkohol
- Ballun 1 jew 2 iblalen tat-tajjar nodfa
- kontenitur 1 għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu. Ara "Armi s-siringa mimlija għal-lest ta' Bimzelx użata" fi tmiem dawn l-Istruzzjonijiet għall-Użu.

Pass 2: Aghżel is-sit tal-injezzjoni u pprepara l-injezzjoni tiegħek

2a: Aghżel is-sit tal-injezzjoni tiegħek

- Il-postijiet li tista' tagħzel għall-injezzjoni tiegħek huma:
 - l-istonku (l-addome) jew il-koxxa tiegħek (ara **Figura B**).
 - in-naħa ta' wara tad-driegħ tiegħek tista' tintuża wkoll jekk persuna li tiegħu hsieb il-pazjent tkun qed tagħtik l-injezzjoni (ara **Figura Ċ**).



- Tinjettax f'partijiet fejn il-ġilda hija sensitiva, imbenġla, hamra, bil-qxur, iebša jew f'partijiet b'ċikatriċi jew b'sinjali ta' ġbid.
- Tinjettax f'madwar 5 cm miż-żokra.
- Jekk tkun meħtieġa t-tieni injezzjoni għad-doża li giet ordnata lilek (320 mg), għandek tuża post differenti għat-tieni injezzjoni tiegħek. Tużax l-istess post biex tinjetta darbtejn wara xulxin.

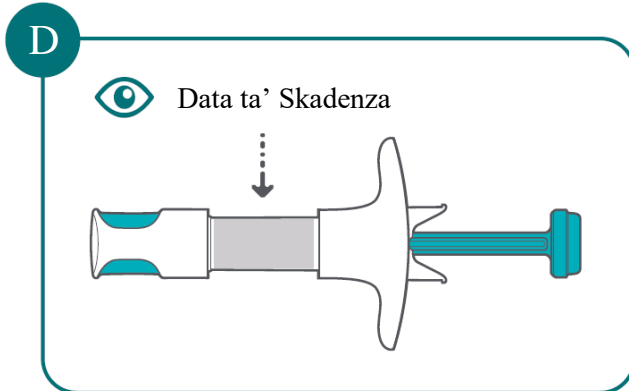
2b: Aħsel idejk sew bis-sapun u l-ilma u nixxifhom b'xugaman nadif

2c: Ipprepara l-ġilda tiegħek

- Naddaf is-sit tal-injezzjoni b'mesħa tal-alkohol. Ħalli l-parti tinxef kompletament. Tergax tmiss il-parti mnaddfa qabel ma tinjetta.

2d: Iċċekkja s-siringa mimlija għal-lest (ara Figura D)

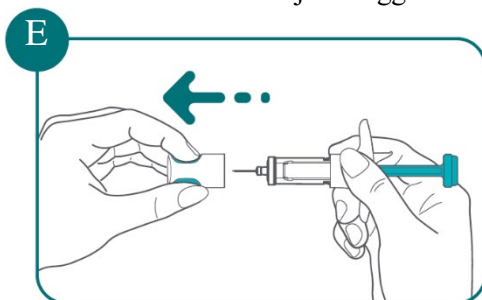
- Kun żgur li l-isem Bimzelx u d-data ta' skadenza jidhru fuq it-tikketta.
- Iċċekkja l-mediċina mit-tieqa mnejn tara. Il-mediċina għandha tkun ċara għal kemxejn opalexxenti u bla frak. Il-kulur tagħha jista' jvarja minn bla kulur għal lewn isfar jagħti fil-kannella ċar. Tista' tara b'żiejaq tal-arja fil-likwidu. Dan huwa normali.
- Tużax is-siringa mimlija għal-lest ta' Bimzelx jekk il-mediċina tkun imdardra, bidlet il-kulur, jew jekk ikollha xi frak.



Pass 3: Injetta Bimzelx

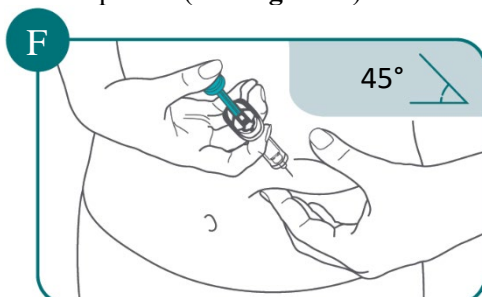
3a: Nehhi l-ghatu tal-labra tas-siringa mimlija għal-lest

- Żomm is-siringa mimlija għal-lest mill-manku għas-swaba' b'id waħda. Iġbed l-ghatu dritt 'il barra mis-siringa mimlija għal-lest bl-id l-oħra (ara Figura E). Tista' tara qatra ta' likwidu fit-tarf tal-labra, dan huwa normali.
 - **Tmissx** il-labra u thallix il-labra tmiss ma' xi wiċċ.
 - **Iżzommx** il-lastal tal-planger meta tneħhi l-ghatu. Jekk aċċidentalment tneħhi l-lastal tal-planger, armi s-siringa mimlija għal-lest fil-kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u ġib waħda ġdida.
 - **Terġax** tqiegħed l-ghatu tal-labra fuqha. Jekk tagħmel dan, tista' tagħmel hsara lil-labra jew tniġgeż lilek innifsek bi żball.

