

**ANEXO I**

**FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Bimzelx 160 mg solución inyectable en jeringa precargada  
Bimzelx 160 mg solución inyectable en pluma precargada

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Bimzelx 160 mg solución inyectable en jeringa precargada

Cada jeringa precargada contiene 160 mg de bimekizumab en 1 ml.

Bimzelx 160 mg solución inyectable en pluma precargada

Cada pluma precargada contiene 160 mg de bimekizumab en 1 ml.

Bimekizumab es un anticuerpo monoclonal humanizado IgG1, producido mediante tecnología de ADN recombinante en células de ovario de hámster chino (CHO).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable (inyectable)

La solución es de transparente a ligeramente opalescente, e incolora o de color marrón claro a amarillento.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Indicaciones terapéuticas

#### Psoriasis en placas

Bimzelx está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en adultos que sean candidatos a tratamiento sistémico.

#### Artritis psoriásica

Bimzelx, en monoterapia o en combinación con metotrexato, está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en adultos que han mostrado una respuesta insuficiente o intolerancia a uno o varios fármacos antiinflamatorios modificadores de la enfermedad (FARME).

#### Espondiloartritis axial

*Espondiloartritis axial no radiográfica (EspAax-nr)*

Bimzelx está indicado para el tratamiento de adultos con espondiloartritis axial no radiográfica activa con signos objetivos de inflamación confirmados por un aumento de la proteína C reactiva (PCR) y/o por resonancia magnética (RM) que no han respondido adecuadamente a antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

*Espondilitis anquilosante (EA; espondiloartritis axial radiográfica)*

Bimzelx está indicado para el tratamiento de adultos con espondilitis anquilosante activa con una respuesta inadecuada o intolerancia al tratamiento convencional.

### **Hidradenitis supurativa (HS)**

Bimzelx está indicado para el tratamiento de la hidradenitis supurativa (acné inverso) de moderada a grave en adultos con una respuesta inadecuada al tratamiento sistémico convencional de la HS (ver sección 5.1).

## **4.2 Posología y forma de administración**

Bimzelx está indicado para su uso bajo la dirección y supervisión de un médico con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades para las que está indicado Bimzelx.

### **Posología**

#### *Psoriasis en placas*

La dosis recomendada para pacientes adultos con psoriasis en placas es de 320 mg (administrados en 2 inyecciones subcutáneas de 160 mg cada una) en la semana 0, 4, 8, 12 y 16 y, a partir de entonces, cada 8 semanas.

#### *Artritis psoriásica*

La dosis recomendada para pacientes adultos con artritis psoriásica activa es de 160 mg (administrados en 1 inyección subcutánea de 160 mg) cada 4 semanas.

Para pacientes con artritis psoriásica coexistente con psoriasis en placas de moderada a grave, la dosis recomendada es la misma que para la psoriasis en placas [320 mg (administrados en 2 inyecciones subcutáneas de 160 mg cada una) en la semana 0, 4, 8, 12 y 16 y después cada 8 semanas]. Después de 16 semanas, se recomienda una evaluación periódica de la eficacia y, si no se puede mantener una respuesta clínica suficiente en las articulaciones, se puede considerar cambiar a 160 mg cada 4 semanas.

#### *Espondiloartritis axial (EspAax-nr y EA)*

La dosis recomendada para pacientes adultos con espondiloartritis axial es de 160 mg (administrados en 1 inyección subcutánea) cada 4 semanas.

Para las indicaciones anteriores, se debe considerar la suspensión del tratamiento en los pacientes que no hayan mostrado mejoría al cabo de 16 semanas de tratamiento.

#### *Hidradenitis supurativa*

La dosis recomendada para pacientes adultos con hidradenitis supurativa es de 320 mg (administrados en 2 inyecciones subcutáneas de 160 mg cada una) cada 2 semanas hasta la semana 16 y cada 4 semanas a partir de entonces.

## Poblaciones especiales

### *Pacientes con sobrepeso con psoriasis en placas*

En algunos pacientes con psoriasis en placas (incluida la artritis psoriásica coexistente con psoriasis de moderada a grave ) y un peso corporal  $\geq 120$  kg que no hayan logrado un aclaramiento completo de la piel en la semana 16, la administración de 320 mg cada 4 semanas después de la semana 16 podría seguir mejorando la respuesta al tratamiento (ver sección 5.1).

### *Pacientes de edad avanzada ( $\geq 65$ años)*

No es necesario ajustar la dosis (ver sección 5.2).

### *Insuficiencia renal o hepática*

Bimekizumab no se ha estudiado en estas poblaciones de pacientes. En base a la farmacocinética no se considera necesario ajuste de dosis (ver sección 5.2).

### *Población pediátrica*

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de bimekizumab en niños y adolescentes menores de 18 años. No se dispone de datos.

## Forma de administración

Este medicamento se administra mediante inyección subcutánea.

Las zonas adecuadas para la inyección son muslo, abdomen y la parte superior del brazo. Es necesario ir cambiando los lugares de inyección, evitando la aplicación de las inyecciones en placas psoriásicas o zonas de piel que presenten sensibilidad, hematomas, eritema o induración.

No se debe agitar la jeringa precargada ni la pluma precargada.

Si el médico lo considera apropiado y con un seguimiento médico adecuado, los pacientes se pueden autoinyectar Bimzelx con la jeringa precargada o la pluma precargada tras una formación adecuada en técnica de inyección subcutánea. Se debe indicar a los pacientes que se inyecten la cantidad total de Bimzelx según las instrucciones de uso que figuran en el prospecto.

## **4.3 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Infecciones activas clínicamente importantes (p. ej., tuberculosis activa, ver sección 4.4).

## **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

### Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

### Infecciones

Bimekizumab puede aumentar el riesgo de infección, como infecciones de las vías respiratorias altas y candidiasis oral (ver sección 4.8).

Se debe tener precaución al considerar el uso de bimekizumab en pacientes con infección crónica o antecedentes de infección recurrente. No se debe iniciar el tratamiento con bimekizumab en pacientes con cualquier infección activa clínicamente importante hasta que la infección se resuelva o se trate

adecuadamente (ver sección 4.3).

Se debe indicar a los pacientes en tratamiento con bimekizumab que consulten al médico si aparecen signos o síntomas indicativos de una infección. Si un paciente desarrolla una infección, se le debe vigilar minuciosamente. Si la infección empeora o no responde al tratamiento habitual, debe suspenderse el tratamiento hasta la resolución de la infección.

#### Evaluación previa al tratamiento para detectar tuberculosis (TB)

Antes de iniciar el tratamiento con bimekizumab, se debe comprobar si el paciente presenta infección por TB. No se debe administrar bimekizumab a pacientes con TB activa (ver sección 4.3). En los pacientes que reciben bimekizumab se debe vigilar atentamente la presencia de signos y síntomas de TB activa. Se debe considerar instaurar un tratamiento antituberculoso antes del inicio del tratamiento con bimekizumab en pacientes con antecedentes de TB latente o activa en los que no se haya podido confirmar la administración de un ciclo de tratamiento adecuado.

#### Enfermedad inflamatoria intestinal

Se han notificado casos de aparición o exacerbación de enfermedad inflamatoria intestinal con bimekizumab (ver sección 4.8). Bimekizumab no está recomendado en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal. Si un paciente desarrolla signos y síntomas de enfermedad inflamatoria intestinal o experimenta un empeoramiento de una enfermedad inflamatoria intestinal preexistente, es necesario suspender el tratamiento con bimekizumab e iniciar un tratamiento médico adecuado.

#### Hipersensibilidad

Se han observado reacciones de hipersensibilidad graves, incluidas reacciones anafilácticas, con inhibidores de la IL-17. Si aparece una reacción de hipersensibilidad grave, se debe suspender inmediatamente la administración de bimekizumab e iniciar el tratamiento apropiado.

#### Inmunizaciones

Antes de iniciar el tratamiento con bimekizumab, se debe considerar si el paciente tiene una inmunización adecuada con todas las vacunas pertinentes conforme a las guías de vacunación vigentes.

No se deben administrar vacunas elaboradas con microorganismos vivos en pacientes tratados con bimekizumab.

