



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bimzelx (*bimekizumab*)

Prehľad o lieku Bimzelx a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Bimzelx a na čo sa používa?

Liek Bimzelx sa používa na liečbu týchto zápalových ochorení:

- stredne ťažká až ťažká ložisková psoriáza (červené šupinaté škvrny na pokožke) u dospelých, ktorí potrebujú systémovú liečbu (liečbu liekmi ovplyvňujúcimi celé telo).
- psoriatická artritída (zápal kĺbov, ktorý často sprevádza ložiskovú psoriázu) u dospelých, ktorých ochorenie dostatočne neodpovedá na antireumatické lieky modifikujúce ochorenie (DMARD) alebo ktorí nemôžu používať tieto lieky. Pri psoriatickej artritíde sa liek Bimzelx používa samostatne alebo s metotrexátom.
- axiálna spondylartritída (zápal chrbtice spôsobujúci bolesť chrbta) u dospelých, ktorých ochorenie dostatočne neodpovedá na konvenčnú liečbu. Pri tomto ochorení sa používa u pacientov, ktorí majú príznaky ochorenia na röntgenových snímkach (axiálna spondylartritída s rádiografickým dôkazom), ako aj u pacientov, ktorí majú jasné príznaky zápalu, ale nemajú žiadne príznaky ochorenia na röntgenových snímkach (axiálna spondylartritída bez rádiografického dôkazu).

Liek Bimzelx obsahuje liečivo bimekizumab.

Ako sa liek Bimzelx používa?

Výdaj lieku Bimzelx je viazaný na lekársky predpis a liek sa má používať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou psoriázy, psoriatickej artritídy a axiálnej spondyloartritídy.

Liek Bimzelx je dostupný vo forme injekcie v naplnených injekčných striekačkách alebo injekčných perách. Podáva sa formou injekcie pod kožu.

Pri ložiskovej psoriáze a psoriatickej artritíde sprevádzajúcej plakovú psoriázu pacient dostáva dve injekcie raz za štyri týždne počas 16 týždňov. Potom sa injekcie zvyčajne podávajú každých osem týždňov. V prípade psoriatickej artritídy samotnej a axiálnej spondylartritídy pacient dostáva jednu injekciu každé štyri týždne.

Ak sa tieto stavy po 16 týždňoch nezlepšia, lekár môže rozhodnúť o zastavení liečby.

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

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

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

An agency of the European Union



Pacienti si po zaškolení môžu liek Bimzelx injekčne podávať sami. Viac informácií o používaní lieku Bimzelx si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Bimzelx účinkuje?

Liečivo lieku Bimzelx, bimekizumab, je monoklonálna protilátka, proteín vytvorený tak, aby sa naviazal na interleukíny IL-17A, IL-17F a IL-17AF, ktoré sú mediátorovými molekulami v imunitnom systéme tela (prirodzenej obrane tela). Preukázalo sa, že vysoké hladiny týchto interleukínov sa podieľajú na rozvoji zápalových ochorení spôsobených imunitným systémom, napríklad ložiskovej psoriázy, psoriatickej artritídy a axiálnej spondyloartritídy. Naviazaním sa na tieto interleukíny im bimekizumab bráni v interakcii s ich receptormi (cieľmi) v tele, čo znižuje zápal a zlepšuje príznaky súvisiace s týmito chorobami.

Aké prínosy lieku Bimzelx boli preukázané v štúdiách?

Ložisková psoriáza

V troch hlavných štúdiách sa preukázalo, že liek Bimzelx je účinný pri liečbe dospelých pacientov so stredne ťažkou až ťažkou ložiskovou psoriázou. Ložisková psoriáza sa zlepšila vo väčšej miere u pacientov liečených liekom Bimzelx ako u pacientov liečených placebom (zdanlivým liekom) alebo dvomi inými liekmi na psoriázu (ustekinumabom alebo adalimumabom).