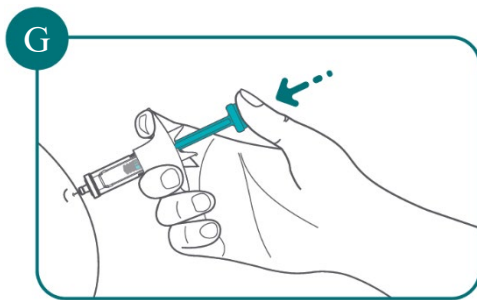


3b: Oqros bil-mod u żomm b'id waħda l-ġilda li naddaft għall-injezzjoni. Bl-id l-oħra, dahhal il-labra fil-ġilda tiegħek f'angolu ta' madwar 45 grad

- Imbotta l-labra sa ġewwa nett. Imbagħad bil-mod erħi l-ġilda tiegħek. Kun żgur li l-labra tkun f' postha (ara Figura F).



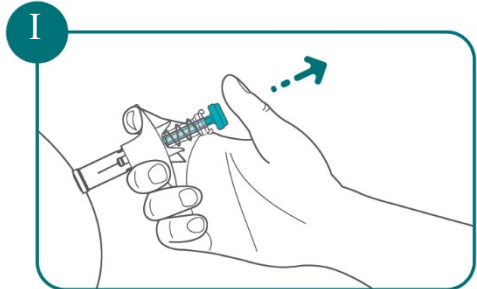
3c: Aghfas sew ir-ras tal-plaġer kollha 'l isfel sakemm il-mediċina kollha tiġi injettata (ara Figura G)



- Il-mediċina kollha tiġi injettata meta ma tkunx tista' timbotta r-ras tal-plaġer aktar 'l isfel (**ara Figura H**).



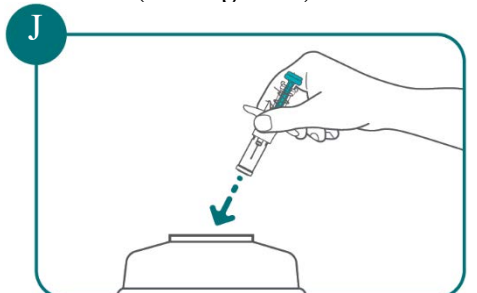
3d: Nehhi s-saba' l-kbir minn fuq ir-ras tal-plaġer (ara Figura I). Il-labra awtomatikament terġa' tidhol u tissakkar f'postha



- Aghfas ballun tat-tajjar xott fuq is-sit tal-injezzjoni għal ftit sekondi. Togħrokk is-sit tal-injezzjoni. Tista' tara ftit hruġ ta' demm jew qatra ta' likwidu. Dan huwa normali. Tista' tgħatti s-sit tal-injezzjoni bi stikka żgħira li teħel, jekk hemm bżonn.

Pass 4: Armi s-siringa mimlija għal-lest ta' Bimzeliż użata

Poġġi s-siringa mimlija għal-lest użata f'kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu immedjatament wara l-użu (**ara Figura J**).



Jekk jehtieg li tiehu t-tieni injezzjoni skont kif ordnat mit-tabib tiegħek, uża siringa mimlija għal-lest ġdida ta' Bimzeliż u rrepeti passi 2 sa 4.

Kun żgur li tagħzel sit tal-injezzjoni ġdid għat-tieni injezzjoni tiegħek.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Bimzelx 160 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest bimekizumab

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-mediċina għiet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellew lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Bimzelx u għalxiex jintuża
 2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Bimzelx
 3. Kif għandek tuża Bimzelx
 4. Effetti sekondarji possibbli
 5. Kif taħzen Bimzelx
 6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra
- Istruzzjonijiet għall-użu

1. X'inhu Bimzelx u għalxiex jintuża

X'inhu Bimzelx

Bimzelx fih is-sustanza attiva bimekizumab.

Għalxiex jintuża Bimzelx

Bimzelx jintuża għat-trattament tal-mard infjammatorju li ġej:

- Psorjasi tal-plakka
- Artrite psorjatika
- Spondiloartrite assjali, inkluża spondiloartrite assjali mhux radjografika u spondilite ankilozzanti (spondiloartrite assjali radjografika)
- Idradenite suppurativa

Psorjasi tal-plakka

Bimzelx jintuża fl-adulti biex jittratta kundizzjoni tal-ġilda msejħa psorjasi tal-plakka. Bimzelx inaqas is-sintomi, inkluż l-uġiġħ, il-ħakk, u t-tqaxxir tal-ġilda.

Artrite psorjatika

Bimzelx jintuża għat-trattament ta' adulti b'artrite psorjatika. L-artrite psorjatika hija marda li tikkawża ġogi infjammati, ta' spiss akkumpanjata mill-psorjasi tal-plakka. Jekk għandek artrite psorjatika attiva, jaf l-ewwel tingħata mediċini oħrajn. Jekk dawn il-mediċini ma jaħdmux tajjeb biżżejjed jew f'każ ta' intolleranza, se tingħata jew Bimzelx waħdu jew flimkien ma' mediċina oħra msejħa methotrexate.