Los pacientes tratados con bimekizumab pueden recibir vacunas con virus inactivados o muertos. Los individuos sanos que recibieron una dosis única de 320 mg de bimekizumab dos semanas antes de la vacunación con una vacuna inactivada contra la gripe estacional obtuvieron respuestas de anticuerpos similares a las personas que no recibieron bimekizumab antes de la vacunación.

#### Excipientes

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han realizado estudios de interacción.

No hay datos directos de la función de IL-17A o IL-17F en la expresión de las enzimas del CYP450. La formación de algunas de las enzimas del CYP450 se inhibe debido a los niveles elevados de citocinas durante la inflamación crónica. Así, los tratamientos antiinflamatorios, como con el inhibidor de IL-17A e IL-17F bimekizumab, puede dar lugar a la normalización de los niveles de CYP450 y a la consiguiente menor exposición a los medicamentos metabolizados por el CYP450. Por tanto, no se

puede descartar un efecto clínicamente relevante sobre los sustratos del CYP450 con un índice terapéutico estrecho en los que la dosis se ajusta individualmente (p. ej., warfarina). Se debe considerar una supervisión terapéutica al inicio del tratamiento con bimekizumab en pacientes tratados con este tipo de medicamentos.

Los análisis de los datos farmacocinéticos (FC) poblacionales indicaron que la administración concomitante de fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad convencionales (FARMEc), incluido metotrexato, o la exposición previa a fármacos biológicos no tienen ningún impacto clínicamente relevante en la eliminación de bimekizumab.

No deben administrarse vacunas vivas en pacientes tratados con bimekizumab (ver sección 4.4).

#### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### Mujeres en edad fértil

Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento y hasta al menos 17 semanas tras finalizar el tratamiento.

##### Embarazo

Los datos relativos al uso de bimekizumab en mujeres embarazadas son escasos. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos con respecto al embarazo, el desarrollo embrionario/fetal, el parto o el desarrollo posnatal (ver sección 5.3). Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Bimzelx durante el embarazo.

##### Lactancia

Se desconoce si bimekizumab se excreta en la leche materna. No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/lactantes. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con Bimzelx tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

##### Fertilidad

No se ha evaluado el efecto de bimekizumab sobre la fertilidad en humanos. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de fertilidad (ver sección 5.3).

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de Bimzelx sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

#### **4.8 Reacciones adversas**

##### Resumen del perfil de seguridad

Un total de 5862 pacientes han sido tratados con bimekizumab en estudios clínicos ciegos y abiertos en psoriasis en placas (PP), artritis psoriásica (AP), espondiloartritis axial (Esp-Aax-nr y EA) e hidradenitis supurativa (HS) que representan 11468,6 pacientes-año de exposición. De estos, más de 4660 pacientes estuvieron expuestos a bimekizumab durante al menos un año. En general, el perfil de seguridad de bimekizumab es consistente en todas las indicaciones.

Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia fueron infecciones de las vías respiratorias altas (14,5 %, 14,6 %, 16,3 %, 8,8 % en psoriasis en placas, artritis psoriásica, espondiloartritis axial (EspAax) e hidradenitis supurativa, respectivamente) y candidiasis oral (7,3 %, 2,3 %, 3,7 %, 5,6 % en la PP, la AP, la EspAax y la HS, respectivamente).

## Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas observadas en los estudios clínicos (tabla 1) se clasifican según la clasificación de órganos del sistema MedDRA y la frecuencia utilizando la convención siguiente: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10000$  a  $< 1/1000$ ), muy raras ( $< 1/10000$ ) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

**Tabla 1: Listado de reacciones adversas**

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Reacción adversa
Infecciones e infestaciones	Muy frecuente	Infecciones de las vías respiratorias altas
	Frecuentes	Candidiasis oral Infecciones por tiña Infecciones de oído Infecciones por herpes simple Candidiasis orofaríngea Gastroenteritis Foliculitis Infección micótica vulvovaginal (incluida candidiasis vulvovaginal)
	Poco frecuentes	Candidiasis mucosa y cutánea (incluida candidiasis esofágica) Conjuntivitis
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Poco frecuentes	Neutropenia
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	Dolor de cabeza
Trastornos gastrointestinales	Poco frecuentes	Enfermedad inflamatoria intestinal
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes	Erupción dermatitis y eczema Acné
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes	Reacciones en el lugar de la inyección <sup>a</sup> Fatiga

<sup>a)</sup> Incluye: eritema, reacción, edema, dolor e hinchazón en el lugar de la inyección.

## Descripción de algunas reacciones adversas seleccionadas

### *Infecciones*

En el período controlado con placebo de los estudios clínicos fase III en psoriasis en placas, se notificaron infecciones en el 36,0 % de los pacientes tratados con bimekizumab durante un máximo de 16 semanas, en comparación con el 22,5 % de los pacientes tratados con placebo. Se produjeron infecciones graves en el 0,3 % de los pacientes tratados con bimekizumab y en el 0 % de los tratados con placebo.

La mayoría de las infecciones consistieron en infecciones de las vías respiratorias altas no graves, de intensidad leve o moderada, como nasofaringitis. Hubo tasas más altas de candidiasis oral y orofaríngea en los pacientes tratados con bimekizumab, lo que concuerda con el mecanismo de acción (7,3 % y 1,2 %, respectivamente, en comparación con el 0 % de los pacientes tratados con placebo). Más de 98 % de los casos fueron no graves, de intensidad leve o moderada, y no requirieron la suspensión del tratamiento. Se notificó una incidencia ligeramente mayor de candidiasis oral en los pacientes con peso  $< 70$  kg (8,5 % frente al 7,0 % en los pacientes con peso  $\geq 70$  kg).

Durante todo el periodo de tratamiento de los estudios fase III en psoriasis en placas, se notificaron infecciones en el 63,2 % de los pacientes tratados con bimekizumab (120,4 por 100 años-paciente). Se

notificaron infecciones graves en el 1,5 % de los pacientes tratados con bimekizumab (1,6 por 100 años-paciente) (ver sección 4.4).

Las tasas de infección observadas en los estudios clínicos en fase III en la AP y la EspAax (EspAax-nr y EA) fueron similares a las observadas en la psoriasis en placas, con la excepción de las tasas de candidiasis oral y orofaríngea en los pacientes tratados con bimekizumab, que fueron inferiores: 2,3% y 0% respectivamente en la AP y 3,7% y 0,3% respectivamente en EAax, en comparación con 0 % con placebo.

Las tasas de infección observadas en los estudios clínicos fase III en HS fueron similares a las observadas en otras indicaciones. En el período controlado con placebo, las tasas de candidiasis oral y orofaríngea de los pacientes tratados con bimekizumab fueron del 7,1 % y el 0 % respectivamente, en comparación con el 0 % con placebo.

### *Neutropenia*

Se observó neutropenia con bimekizumab en los estudios clínicos fase III en psoriasis en placas. Durante todo el periodo de tratamiento de los estudios fase III, se observó neutropenia de grado 3/4 en el 1 % de los pacientes tratados con bimekizumab.

La frecuencia de la neutropenia en los estudios clínicos de la AP, la EspAax (Esp-Aax-nr y EA) y la HS fue similar a la observada en los estudios de psoriasis en placas.

La mayoría de los casos fueron transitorios y no fue necesaria la suspensión del tratamiento. No se observaron infecciones graves asociadas a la neutropenia.

### *Hipersensibilidad*

Se han observado reacciones de hipersensibilidad graves, incluidas reacciones anafilácticas, con inhibidores de la IL-17.

### *Inmunogenicidad*

#### *Psoriasis en placas*

Aproximadamente el 45 % de los pacientes con psoriasis en placas tratados con bimekizumab durante un máximo de 56 semanas a la posología recomendada (320 mg cada 4 semanas hasta la semana 16 y 320 mg cada 8 semanas a partir de entonces) desarrollaron anticuerpos antifármaco. De los pacientes que desarrollaron anticuerpos antifármaco, aproximadamente el 34 % (16 % del conjunto de los pacientes tratados con bimekizumab) presentó anticuerpos que se clasificaron como neutralizantes.