V troch štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo celkovo 1 480 pacientov, sa po 16 týždňoch dosiahlo zníženie skóre PASI (miera závažnosti psoriázy a postihnutej oblasti kože) okolo 90 % u približne 85 až 91 % pacientov, ktorí dostávajú liek Bimzelx každé štyri týždne. V porovnaní s tým sa takéto zníženie dosiahlo u 1 až 5 % pacientov, ktorí dostávali placebo (v dvoch z týchto štúdií), 50 % pacientov, ktorí dostávali ustekinumab (v jednej zo štúdií) a 47 % pacientov, ktorí dostávali adalimumab (v jednej zo štúdií).

Okrem toho čistá alebo takmer čistá koža sa pozorovala po 16 týždňoch u 84 až 93 % pacientov, ktorým sa podával liek Bimzelx, v porovnaní s 1 až 5 % pacientov, ktorým sa podávalo placebo, u 53 % pacientov, ktorým sa podával ustekinumab, a u 57 % pacientov, ktorým sa podával adalimumab.

Psoriatická artritída

V dvoch hlavných štúdiách zahŕňajúcich približne 1 100 pacientov s psoriatickou artritídou vrátane pacientov, ktorí užívali metotrexát, bol liek Bimzelx účinný pri znižovaní príznakov meraných pomocou štandardnej metriky známej ako ACR50. U pacientov, ktorí dosiahli odpoveď ACR50, sa pozorovalo minimálne 50 % zlepšenie skóre symptómov bolesti a opuchu kĺbov.

Z výsledkov týchto dvoch štúdií celkovo vyplynulo, že 44 % pacientov liečených liekom Bimzelx dosiahlo po 16 týždňoch odpoveď podľa ACR50 v porovnaní s 9 % pacientov liečených placebom (zdanlivým liekom).

Axiálna spondyloartritída

V dvoch hlavných štúdiách s pacientmi s axiálnou spondyloartritídou sa preukázalo, že liek Bimzelx je účinný pri znižovaní príznakov meraných pomocou štandardnej stupnice známej ako ASAS40 po 16 týždňoch. U pacientov, ktorí dosiahli odpoveď ASAS40, sa minimálne o 40 % zlepšilo skóre príznakov, ako je bolesť a zápal.

V jednej zo štúdií, na ktorých sa zúčastnilo 254 pacientov s nerádiografickou axiálnou spondyloartritídou, dosiahlo 48 % pacientov liečených liekom Bimzelx odpoveď podľa ASAS40 v porovnaní s 21 % pacientov liečených placebom (zdanlivým liekom).

V druhej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 332 pacientov s rádiografickou axiálnou spondyloartritídou, 45 % pacientov liečených liekom Bimzelx dosiahlo odpoveď ASAS40 v porovnaní s 23 % pacientov liečených placebom.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Bimzelx?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Bimzelx sú infekcie horných dýchacích ciest (infekcia nosa a hrdla), ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10, a ústna kandidóza (afta, mykotická infekcia v ústach alebo v hrdle), ktorá môže postihnúť až 1 osobu z 10.

Liek sa nesmie podávať pacientom s prebiehajúcou závažnou infekciou, napríklad aktívnou tuberkulózou. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Bimzelx a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Bimzelx povolený v EÚ?

V štúdiách sa preukázalo, že liek Bimzelx je účinná liečba pre pacientov so stredne závažnou až závažnou ložiskovou psoriázou, psoriatickou artritídou a axiálnou spondyloartritídou. Pozitívne účinky lieku pretrvávali pri stálom používaní lieku až jeden rok. Vedľajšie účinky boli v súlade s účinkami iných podobných liekov na psoriázu, pričom najčastejším vedľajším účinkom boli infekcie nosa a hrdla, ako aj kandidóza (kvasinková [mykotická] infekcia) v ústach alebo hrdle.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Bimzelx sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Bimzelx?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Bimzelx boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Bimzelx sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Bimzelx sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Bimzelx

Lieku Bimzelx bolo 20. augusta 2021 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Bimzelx sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06 – 2023