Bimzelx itaffi l-infjammazzjoni u għalhekk jista' jgħin biex inaqas l-uġiġħ, l-ebusija, in-nefha fil-ġogi tiegħek u madwarhom, raxx tal-ġilda psorjatiku, ħsara lid-dwiefer psorjatika u jnaqqas ir-ritmu tal-ħsara li ssir lill-qarquca u l-għadam tal-ġogi affettwati mill-marda. Dawn l-effetti jistgħu jgħinuk

biex tikkontrolla s-sinjali u s-sintomi tal-marda, jagħmlu l-attivitajiet normali ta' kujum tiegħek aktar faċli, inaqqsu l-għeja, u jtejbju l-kwalità tal-ħajja tiegħek.

Spondiloartrite assjali, inkluż spondiloartrite assjali mhux radjografika u spondilite ankilozzanti (spondiloartrite assjali radjografika)

Bimzelx jintuża biex jittratta adulti b' marda infjammatorja li primarjament taffettwa s-sinla tad-dahar li tikkawża infjammazzjoni tal-gogi tas-sinla tad-dahar, imsejha spondiloartrite assjali. Jekk il-kundizzjoni ma tkunx viżibbli bl-użu tar-raġġi X, tissejjaħ “spondiloartrite assjali mhux radjografika”; jekk iseħħ f'pazjenti b' sinjali viżibbli fuq ir-raġġi X, tissejjaħ “spondilite ankilozzanti” jew “spondiloartrite assjali radjografika”.

Jekk għandek spondiloartrite assjali l-ewwel se tingħata mediċini oħra. Jekk ma tirrispondix tajjeb biżżejjed għal dawn il-mediċini, inti se tingħata Bimzelx biex inaqqas is-sinjali u s-sintomi tal-marda, inaqqas l-infjammazzjoni u jtejjeb il-funzjoni fiżika tiegħek. Bimzelx jista' jgħin biex inaqqas l-uġiġħ fid-dahar, l-ebusija u l-għeja, li jistgħu jhaffu l-attivitajiet normali tiegħek ta' kuljum u jtejbju l-kwalità tal-ħajja tiegħek.

Idradenite suppurativa

Bimzelx jintuża fl-adulti biex jittratta kundizzjoni msejha idradenite suppurativa (xi kultant imsejha akne inversa jew il-marda ta' Verneuil). Idradenite suppurativa hija marda tal-gilda infjammatorja u kronika li tikkawża leżjonijiet bl-uġiġħ bħal noduli (għoqiedi) sensitivi u axxessi (imsiemer li jtilgħu fil-gisem), u leżjonijiet li jistgħu jnixxu l-materja. Taffettwa b' mod komuni żoni speċifiċi tal-gilda bħal taħt is-sider, l-abt, in-naħa ta' ġewwa tal-koxox, l-irriq ta' bejn il-koxxa u ż-żaqq, u l-warrani. Tista' wkoll tiżviluppa xi ċikatriċi fiż-żoni affettwati. L-ewwel se tingħata mediċini oħrajn. Jekk ma tirrispondix tajjeb biżżejjed għal dawn il-mediċini, se tingħata Bimzelx.

Bimzelx inaqqas in-noduli (għoqiedi) infjammatorji, l-axxessi (imsiemer li jtilgħu fil-gisem), u l-leżjonijiet li jistgħu jnixxu l-materja, kif ukoll l-uġiġħ ikkawżat minn idradenite suppurativa.

Kif jahdem Bimzelx

Bimekzumab, is-sustanza attiva f' Bimzelx, jagħmel parti minn grupp ta' mediċini msejha inibituri tal-interlewkina (IL). Bimekzumab jahdem billi jnaqqas l-attività ta' żewġ proteini msejha IL-17A u IL-17F, li jwasslu biex jikkawżaw infjammazzjoni. Hemm livelli oġhla ta' dawn il-proteini f' mard infjammatorju bħall-psorjasi, l-artrite psorjatika, l-ispondiloartrite assjali u l-idradenite suppurativa.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Bimzelx

Tużax Bimzelx

- jekk inti allergiku għal bimekizumab jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6).
- jekk għandek infezzjoni, inkluż tuberkulozi (TB), li t-tabib tiegħek jahseb li hija importanti.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Bimzelx jekk:

- għandek infezzjoni jew infezzjoni li tibqa' tirritorna.
- dan l-aħhar kellek jew qed tippjana li tiehu tilqima. Ma għandekx tingħata ċerti tipi ta' vaċċini (vaċċini ħajjin) waqt li tkun qed tuża Bimzelx.
- qatt kellek it-tuberkulozi (TB).
- qatt kellek mard infjammatorju tal-musrana (il-marda ta' Crohn jew kolite ulċerattiva).

Marda infjammatorja tal-imsaren (il-marda ta' Crohn jew kolite ulċerattiva)

Ieqaf uża Bimzelx u għid lit-tabib tiegħek jew itlob għajnuna medika immedjament jekk tinnota demm fl-ippurgar, bughawwiġ fl-addome, uġiġħ, dijarea jew telf fil-piż. Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' mard infjammatorju tal-musrana gdid jew li sejjer għall-aġħar (il-marda ta' Crohn jew kolite ulċerattiva).