#### *Artritis psoriásica*

Aproximadamente el 31% de los pacientes con artritis psoriásica tratados con bimekizumab en el régimen posológico recomendado (160 mg cada 4 semanas) hasta 16 semanas presentaron anticuerpos antifármaco. De los pacientes con anticuerpos antifármaco, alrededor del 33% (10% de todos los pacientes tratados con bimekizumab) presentaron anticuerpos que se clasificaron como neutralizantes. Para la semana 52, aproximadamente el 47% de los pacientes sin tratamiento previo con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad biológicos (FARMEb) con artritis psoriásica en el estudio BE OPTIMAL tratados con bimekizumab en el régimen de dosificación recomendado (160 mg cada 4 semanas) presentaron anticuerpos antifármaco. De los pacientes con anticuerpos antifármaco, alrededor del 38% (18% de todos los pacientes del estudio BE OPTIMAL tratados con bimekizumab) presentaron anticuerpos clasificados como neutralizantes.

#### *Espondiloartritis axial (EspAax-nr y EA)*

Aproximadamente el 57 % de los pacientes con EspAax-nr tratados con bimekizumab durante un máximo de 52 semanas a la posología recomendada (160 mg cada 4 semanas) tenían anticuerpos antifármaco. De los pacientes con anticuerpos antifármaco, aproximadamente el 44 % (25 % de todos los pacientes tratados con bimekizumab) tenían anticuerpos clasificados como neutralizantes.

Aproximadamente el 44 % de los pacientes con EA tratados con bimekizumab durante un máximo de 52 semanas a la posología recomendada (160 mg cada 4 semanas) tenían anticuerpos antifármaco. De los pacientes con anticuerpos antifármaco, aproximadamente el 44 % (20 % de todos los pacientes tratados con bimekizumab) tenían anticuerpos clasificados como neutralizantes.

#### Hidradenitis supurativa

Aproximadamente el 59 % de los pacientes con HS tratados con bimekizumab hasta 48 semanas a la pauta posológica recomendada (320 mg cada 2 semanas hasta la semana 16 y 320 mg cada 4 semanas a partir de entonces) desarrollaron anticuerpos antifármaco. De los pacientes que desarrollaron anticuerpos antifármaco, aproximadamente el 63 % (37 % de todos los pacientes tratados con bimekizumab) tenían anticuerpos clasificados como neutralizantes.

En las diferentes indicaciones, el desarrollo de anticuerpos anti-bimekizumab no se asoció a ningún impacto clínicamente significativo sobre la respuesta clínica en ninguna de las indicaciones y no se ha establecido claramente una asociación entre la inmunogenicidad y los acontecimientos adversos emergentes durante el tratamiento.

#### *Pacientes de edad avanzada (≥65 años)*

La exposición en pacientes de edad avanzada es limitada.

Los pacientes de edad avanzada pueden ser más propensos a experimentar ciertas reacciones adversas como candidiasis oral, dermatitis y eccema al usar bimekizumab.

En el periodo de los ensayos clínicos de fase III controlado con placebo en psoriasis en placas, se observó candidiasis oral en el 18,2 % de los pacientes de edad ≥65 años frente al 6,3 % en los de edad <65 años y dermatitis y eccema en el 7,3 % de los pacientes de edad ≥65 años frente al 2,8 % en los de edad <65 años.

En el periodo de los ensayos clínicos de fase III controlado con placebo en artritis psoriásica, se observó candidiasis oral en el 7,0 % de los pacientes de edad ≥65 años frente al 1,6 % en los de edad <65 años y dermatitis y eccema en el 1,2 % de los pacientes de edad ≥65 años frente al 2,0 % en los de edad <65 años.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#).

## **4.9 Sobredosis**

Durante los estudios clínicos se han administrado dosis únicas de 640 mg por vía intravenosa o 640 mg por vía subcutánea, seguidos de 320 mg por vía subcutánea cada dos semanas durante cinco dosis sin que haya aparecido toxicidad limitante de la dosis. En caso de sobredosis, se recomienda vigilar al paciente para detectar signos y síntomas de reacciones adversas e instaurar inmediatamente el tratamiento sintomático apropiado.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

## 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Inmunosupresores, inhibidores de la interleucina, código ATC: L04AC21

### Mecanismo de acción

Bimekizumab es un anticuerpo monoclonal humanizado de tipo IgG1/κ que se une selectivamente y con alta afinidad a las citocinas IL-17A, IL-17F e IL-17AF y bloquea así su interacción con el complejo receptor IL-17RA/IL-17RC. Concentraciones elevadas de IL-17A e IL-17F se han vinculado a la patogenia de varias enfermedades inflamatorias mediadas por el sistema inmunitario, incluida la psoriasis en placas, la artritis psoriásica, la espondiloartritis axial y la hidradenitis supurativa. La IL-17A y la IL-17F cooperan y/o actúan de manera sinérgica con otras citocinas inflamatorias para inducir inflamación. Los inmunocitos innatos producen IL-17F en grandes cantidades. Esta producción puede ser independiente de la IL-23. Bimekizumab inhibe las citocinas proinflamatorias, lo que resulta en la normalización de la inflamación cutánea y en un descenso sustancial de la inflamación local y sistémica y, por tanto, en la mejoría de los síntomas clínicos relacionados con la psoriasis, la artritis psoriásica, la espondiloartritis axial y la hidradenitis supurativa. En modelos *in vitro*, se ha demostrado que bimekizumab inhibe la expresión de genes relacionados con la psoriasis, la producción de citocinas, la migración de células inflamatorias y la osteogénesis patológica en mayor medida que la inhibición de la IL-17A por sí sola.

### Eficacia clínica y seguridad

#### Psoriasis en placas

Se evaluó la seguridad y la eficacia de bimekizumab en 1.480 pacientes con psoriasis en placas de moderada a grave en tres estudios fase III multicéntricos, aleatorizados y controlados con placebo o comparador activo. Los pacientes tenían al menos 18 años de edad, presentaban una puntuación en el Índice de gravedad y extensión de la psoriasis (*Psoriasis Area and Severity Index*, PASI)  $\geq 12$  y una superficie corporal (SC) afectada por la psoriasis (PSO)  $\geq 10$  %, una puntuación en la Evaluación global de los investigadores (*Investigators Global Assessment*, IGA)  $\geq 3$  en una escala de 5 puntos y eran candidatos para recibir tratamiento sistémico y/o fototerapia para la psoriasis. Se evaluó la eficacia y la seguridad de bimekizumab en comparación con placebo y ustekinumab (BE VIVID – PS0009), en comparación con placebo (BE READY – PS0013) y en comparación con adalimumab (BE SURE - PS0008).

El estudio BE VIVID evaluó a 567 pacientes durante 52 semanas en las que los pacientes fueron aleatorizados a recibir bimekizumab 320 mg cada 4 semanas, ustekinumab (45 mg o 90 mg, según el peso del paciente, al inicio y en la semana 4 y, a continuación, cada 12 semanas) o placebo durante un periodo inicial de 16 semanas, seguido de bimekizumab 320 mg cada 4 semanas.

El estudio BE READY evaluó a 435 pacientes durante 56 semanas. Los pacientes fueron aleatorizados a recibir bimekizumab 320 mg cada 4 semanas o placebo. En la semana 16, los pacientes que lograron una respuesta PASI 90 entraron en el periodo de retirada aleatorizada de 40 semanas. Los pacientes inicialmente aleatorizados a bimekizumab 320 mg cada 4 semanas volvieron a ser aleatorizados a bimekizumab 320 mg cada 4 semanas, bimekizumab 320 mg cada 8 semanas o placebo (es decir, retirada de bimekizumab). Los pacientes inicialmente aleatorizados a placebo continuaron recibiendo placebo siempre que obtuvieran una respuesta PASI 90. Los pacientes que no lograron una respuesta PASI 90 en la semana 16 entraron en un grupo de escape abierto y recibieron bimekizumab 320 mg cada 4 semanas durante 12 semanas. Los pacientes que experimentaron una recaída (no obtuvieron una respuesta PASI 75) durante el periodo de retirada aleatorizada también entraron en el grupo de escape de 12 semanas.