Oqghod attent ghal infezzjonijiet u reazzjonijiet allergiċi

Bimzelx rarament jista' jikkawża infezzjonijiet serji.

Kellem lit-tabib tiegħek jew itlob għajnuna medika **immedjatament** jekk tinnota xi sinjali ta' infezzjoni serja. Dawn is-sinjali huma mniżżlin taht "Effetti sekondarji serji" f' sezzjoni 4.

Bimzelx jista' potenzjalment jikkawża reazzjonijiet allergiċi serji. Kellem lit-tabib tiegħek jew itlob għajnuna medika **immedjatament** jekk tinnota xi sinjali ta' reazzjoni allergika serja. Tali sinjali jistgħu jinkludu:

- diffikultà biex tieħu n-nifs jew tibra'
- pressjoni baxxa tad-dem, li biha jista' jkollok rasek iddur bik jew tħossok sturdut
- nefha fil-wiċċ, ix-xofftejn, l-ilsien jew il-gerżuma
- ħakk sever tal-gilda, b'raxx aħmar jew b'boċċi mqabbżin.

Tfal u adolexxenti

Tagħtix din il-medicina lil tfal u zgħażaġħ taht l-età ta' 18-il sena. Dan għaliex ma gietx studjata f' dan il-grupp ta' età.

Mediċini oħra u Bimzelx

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċini oħra.

Tqala, treddiġ u fertilità

Jekk inti tqila, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tuża din il-medicina. Hu preferribli li ma jintuzax Bimzelx fit-tqala. Dan minħabba li mhux magħruf kif din il-medicina se taffettwa lit-tarbija.

Jekk inti mara li tista' toħroġ tqila, għandek tuża kontraċezzjoni waqt li tkun qed tuża din il-medicina u għal mill-inqas 17-il ġimgha wara l-aħħar doża tiegħek ta' Bimzelx.

Jekk qed tredda' jew qed tippjana li tredda', kellem lit-tabib tiegħek qabel tuża din il-medicina. Inti u t-tabib tiegħek għandkom tiddeċiedu jekk tistax tredda' jew tuża Bimzelx.

Sewqan u tħaddim ta' magni

Huwa improbabli li Bimzelx jaffettwa l-ħila tiegħek biex issuq u tħaddem magni.

Bimzelx fih sodium

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol (23 mg) sodium f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'ħieles mis-sodium'.

3. Kif għandek tuża Bimzelx

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Kemm jingħata Bimzelx u għal kemm żmien

Psorjasi tal-plakka

Id-doża rakkomandata, mogħtija bħala injezzjonijiet taht il-gilda tiegħek ("injezzjonijiet taht il-gilda") hija kif ġej:

- 320 mg (mogħtija bħala **żewġ** pinen mimlijin għal-lest, li fihom 160 mg kull waħda) f' ġimghat 0, 4, 8, 12, 16.
- Minn ġimgha 16, inti se tuża 320 mg (**żewġ** pinen mimlijin għal-lest, li fihom 160 mg kull waħda) kull 8 ġimghat. Jekk tiżen aktar minn 120 kg, it-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jkompli l-injezzjonijiet tiegħek kull 4 ġimghat minn ġimgha 16.

Artrite psorjatika

Id-doża rakkomandata, mogħtija bħala injezzjoni taħt il-ġilda tiegħek (“injezzjonijiet taħt il-ġilda”) hija kif ġej:

- 160 mg (mogħtija bħala pinna **wahda** mimlija għal-lest) kull 4 ġimġhat.
- Jekk għandek artrite psorjatika b'psorjasi tal-plakka moderata sa severa fl-istess hin, il-kors tad-doża rakkomandat huwa l-istess bħal dak għall-psorjasi tal-plakka. Wara Ġimġha 16, it-tabib tiegħek jista' jadatta l-injezzjonijiet tiegħek għal 160 mg kull 4 ġimġhat, skont is-sintomi tal-ġogi tiegħek.

Spondiloartrite assjali, inkluża spondiloartrite assjali mhux radjografika u spondilite ankilozzanti (spondiloartrite assjali radjografika)

Id-doża rakkomandata, mogħtija bħala injezzjoni taħt il-ġilda tiegħek (“injezzjonijiet taħt il-ġilda”) hija ta' 160 mg (mogħtija bħala pinna **wahda** mimlija għal-lest) kull 4 ġimġhat.

Idradenite suppurativa

Id-doża rakkomandata, mogħtija bħala injezzjonijiet taħt il-ġilda tiegħek hija kif ġej:

- 320 mg (mogħtija bħala **żewġ** pinen mimlijin għal-lest, li fihom 160 mg kull wahda) kull ġimagħtejn sa Ġimġha 16.
- Minn ġimġha 16, inti se tuża 320 mg (**żewġ** pinen mimlijin għal-lest, li fihom 160 mg kull wahda) kull 4 ġimġhat.

Inti u t-tabib jew l-infermier tiegħek se tiddeċiedu jekk għandekx tinjetta din il-medicina inti stess. Tinjettax din il-medicina sakemm ma tkunx ġejt imħarreg minn professjonist tal-kura tas-saħħa. Persuna li tiegħu hsieb il-pazjent tista' wkoll tagħtik l-injezzjonijiet wara li tkun ġiet imħarrġa.

Aqra l-**“Istruzzjonijiet għall-użu”** fi tmiem dan il-fuljett qabel tinjetta l-pinna mimlija għal-lest ta' Bimzelx lilek innifsek.

Jekk tuża Bimzelx aktar milli suppost

Għid lit-tabib tiegħek jekk użajt Bimzelx aktar milli suppost jew jekk injettajt id-doża tiegħek aktar kmieni milli suppost.

Jekk tinsa tuża Bimzelx

Kellem lit-tabib tiegħek jekk insejt tinjetta doża ta' Bimzelx.

Jekk tieqaf tuża Bimzelx

Kellem lit-tabib tiegħek qabel ma tieqaf tuża Bimzelx. Jekk twaqqaf it-trattament, is-sintomi tiegħek jistgħu jergħu jitfaċċaw.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Effetti sekondarji serji

Għid lit-tabib tiegħek jew ikseb għajnuna medika **immedjament** jekk ikollok xi wiehed mill-effetti sekondarji li ġejjin:

Infezzjoni serja possibbli - is-sinjali jistgħu jinkludu:

- deni, sintomi bħal tal-influenza, għaraq billejl
- thossok għajjen jew ikollok qtugħ ta' nifs, sogħla li ma tmurx
- ġilda shuna, hamra u bl-uġiġh, jew raxx tal-ġilda bl-inafiet li jikkawża uġiġh

It-tabib tiegħek se jiddeċiedi jekk tistax tibqa' tuża Bimzelx.

Effetti sekundarji ohra

Għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk ikollok xi wiehed mill-effetti sekundarji li ġejjin:

Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10)

- infezzjonijiet fin-naħa ta' fuq tal-apparat respiratorju b'sintomi bħal uġiġħ fil-grizmejn u imnieher misdud

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- traxx fil-ħalq jew fil-grizmejn b'sintomi bħal irqajja' bojod jew sofor; ħalq aħmar jew bl-uġiġħ u uġiġħ meta tibra'
- infezzjoni fungali tal-ġilda, bħal athlete's foot bejn is-swaba' tas-saqajn
- infezzjonijiet fil-widnejn
- ponot mal-ħalq (infezzjonijiet ta' herpes simplex)
- influwenza fl-istonku (gastroenterite)
- follikuli tax-xagħar infjammati li jistgħu jidhru bħal ponot
- uġiġħ ta' ras
- ħakk fil-ġilda, ġilda xotta jew raxx qisu ekzema xi kultant b'ġilda minfuħa u ħamra (dermatite)
- akne
- ħmura, uġiġħ jew nefħa fis-sit tal-injezzjoni
- tħossok għajjen
- infezzjoni tal-fungu fiż-żona vulvavaġinali (infezzjoni tal-fungu fil-vaġina)

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

- livelli aktar baxxi ta' ċelluli bojod tad-demem (newtropenja)
- infezzjonijiet fungali tal-ġilda u tal-membrani mukużi (inkluż kandidjażi esofagali)
- tnixxija mill-għajjn b'ħakk, ħmura u nefħa (konguntivite)
- demem fl-ippurġar, buġħawwieġ u uġiġħ addominali, dijarea jew telf fil-piż (sinjali ta' problemi fl-imsaren)

Rappurtar tal-effetti sekundarji

Jekk ikollok xi effett sekundarju, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekundarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekundarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekundarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Bimzelx

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il -medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta u l-kartuna wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħzen fi frigġ f'temperatura ta' bejn 2°C u 8°C. Tagħmlux fil-friza.

Żomm il-pinen mimlijin għal-lest fil-kartuna originali sabiex tilqa' mid-dawl.

Bimzelx jista' jinżamm barra mill-frigġ sa 25 jum. Dan għandu jkun fil-kartuna ta' barra, f'temperatura mhux 'il fuq minn 25°C u 'l bogħod mid-dawl dirett. Tużax il-pinen mimlijin għal-lest wara dan il-perijodu ta' żmien. Hemm spazju fuq il-kaxxa sabiex tkun tista' tikteb id-data li fiha tkun inħarġet mill-frigġ.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Bimzels

- Is-sustanza attiva hi bimekizumab. Kull pinna mimlija għal-lest fiha 160 mg ta' bimekizumab fis-soluzzjoni ta' 1 mL.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma glicina, sodium acetate trihydrate, glacial acetic acid, polysorbate 80 u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Bimzels u l-kontenut tal-pakkett

Bimzels huwa likwidu ċar għal ftit opalexenti. Il-kulur tiegħu jista' jvarja minn bla kulur għal isfar jagħti fil-kannella ċar. Dan jiġi go pinna mimlija għal-lest li tintuża darba biss u li tintrema wara li tintuża.