El estudio BE SURE evaluó a 478 pacientes durante 56 semanas. Los pacientes fueron aleatorizados a recibir bimekizumab 320 mg cada 4 semanas hasta la semana 56, bimekizumab 320 mg cada 4 semanas hasta la semana 16 seguido de bimekizumab 320 mg cada 8 semanas hasta la semana 56 o adalimumab según la recomendación de la ficha técnica hasta la semana 24, seguido de

bimekizumab 320 mg cada 4 semanas hasta la semana 56.

Las características basales eran uniformes en los 3 estudios: los pacientes eran predominantemente varones (70,7 %) y de raza blanca (84,1 %), con una media de edad de 45,2 años (18 a 83 años) y un 8,9 % tenían una edad  $\geq 65$  años. La mediana de la SC inicial era del 20 %, la mediana de la puntuación PASI basal se situaba en 18 y la puntuación basal en la IGA correspondía a grave en el 33 % de los pacientes. La mediana de las puntuaciones iniciales en los apartados de dolor, picor y descamación del diario de síntomas del paciente (*Patient Symptoms Diary*, PSD) se situaban entre 6 y 7 en una escala de 0-10 puntos y la mediana de la puntuación total inicial en el Índice de calidad de vida en dermatología (*Dermatology Life Quality Index*, DLQI) era de 9.

En los 3 estudios, el 38 % de los pacientes había recibido un tratamiento biológico previo; el 23 % había recibido al menos un fármaco anti-IL17 (los fracasos primarios de anti-IL17 fueron excluidos) y el 13 % había recibido al menos un anti-TNF. El 22 % no habían recibido ningún tratamiento sistémico previo (incluidos biológicos y no biológicos) y el 39 % de los pacientes habían recibido antes fototerapia o fotoquimioterapia.

La eficacia de bimekizumab se ha evaluado con respecto al impacto de la enfermedad cutánea en general, en lugares del cuerpo específicos (cuero cabelludo, uñas, palmas de las manos y plantas de los pies), en los síntomas referidos por el paciente y en el impacto en la calidad de vida. Las dos variables primarias en los 3 estudios fueron la proporción de pacientes que lograron 1) una respuesta PASI 90 y 2) una respuesta de IGA de “curada o casi” (IGA 0/1 con al menos dos puntos de mejora respecto al inicio) en la semana 16. La respuesta PASI 100, IGA 0 en la semana 16 y la respuesta PASI 75 en la semana 4 fueron variables secundarias en los 3 estudios.

### Resultados de eficacia

El tratamiento con bimekizumab resultó en una mejoría significativa de la eficacia en comparación con placebo, ustekinumab o adalimumab en la semana 16. Los resultados principales de eficacia se muestran en la tabla 2.

**Tabla 2: Resumen de las respuestas clínicas en BE VIVID, BE READY y BE SURE**

	BE VIVID			BE READY		BE SURE	
	Placebo (N = 83) n (%)	Bimekizumab 320 mg C4S (N = 321) n (%)	Ustekinumab (N = 163) n (%)	Placebo (N = 86) n (%)	Bimekizumab 320 mg C4S (N = 349) n (%)	Bimekizumab 320 mg C4S (N = 319) n (%)	Adalimumab (N = 159) n (%)
<b>PASI 100</b> Semana 16	0 (0,0)	188 (58,6) <sup>a</sup>	34 (20,9)	1 (1,2)	238 (68,2) <sup>a</sup>	194 (60,8) <sup>a</sup>	38 (23,9)
<b>PASI 90</b> Semana 16	4 (4,8)	273 (85,0) <sup>a, b</sup>	81 (49,7)	1 (1,2)	317 (90,8) <sup>a</sup>	275 (86,2) <sup>a</sup>	75 (47,2)
<b>PASI 75</b> Semana 4	2 (2,4)	247 (76,9) <sup>a, b</sup>	25 (15,3)	1 (1,2)	265 (75,9) <sup>a</sup>	244 (76,5) <sup>a</sup>	50 (31,4)
Semana 16	6 (7,2)	296 (92,2)	119 (73,0)	2 (2,3)	333 (95,4)	295 (92,5)	110 (69,2)
<b>IGA 0</b> Semana 16	0 (0,0)	188 (58,6) <sup>a</sup>	36 (22,1)	1 (1,2)	243 (69,6) <sup>a</sup>	197 (61,8)	39 (24,5)
<b>IGA 0/1</b> Semana 16	4 (4,8)	270 (84,1) <sup>a, b</sup>	87 (53,4)	1 (1,2)	323 (92,6) <sup>a</sup>	272 (85,3) <sup>a</sup>	91 (57,2)
<b>PASI absoluta <math>\leq 2</math></b> Semana 16	3 (3,6)	273 (85,0)	84 (51,5)	1 (1,2)	315 (90,3)	280 (87,8)	86 (54,1)
<b>Dolor PSD, mejora <math>\geq 4</math></b> (N) Semana 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)
<b>Picor PSD, mejora <math>\geq 4</math></b> (N) Semana 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)

Descamación PSD, mejora $\geq 4$ (N)	(N = 56)	(N = 225)	(N = 104)	(N = 65)	(N = 262)	(N = 251)	(N = 109)
Semana 16	6 (10,7)	171 (76,0)	59 (56,7)	1 (1,5)	198 (75,6)	170 (67,7)	42 (38,5)

Bimekizumab 320 mg C4S = bimekizumab cada 4 semanas. Se utiliza la imputación de los pacientes no respondedores (INR).

La respuesta IGA 0/1 se definió como Curado (0) o Casi curado (1) con al menos una mejoría en 2 categorías respecto al inicio en la semana 16. La respuesta IGA 0 se definió como Curado (0) con al menos una mejoría en 2 categorías respecto al inicio en la semana 16.

PDS es el diario de los síntomas del paciente, también denominado medida de los síntomas y el impacto de la psoriasis (*Psoriasis Symptoms and Impacts Measure*, P-SIM), con el que se mide la intensidad de los síntomas de la psoriasis en una escala del 0 (ausencia de síntomas) al 10 (síntomas muy intensos). La respuesta se define como un descenso  $\geq 4$  desde el inicio hasta la semana 16 en el dolor, el picor y la descamación, en una escala del 0 al 10.

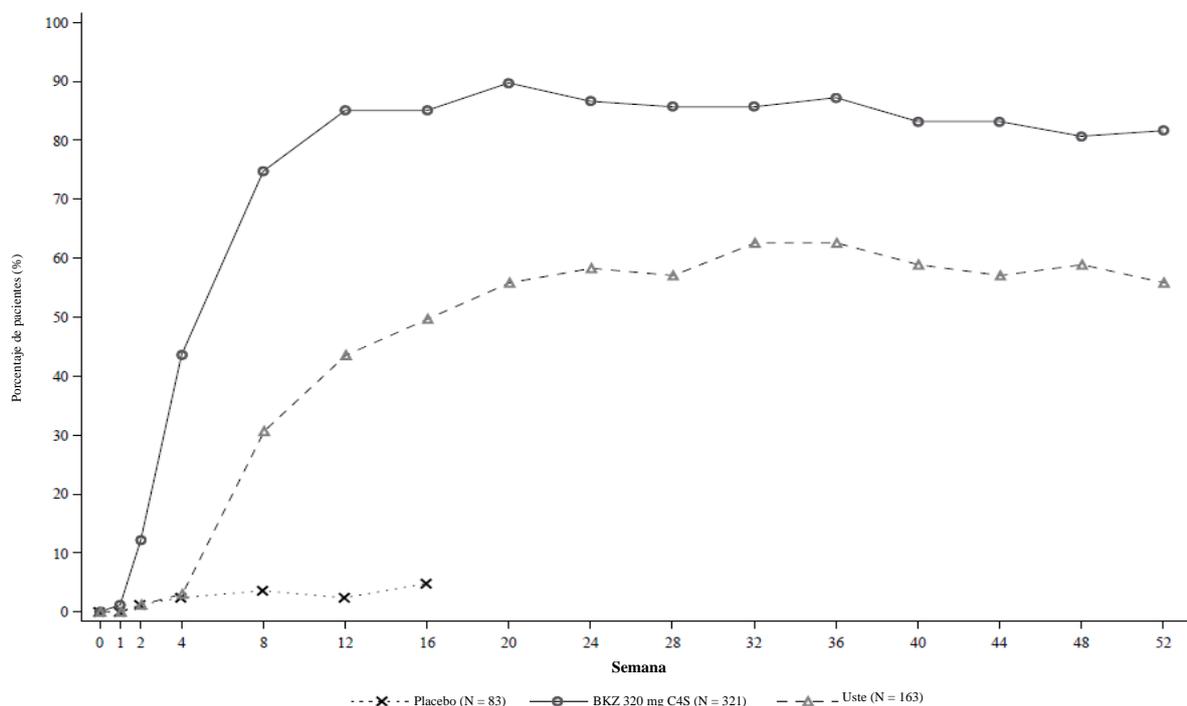
a)  $p < 0,001$  frente a placebo (BE VIVID y BE READY), en comparación con adalimumab (BE SURE), ajustado por multiplicidad.

b)  $p < 0,001$  frente a ustekinumab (BE VIVID), ajustado por multiplicidad.