Bimzels jiġi f'pakketti ta' unità li fihom pinna mimlija għal-lest 1 jew 2 u f'pakketti multipli li fihom 3 kartuni, kull waħda fiha pinna 1 mimlija għal-lest, jew f'pakketti multipli li fihom 2 kartuni, kull waħda fiha 2 pinen mimlijin għal-lest.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

UCB Pharma S.A.

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles, Il-Belġju

Il-Manifattur

UCB Pharma S.A.

Chemin du Foriest

B-1420 Braine-l'Alleud, Il-Belġju

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

UCB Pharma S.A./NV

Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

България

Ю СИ БИ България ЕООД

Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

Česká republika

UCB s.r.o.

Tel: + 420 221 773 411

Danmark

UCB Nordic A/S

Tlf.: + 45 / 32 46 24 00

Deutschland

UCB Pharma GmbH

Tel: + 49 / (0) 2173 48 4848

Eesti

UCB Pharma Oy Finland

Lietuva

UCB Pharma Oy Finland

Tel: + 358 9 2514 4221 (Suomija)

Luxembourg/Luxemburg

UCB Pharma S.A./NV

Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország

UCB Magyarország Kft.

Tel.: + 36-(1) 391 0060

Malta

Pharmasud Ltd.

Tel: + 356 / 21 37 64 36

Nederland

UCB Pharma B.V.

Tel.: + 31 / (0)76-573 11 40

Norge

UCB Nordic A/S

Tel: + 358 9 2514 4221 (Soome)

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

România

UCB Pharma Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 300 29 04

Ireland

UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

Slovenija

Medis, d.o.o.
Tel: + 386 1 589 69 00

Ísland

Vistor hf.
Simi: + 354 535 7000

Slovenská republika

UCB s.r.o., organizačná zložka
Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

Italia

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

Suomi/Finland

UCB Pharma Oy Finland
Puh/Tel: + 358 9 2514 4221

Κύπρος

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

Sverige

UCB Nordic A/S
Tel: + 46 / (0) 40 294 900

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel : + 353 / (0)1-46 37 395

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'.

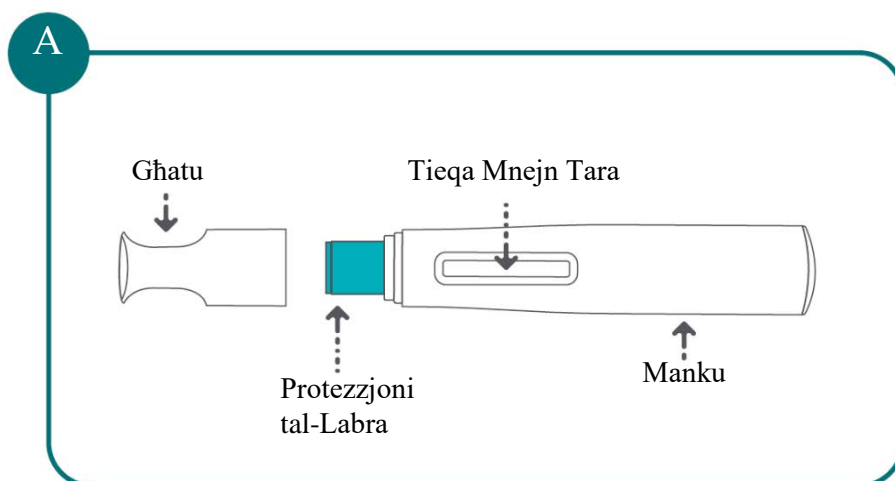
Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>

Istruzzjonijiet għall-użu

Aqra l-istruzzjonijiet ta' hawn taht kollha qabel tuża l-pinna mimlija għal-lest ta' Bimzelx.

Harsa lejn il-pinna mimlija għal-lest ta' Bimzelx (ara Figura A):



Informazzjoni importanti:

- Il-professionist tal-kura tas-saħħa tiegħek għandu jurik kif tipprepara u tinjetta Bimzelx billi tuża l-pinna mimlija għal-lest. **Tinjettax** lilek innifsek jew lil xi hadd ieħor qabel ma tkun ġejt muri kif tinjetta Bimzelx kif suppost.
- Inti u/jew il-persuna li tiegħu hsiebek għandkom taqraw dawn l-Istruzzjonijiet għall-Użu qabel kull użu ta' Bimzelx.
- Ċempel lill-professionist tal-kura tas-saħħa tiegħek jekk inti jew il-persuna li tiegħu hsiebek għandkom xi mistoqsijiet dwar kif tinjettaw Bimzelx kif suppost.
- **Skont id-doża li ġiet ordnata lilek, se jkollok bżonn tuża pinna 1 jew 2 pinen mimlija għal-lest ta' Bimzelx.** Pinna waħda mimlija għal-lest hija meħtieġa għad-doża ta' 160 mg u 2 pinen mimlijin għal-lest (waħda wara l-oħra) huma meħtieġa għad-doża ta' 320 mg.

Tużax din il-medicina u rritornaha lill-ispizerija jekk:

- id-data ta' skadenza (EXP) tkun għaddiet.
- is-sigill tal-kartuna jkun miksut.
- il-pinna mimlija għal-lest waqgħet jew tidher li għandha l-ħsara.
- il-likwidu xi darba ġie ffrizat (anke jekk issa nħall).