Bimekizumab se asoció a un inicio rápido de la eficacia. En BE VIVID, en la semana 2 y la semana 4, las tasas de respuesta PASI 90 fueron significativamente superiores en los pacientes tratados con bimekizumab (12,1 % y 43,6 % respectivamente) en comparación con placebo (1,2 % y 2,4 % respectivamente) y ustekinumab (1,2 % y 3,1 % respectivamente).

En el estudio BE VIVID, en la semana 52, los pacientes tratados con bimekizumab (cada 4 semanas) lograron tasas de respuesta significativamente superiores a los pacientes tratados con ustekinumab en las variables de PASI 90 (el 81,9 % con bimekizumab frente a 55,8 % con ustekinumab,  $p < 0,001$ ), IGA 0/1 (78,2 % con bimekizumab frente a 60,7 % con ustekinumab,  $p < 0,001$ ) y PASI 100 (64,5 % con bimekizumab frente a 38,0 % con ustekinumab).

**Figura 1: Tasas de pacientes con respuesta PASI 90 a lo largo del tiempo en BE VIVID**

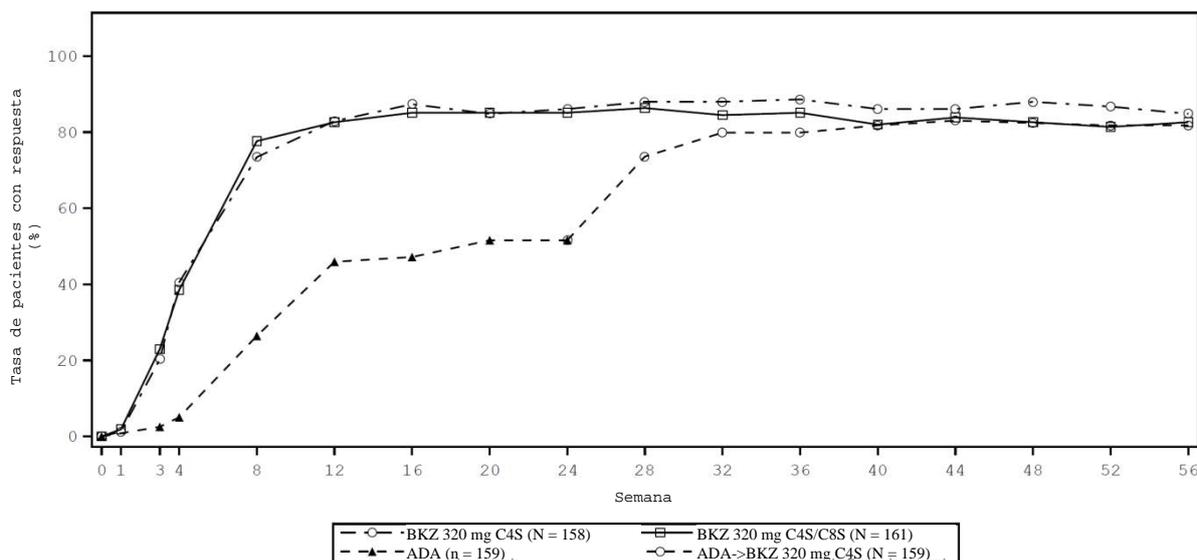


BKZ 320 mg C4S = bimekizumab cada 4 semanas; Uste = ustekinumab. Se utiliza la INR.

En el estudio BE SURE, en la semana 24, un porcentaje significativamente mayor de pacientes tratados con bimekizumab (grupos de administración C4S/C4S y C4S/C8S combinados) alcanzaron respuestas PASI 90 e IGA 0/1, en comparación con adalimumab (85,6 % y 86,5 % respectivamente, frente a 51,6 % y 57,9 % respectivamente,  $p < 0,001$ ). En la semana 56, el 70,2 % de los pacientes tratados con bimekizumab C8S lograron una respuesta PASI 100. De los 65 pacientes con adalimumab que no obtuvieron respuesta en la semana 24 ( $< \text{PASI } 90$ ), el 78,5 % lograron una respuesta PASI 90 después de 16 semanas de tratamiento con bimekizumab. El perfil de seguridad observado en

los pacientes que pasaron de adalimumab a bimekizumab sin un periodo de reposo farmacológico fue similar al de los pacientes que iniciaron el tratamiento con bimekizumab tras un periodo de reposo farmacológico de tratamientos sistémicos previos.

**Figura 2: Tasas de pacientes con respuesta PASI 90 a lo largo del tiempo en BE SURE**



BKZ 320 mg C4S = bimekizumab cada 4 semanas; BKZ 320 mg C8S = bimekizumab cada 8 semanas; ADA = adalimumab. Los pacientes del grupo de BKZ C4S/C8S cambiaron de administración C4S a C8S en la semana 16. Los pacientes del grupo de ADA/BKZ 320 mg C4S cambiaron de ADA a BKZ C4S en la semana 24. Se utiliza la INR.

La eficacia de bimekizumab se demostró independientemente de la edad, el sexo, la raza, el tiempo de evolución de la enfermedad, el peso corporal, el PASI inicial y el tratamiento previo con un fármaco biológico. Bimekizumab fue eficaz en los pacientes expuestos a un fármaco biológico previo, incluidos los anti-TNF/anti IL-17, y en los pacientes que no habían recibido ningún tratamiento sistémico previo. No se ha investigado la eficacia en pacientes con fracaso primario de los inhibidores de la IL-17.

Según el análisis poblacional de la FD y FC y conforme a los datos clínicos, los pacientes con un mayor peso corporal ( $\geq 120$  kg) que no lograron un aclaramiento completo en la semana 16 se beneficiaron con la continuación de bimekizumab 320 mg cada cuatro semanas (C4S) después de las primeras 16 semanas de tratamiento. En el estudio BE SURE, los pacientes recibieron bimekizumab 320 mg C4S hasta la semana 16, seguido de la administración C4S o cada ocho semanas (C8S) hasta la semana 56, independientemente de la respuesta en la semana 16. Los pacientes del grupo de  $\geq 120$  kg (N = 37) con la pauta de mantenimiento C4S mostraron una mejoría superior en el PASI 100 entre la semana 16 (23,5 %) y la semana 56 (70,6 %) en comparación con los de la pauta de mantenimiento C8S (semana 16: 45,0 % frente a semana 56: 60,0 %).

Se observaron mejorías en la psoriasis del cuero cabelludo, las uñas, las palmas de las manos y las plantas de los pies en los pacientes tratados con bimekizumab en la semana 16 (ver tabla 3).

**Tabla 3: Respuestas del cuero cabelludo, palmo-plantar y ungueal en BE VIVID, BE READY y BE SURE en la semana 16**

	BE VIVID			BE READY		BE SURE	
	Placebo	Bimekizumab 320 mg C4S	Ustekinumab	Placebo	Bimekizumab 320 mg C4S	Bimekizumab 320 mg C4S	Adalimumab
<b>IGA cuero cabelludo (N)<sup>a</sup></b>	(72)	(285)	(146)	(74)	(310)	(296)	(138)
IGA 0/1 cuero cabelludo, n (%)	11 (15,3)	240 (84,2) <sup>b</sup>	103 (70,5)	5 (6,8)	286 (92,3) <sup>b</sup>	256 (86,5)	93 (67,4)
<b>IGA pp (N)<sup>a</sup></b>	(29)	(105)	(47)	(31)	(97)	(90)	(34)
IGA 0/1 pp, n (%)	7 (24,1)	85 (81,0)	39 (83,0)	10 (32,3)	91 (93,8)	75 (83,3)	24 (70,6)
<b>mNAPSI 100 (N)<sup>a</sup></b>	(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 C4S = bimekizumab cada 4 semanas. Se utiliza la imputación de los pacientes no respondedores (INR).

Las respuestas IGA 0/1 del cuero cabelludo e IGA 0/1 pp se definen como Curado (0) o Casi curado (1) con mejoría en  $\geq 2$  categorías respecto al inicio.

<sup>a</sup>) Incluye solo a los pacientes con una Evaluación global del investigador (*Investigator Global Assessment*, IGA) del cuero cabelludo de 2 o superior, una IGA palmoplantar de 2 o superior y una puntuación en el Índice de gravedad de la psoriasis ungueal modificado (*modified Nail Psoriasis and Severity Index*, mNAPSI)  $>0$  al inicio.

<sup>b</sup>)  $p < 0,001$  frente a placebo, ajustado por multiplicidad

Las respuestas IGA del cuero cabelludo e IGA palmoplantar en los pacientes tratados con bimekizumab se mantuvieron hasta la semana 52/56. La psoriasis ungueal siguió mejorando después de la semana 16. En BE VIVID, en la semana 52, el 60,3 % de los pacientes tratados con bimekizumab 320 mg cada 4 semanas lograron la curación ungueal completa (mNAPSI 100). En BE READY, en la semana 56, el 67,7 % y el 69,8 % de los pacientes con respuesta PASI 90 en la semana 16 lograron la curación ungueal con bimekizumab 320 mg cada 8 semanas y bimekizumab 320 mg cada 4 semanas respectivamente.

#### *Mantenimiento de la respuesta*

**Tabla 4: Mantenimiento de la respuesta con bimekizumab en la semana 52 en los pacientes con PASI 100, PASI 90, IGA 0/1 y PASI absoluto  $\leq 2$  en la semana 16\***

PASI 100		PASI 90		IGA 0/1		PASI absoluto $\leq 2$	
320 mg C4S (N = 355) n (%)	320 mg C8S (N = 182) n (%)	320 mg C4S (N = 516) n (%)	320 mg C8S (N = 237) n (%)	320 mg C4S (N = 511) n (%)	320 mg C8S (N = 234) n (%)	320 mg C4S (N = 511) n (%)	320 mg C8S (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)

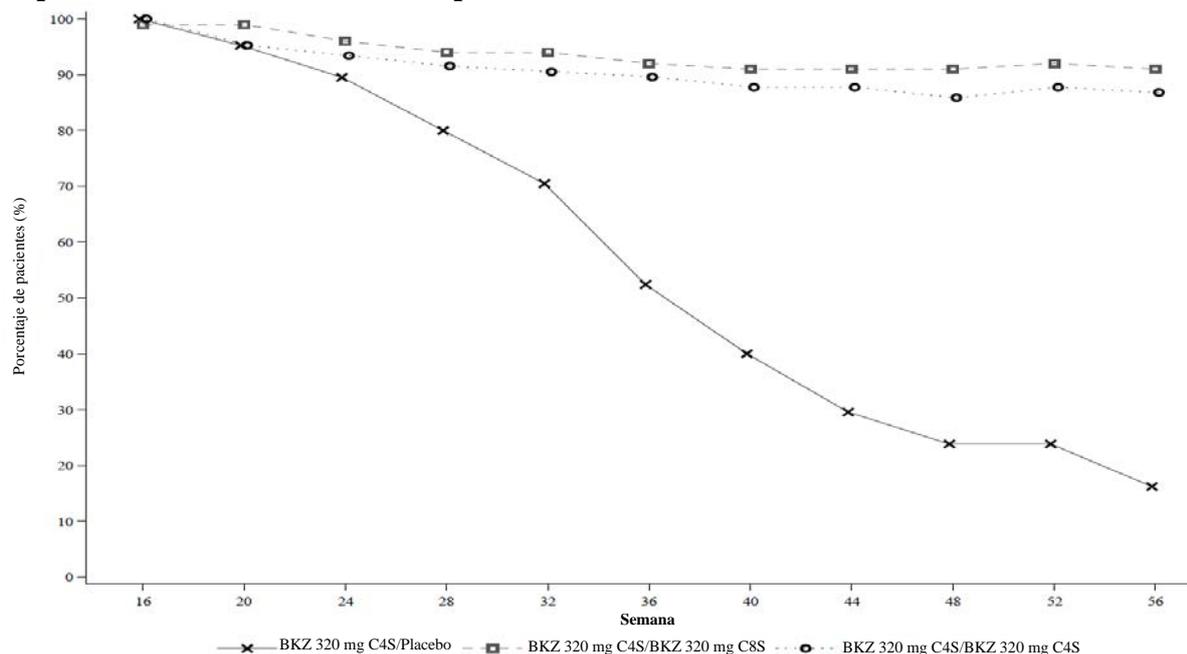
\* Análisis integrado de BE VIVID, BE READY y BE SURE. Se utiliza la INR.

320 mg C4S: bimekizumab 320 mg cada 4 semanas, seguido de bimekizumab 320 mg cada 4 semanas desde la semana 16.

320 mg C8S: bimekizumab 320 mg cada 4 semanas, seguido de bimekizumab 320 mg cada 8 semanas desde la semana 16.

*Duración de la respuesta (después de la suspensión de bimekizumab)*

**Figura 3: Tasas de pacientes con respuesta PASI 90 a lo largo del tiempo en los pacientes con respuesta PASI 90 en la semana 16: periodo de retirada aleatorizada en BE READY**



Se utiliza la INR.

En la semana 16, 105 participantes del estudio iniciaron el periodo de retirada aleatorizada en el grupo de bimekizumab 320 mg C4S/placebo, 100 en el grupo de bimekizumab 320 mg C4S/C8S y 106 en el grupo de bimekizumab 320 mg C4S/C4S.

En BE READY, en los pacientes con respuesta PASI 90 en la semana 16 que fueron reaseñados a placebo y a los que se les retiró bimekizumab, la mediana de tiempo hasta la recaída, definida como la pérdida de PASI 75, fue de aproximadamente 28 semanas (32 semanas después de la última dosis de bimekizumab). De estos pacientes, el 88,1 % recuperó una respuesta PASI 90 en el plazo de 12 semanas desde el reinicio del tratamiento con bimekizumab 320 mg cada 4 semanas.

*Calidad de vida relacionada con la salud/resultados comunicados por los pacientes*

En los 3 estudios, una mayor proporción de pacientes tratados con bimekizumab no experimentaron ningún impacto de la psoriasis en su calidad de vida medida por el Índice de calidad de vida dermatológica (*Dermatology Life Quality Index, DLQI*) en la semana 16 en comparación con los pacientes tratados con placebo y comparador activo (tabla 5).

**Tabla 5: Calidad de vida en los estudios BE VIVID, BE READY y BE SURE**

	BE VIVID			BE READY		BE SURE	
	Placebo (N = 83) n (%)	Bimekizumab 320 mg C4S (N = 321) n (%)	Ustekinumab (N = 163) n (%)	Placebo (N = 86) n (%)	Bimekizumab 320 mg C4S (N = 349) n (%)	Bimekizumab 320 mg C4S (N = 319) n (%)	Adalimumab (N = 159) n (%)
DLQI 0/1 <sup>a</sup> Basal	3 (3,6)	16 (5,0)	5 (3,1)	4 (4,7)	11 (3,2)	10 (3,1)	13 (8,2)
DLQI 0/1 <sup>a</sup> Semana 16	10 (12,0)	216 (67,3)	69 (42,3)	5 (5,8)	264 (75,6)	201 (63,0)	74 (46,5)

<sup>a)</sup> Una puntuación en el DLQI absoluto de 0 o 1 indica que no hay impacto de la enfermedad en la calidad de vida relacionada con la salud. Se utiliza la INR.