Għal injezzjoni aktar komda: Ohroġ il-pinna/pinen mimlija għal-lest ta' Bimzelx mill-frigġ u halliha toqgħod/hallihom joqogħdu fuq wiċċ ċatt f' temperatura tal-kamra għal **30 sa 45 minuta** qabel ma tinjetta.

- Issaħħanhiex b'xi mod ieħor, bħal fil-każ ta' microwave jew fil-mishun.
- Thawwadx il-pinna/pinen mimlija għal-lest.
- Tneħħix l-għatu mill-pinna/pinen mimlija għal-lest sakemm tkun lest biex tinjetta.

Segwi l-passi ta' hawn taht kull darba li tuża Bimzelx.

Pass 1: Kif tissettja għall-injezzjoni(jiet) tiegħek

Skont id-doża li giet ordnata lilek, poġġi l-oġġetti li ġejjin fuq wiċċ tax-xogħol nadif, ċatt u mdawwal sew, bħal mejda:

- Pinna 1 jew 2 pinen mimlija għal-lest ta' Bimzelx

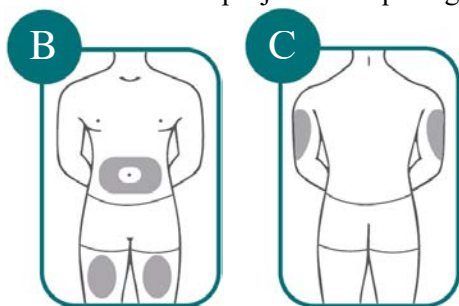
Se jkollok bżonn ukoll (mhux inklużi fil-kartuna):

- Imselha 1 jew 2 meshiet tal-alkohol
- Ballun 1 jew 2 iblalen tat-tajjar nodfa
- kontenitur 1 għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu. Ara "Armi l-pinna mimlija għal-lest ta' Bimzelx użata" fi tmiem dawn l-Istruzzjonijiet għall-Użu.

Pass 2: Aghżel is-sit tal-injezzjoni u pprepara l-injezzjoni tiegħek

2a: Aghżel is-sit tal-injezzjoni tiegħek

- Il-postijiet li tista' tagħzel għall-injezzjoni tiegħek huma:
 - l-istonku (l-addome) jew il-koxxa tiegħek (ara Figura B).
 - in-naħa ta' wara tad-driegħ tiegħek tista' tintuża wkoll jekk persuna li tiegħu hsieb il-pazjent tkun qed tagħtik l-injezzjoni (ara Figura Ċ).



Żaqq jew koxxa

Wara d-driegħ

- Tinjettax f'partijiet fejn il-ġilda hija sensitiva, imbenġla, hamra, bil-qxur, iebsa jew f'partijiet b'ċikatriċi jew b'sinjali ta' ġbid.
- Tinjettax f'madwar 5 cm miż-żokra.
- Jekk tkun mehtieġa t-tieni injezzjoni għad-doża li giet ordnata lilek (320 mg), għandek tuża post differenti għat-tieni injezzjoni tiegħek. Tużax l-istess post biex tinjetta darbtejn wara xulxin.

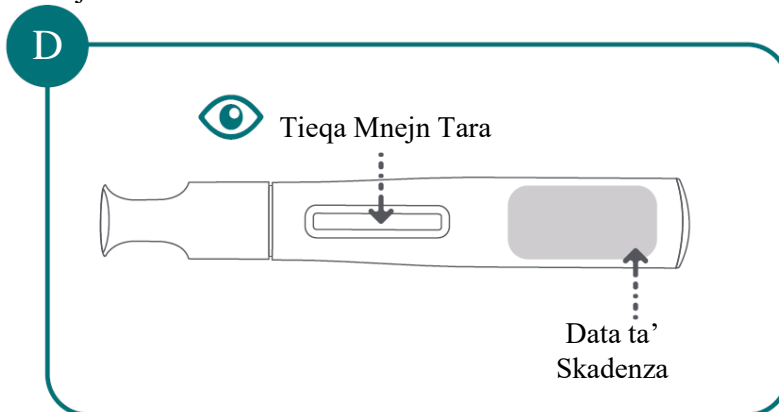
2b: Aħsel idejk sew bis-sapun u l-ilma u nixxifhom b'xugaman nadif

2c: Ipprepara l-ġilda tiegħek

- Naddaf is-sit tal-injezzjoni b'meşa tal-alkohol. Halli l-parti tinxef kompletament. Terġax tmiss il-parti mnaddfa qabel ma tinjetta.