Las respuestas DLQI 0/1 siguieron aumentando después de la semana 16 y luego se mantuvieron hasta la semana 52/56. En BE VIVID, la tasa de respuesta DLQI 0/1 en la semana 52 fue del 74,8 % en los pacientes tratados con bimekizumab 320 mg cada 4 semanas. En BE SURE, en la semana 56, el 78,9 % y el 74,1 % de los pacientes presentaban respuesta DLQI 0/1 con bimekizumab 320 mg cada 8 semanas y bimekizumab 320 mg cada 4 semanas, respectivamente.

*Estudio fase IIIb de comparación directa con secukinumab*

También se evaluaron la eficacia y la seguridad de bimekizumab en un estudio doble ciego en el cual se comparó con secukinumab, un inhibidor de la IL-17A, (BE RADIANT - PS0015). Se aleatorizó a los pacientes a recibir bimekizumab (N = 373, 320 mg en las semanas 0, 4, 8, 12 y 16 [C4S], seguidos de 320 mg cada 4 semanas [C4S/C4S] o de 320 mg cada 8 semanas [C4S/C8S]), o bien secukinumab (N = 370, 300 mg en las semanas 0, 1, 2, 3 y 4, seguidos de 300 mg cada 4 semanas). Las características basales eran compatibles con una población de pacientes con psoriasis en placas de moderada a grave con una mediana de SC afectada del 19 % y una mediana de puntuación PASI de 18.

Los pacientes tratados con bimekizumab lograron tasas de respuesta significativamente más altas que los que recibieron secukinumab en la variable primaria de PASI 100 (aclaramiento completo de la piel) en la semana 16. También se alcanzaron tasas de respuesta significativamente más altas con bimekizumab en la variable secundaria de PASI 100 en la semana 48 (tanto con la pauta de C4S/C4S como con la de C4S/C8S). Las tasas de respuesta comparativas de PASI se muestran en la tabla 6. Se observaron diferencias en las tasas de respuesta entre los pacientes tratados con bimekizumab y secukinumab ya desde la semana 1 para PASI 75 (7,2 % y 1,4 %, respectivamente), e incluso desde la semana 2 para PASI 90 (7,5 % y 2,4 %, respectivamente).

**Tabla 6: tasas de respuesta PASI en BE RADIANT - bimekizumab frente a secukinumab**

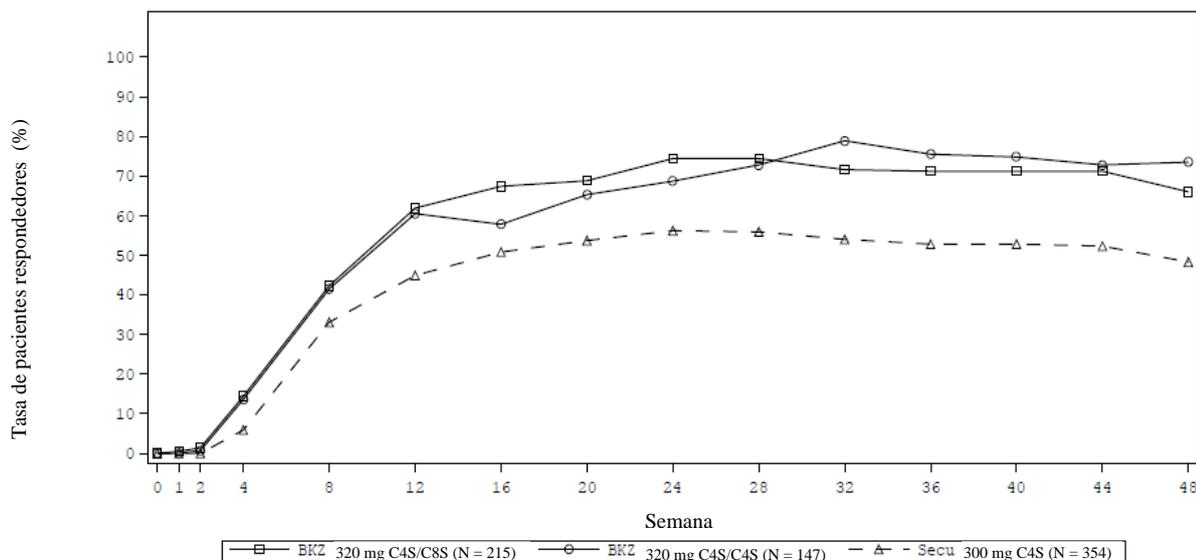
	Semana 4		Semana 16		Semana 48 <sup>a)</sup>		
	Bimekizumab 320 mg C4S	Secukinumab	Bimekizumab 320 mg C4S	Secukinumab	Bimekizumab 320 mg C4S/C4S	Bimekizumab 320 mg C4S/C8S	Secukinumab
	(N = 373) n (%)	(N = 370) n (%)	(N = 373) n (%)	(N = 370) n (%)	(N = 147) n (%)	(N = 215) n (%)	(N = 354) n (%)
PASI 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 absoluto < 2	151 (40,5)	75 (20,3)	318 (85,3)	283 (76,5)	127 (86,4)	186 (86,5)	269 (76,0)

<sup>a)</sup> Los datos provienen del grupo de mantenimiento, compuesto por pacientes que recibieron al menos una dosis del tratamiento del estudio en la semana 16 o posterior.

\* p <0,001 frente a secukinumab, ajustado por multiplicidad. Se utilizó INR.

Las tasas de respuesta PASI 100 con bimekizumab y secukinumab hasta la semana 48 se muestran en la figura 4.

**Figura 4: tasa de respuesta PASI 100 a lo largo del tiempo en BE RADIANT**



Se utilizó INR. El grupo de mantenimiento estaba compuesto por pacientes que recibieron al menos una dosis del tratamiento del estudio en la semana 16 o posterior.

La eficacia de bimekizumab en BE RADIANT fue coherente con la observada en BE VIVID, BE READY y BE SURE.

### Artritis psoriásica (AP)

La seguridad y eficacia de bimekizumab se evaluaron en 1112 pacientes adultos (al menos 18 años de edad) con artritis psoriásica (AP) activa en dos estudios multicéntricos, aleatorizados, doble ciego y controlados con placebo (PA0010 - BE OPTIMAL y PA0011 - BE COMPLETE). El estudio BE OPTIMAL incluyó un grupo de tratamiento de referencia activo (adalimumab) (N = 140).

En ambos estudios, los pacientes habían recibido un diagnóstico de artritis psoriásica activa al menos 6 meses antes según los Criterios de clasificación de la artritis psoriásica (*Classification Criteria for Psoriatic Arthritis, CASPAR*) y presentaban enfermedad activa con una cifra de articulaciones sensibles (CAS)  $\geq 3$  y una cifra de articulaciones inflamadas (CAI)  $\geq 3$ . Los pacientes tenían diagnóstico de AP desde hacía 3,6 años de mediana en BE OPTIMAL y de 6,8 años en BE COMPLETE. Estos estudios inscribieron a pacientes con cada subtipo de AP, incluida la artritis simétrica poliarticular, la artritis oligoarticular asimétrica, la artritis con predominio de articulaciones interfalángicas distales, la artritis con predominio de espondilitis y la artritis mutilante. Al inicio, el 55,9% de los pacientes presentaban un área de superficie corporal (ASC)  $\geq 3\%$  con psoriasis en placas activa, el 10,4% de los pacientes tenían psoriasis en placas de moderada a grave y el 31,9% y 12,3% tenían entesitis y dactilitis al inicio respectivamente. El criterio de valoración principal de la eficacia de ambos estudios fue la respuesta del Colegio Estadounidense de Reumatología (*American College of Rheumatology, ACR*) 50 en la semana 16.