2d: Iċċekkja l-pinna mimlija għal-lest (ara Figura D)

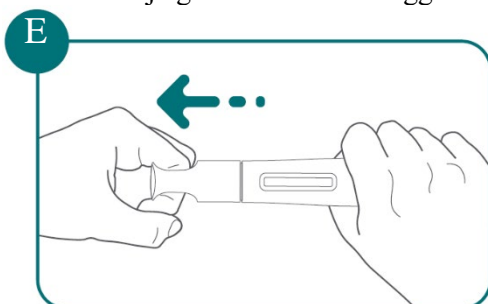
- Kun żgur li l-isem Bimzelx u d-data ta' skadenza jidhru fuq it-tikketta.
- Iċċekkja l-mediċina mit-tieqa mnejn tara. Il-mediċina għandha tkun ċara għal kemxejn opalxxenti u bla frak. Il-kulur tagħha jista' jvarja minn bla kulur għal lewn isfar jagħti fil-kannella ċar. Tista' tara b'żiejaq tal-arja fil-likwidu. Dan huwa normali.
- Tużax il-pinna mimlija għal-lest ta' Bimzelx jekk il-mediċina tkun imdardra, bidlet il-kulur, jew jekk ikollha xi frak.



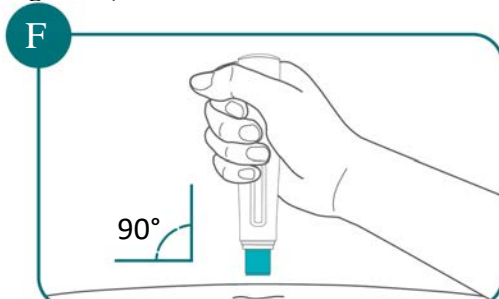
Pass 3: Injetta Bimzelx

3a: Nehhi l-ghatu tal-pinna mimlija għal-lest

- Żomm il-pinna mimlija għal-lest b'mod sod b'id waħda minn mal-manku. Iġbed l-ghatu dritt 'il barra mill-pinna mimlija għal-lest bl-id l-oħra (ara Figura E). Ghalkemm ma tistax tara t-tarf tal-labra, issa din hija mikxufa.
- Tmissx il-protezzjoni tal-labra jew tpoġġi l-ghatu lura fuqha. Dan għaliex tista' tattiva l-pinna mimlija għal-lest u tista' tniġgeż lilek innifsek.



3b: Żomm il-pinna mimlija għal-lest f'angolu ta' 90 grad mas-sit innaddaf tal-injezzjoni (ara Figura F)



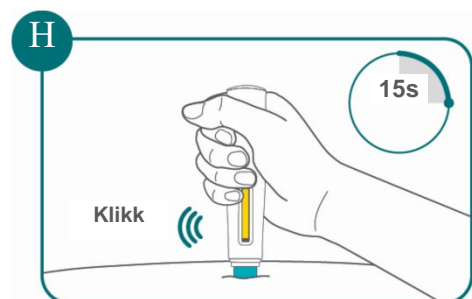
3c: Poġġi l-pinna mimlija għal-lest ċatta mal-ġilda tiegħek, imbagħad aghfas sew il-pinna mimlija għal-lest 'l isfel mal-ġilda tiegħek

Għandek tisma' hoss ta' klikk. L-injezzjoni tiegħek tibda meta tisma' l-ewwel "klikk" (ara Figura G). Ma għandekx tneħhi l-pinna mimlija għal-lest mill-ġilda.



3d: Ibqa' zomm il-pinna mimlija għal-lest f'postha u ppressata b'mod sod mal-ġilda tiegħek

- Se tisma' t-tieni "klikk" 15-il sekonda wara l-ewwel klikk.
- It-tieni klikk tgħidlek li għet injettata l-medicina kollha u li l-injezzjoni tiegħek ta' Bimzelx lesta. Għandek tara l-indikatur tal-kulur isfar jimla t-tieqa mnejn tara (ara Figura H).

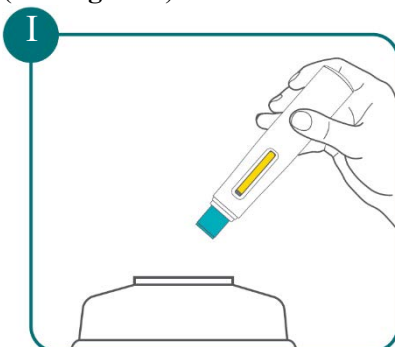


3e: Nehhi l-pinna mimlija għal-lest billi tiġbidha bl-attenzjoni dritt 'il fuq mill-ġilda tiegħek. Il-protezzjoni tal-labra awtomatikament se tghatti l-labra

- Aghfas ballun tat-tajjar xott fuq is-sit tal-injezzjoni għal ftit sekondi. Togħrokk is-sit tal-injezzjoni. Tista' tara ftit hrug ta' demm jew qatra ta' likwidu. Dan huwa normali. Tista' tghatti s-sit tal-injezzjoni bi stikka żgħira li tehel, jekk hemm bżonn.

Pass 4: Armi l-pinna mimlija għal-lest ta' Bimzelx użata

Poġġi l-pinna mimlija għal-lest użata f'kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu minnufih wara l-użu (ara Figura I).



Jekk jehtieg li tiehu t-tieni injezzjoni skont kif ordnat mit-tabib tiegħek, uża pinna mimlija għal-lest ġdida ta' Bimzelx, u rrepeti passi 2 sa 4.

Kun żgur li tagħzel sit tal-injezzjoni ġdid għat-tieni injezzjoni tiegħek.