El estudio BE OPTIMAL evaluó a 852 pacientes que no se habían expuesto previamente a ningún fármaco antirreumático modificador de la enfermedad biológico (FARMEb) para el tratamiento de la artritis psoriásica o la psoriasis. Los pacientes fueron aleatorizados (3:2:1) a recibir 160 mg de bimekizumab cada 4 semanas hasta la semana 52 o de placebo hasta la semana 16, seguidos de 160 mg de bimekizumab cada 4 semanas hasta la semana 52 o, en el grupo de referencia, de un tratamiento activo (40 mg de adalimumab cada 2 semanas) hasta la semana 52. En este estudio, el 78,3% de los pacientes habían recibido tratamiento previo con  $\geq 1$  FARMEc y el 21,7% de los pacientes no tenían ningún tratamiento previo con FARMEc. Al inicio, el 58,2 % de los pacientes estaban recibiendo metotrexato (MTX) concomitante, el 11,3 % estaban recibiendo FARMEc distintos del MTX de forma concomitante y el 30,5% no estaban recibiendo ningún FARMEc.

El estudio BE COMPLETE evaluó a 400 pacientes con una respuesta insuficiente (falta de eficacia) o intolerancia al tratamiento con 1 o 2 inhibidores del factor de necrosis tumoral (RI a anti-TNF $\alpha$ ) para la artritis psoriásica o la psoriasis. Los pacientes fueron aleatorizados (2:1) a recibir 160 mg de bimekizumab cada 4 semanas o placebo hasta la semana 16. Al inicio, el 42,5% de los pacientes estaban recibiendo MTX concomitante, el 8,0 % estaban recibiendo FARMec concomitantes distintos del MTX y el 49,5% no estaban recibiendo ningún FARMec. En este estudio, el 76,5% de los participantes presentaron una respuesta insuficiente a 1 inhibidor del TNF $\alpha$ , el 11,3% presentaron una respuesta insuficiente a 2 inhibidores del TNF $\alpha$  y el 12,3 % eran intolerantes a los inhibidores del TNF $\alpha$ .

### Signos y síntomas

En los pacientes que no habían recibido anteriormente FARMeb (BE OPTIMAL) y los pacientes con RI a anti TNF $\alpha$  (BE COMPLETE), el tratamiento con bimekizumab dio lugar a una mejora significativa de los signos y síntomas y las medidas de la actividad de la enfermedad en comparación con el placebo en la semana 16, con tasas de respuesta similares observadas en las dos poblaciones de pacientes (ver tabla 7). Las respuestas clínicas se mantuvieron hasta la semana 52 en BE OPTIMAL, evaluadas según ACR 20, ACR 50, ACR 70, MDA, PASI 90, PASI 100 y ACR 50/PASI 100.

**Tabla 7: Respuesta clínica en el estudio BE OPTIMAL y BE COMPLETE**

	BE OPTIMAL (sin FARMeb previos)				BE COMPLETE (anti TNF $\alpha$ -RI)		
	Placebo (N = 281) n (%)	BKZ 160 mg C4S (N = 431) n (%)	Diferencia respecto al placebo (IC 95%) <sup>(d)</sup>	Grupo de referencia <sup>(e)</sup> (adalimumab) (N = 140) n (%)	Placebo (N = 133) n (%)	BKZ 160 mg C4S (N = 26 7) n (%)	Diferencia respecto al placebo (IC 95 %) <sup>(d)</sup>
<b>ACR 20</b>							
Semana 16	67 (23,8)	268 (62,2)	38,3 (31,4,	96 (68,6)	21 (15,8)	179	51,2 (42,1,
Semana 24	-	282 (65,4)	45,3)	99 (70,7)		(67,0)	60,4)
Semana 52		307 (71,2)		102 (72,9)			
<b>ACR 50</b>							
Semana 16	28 (10,0)	189	33,9 (27,4,	64 (45,7)	9 (6,8)	116	36,7 (27,7,
Semana 24	-	(43,9)*	40,4)	66 (47,1)		(43,4)*	45,7)
Semana 52		196 (45,5) 235 (54,5)		70 (50,0)			
<b>ACR 70</b>							
Semana 16	12 (4,3)	105 (24,4)	20,1 (14,7,	39 (27,9)	1 (0,8)	71	25,8 (18,2,
Semana 24	-	126 (29,2)	25,5)	42 (30,0)		(26,6)	33,5)
Semana 52		169 (39,2)		53 (37,9)			
<b>MDA<sup>(a)</sup></b>							
Semana 16	37 (13,2)	194	31,8 (25,2,	63 (45,0)	8 (6,0)	118	38,2 (29,2,
Semana 24	-	(45,0)*	38,5)	67 (47,9)		(44,2)*	47,2)
Semana 52		209 (48,5) 237 (55,0)		74 (52,9)			
<b>Pacientes con ASC <math>\geq</math>3 %</b>	<b>(N = 140)</b>	<b>(N = 217)</b>		<b>(N = 68)</b>	<b>(N = 88)</b>	<b>(N = 17 6)</b>	
<b>PASI 90</b>							
Semana 16	4 (2,9)	133	58,4 (49,9,	28 (41,2)	6 (6,8)	121	61,9 (51,5,
Semana 24	-	(61,3)*	66,9)	32 (47,1)		(68,8)*	72,4)
Semana 52		158 (72,8) 155 (71,4)		41 (60,3)			

<b>PASI 100</b>							
Semana 16	3 (2,1)	103 (47,5)	45,3 (36,7,	14 (20,6)	4 (4,5)	103	54,0 (43,1,
Semana 24	-	122 (56,2)	54,0)	26 (38,2)		(58,5)	64,8)
Semana 52		132 (60,8)		33 (48,5)			
<b>ACR50/ PASI 100</b>							
Semana 16	0	60 (27,6)	NC (NC,	11 (16,2)	1 (1,1)	59	32,4 (22,3,
Semana 24	-	68 (31,3)	NC)	17 (25,0)		(33,5)	42,5)
Semana 52		102 (47,0)		24 (35,3)			
<b>Pacientes con LDI &gt;0<sup>(b)</sup></b>	<b>(N = 47)</b>	<b>(N = 90)</b>					
<b>Ausencia de dactilitis<sup>(b)</sup></b>							
Semana 16	24 (51,1)	68 (75,6)***	24,5 (8,4, 40,6)				
<b>Pacientes con LEI &gt;0<sup>(c)</sup></b>	<b>(N = 106)</b>	<b>(N = 249)</b>					
<b>Ausencia de entesitis<sup>(c)</sup></b>							
Semana 16	37 (34,9)	124 (49,8)**	14,9 (3,7, 26,1)				

ACR 50/PASI 100 = respuesta compuesta ACR 50 y PASI 100. BKZ 160 mg C4S = 160 mg de bimekizumab cada 4 semanas. IC = intervalo de confianza. NC = No calculable

<sup>(a)</sup> Los pacientes se clasificaron como actividad mínima de la enfermedad (*Minimal Disease Activity*, MDA) cuando cumplían 5 de los 7 criterios siguientes: cifra de articulaciones sensibles  $\leq 1$ ; cifra de articulaciones inflamadas  $\leq 1$ ; Índice de la actividad y gravedad de la psoriasis (*Psoriasis Activity and Severity Index*)  $\leq 1$  o área de superficie corporal  $\leq 3$ ; escala visual analógica (EVA) del dolor del paciente  $\leq 15$ ; EVA de la actividad global de la enfermedad del paciente  $\leq 20$ ; Índice de discapacidad del Cuestionario de evaluación de la salud (*Health Assessment Questionnaire Disability Index*)  $\leq 0,5$ ; focos entésicos sensibles  $\leq 1$

<sup>(b)</sup> Basado en los datos agrupados de los estudios BE OPTIMAL y BE COMPLETE para pacientes con Índice de dactilitis de Leeds (*Leeds Dactylitis Index*, LDI) >0. La ausencia de dactilitis es LDI = 0

<sup>(c)</sup> Basado en los datos agrupados de los estudios BE OPTIMAL y BE COMPLETE para pacientes con Índice de entesitis de Leeds (*Leeds Enthesitis Index*, LEI) >0. La ausencia de entesitis es LEI = 0

<sup>(d)</sup> Se muestran las diferencias sin ajustar

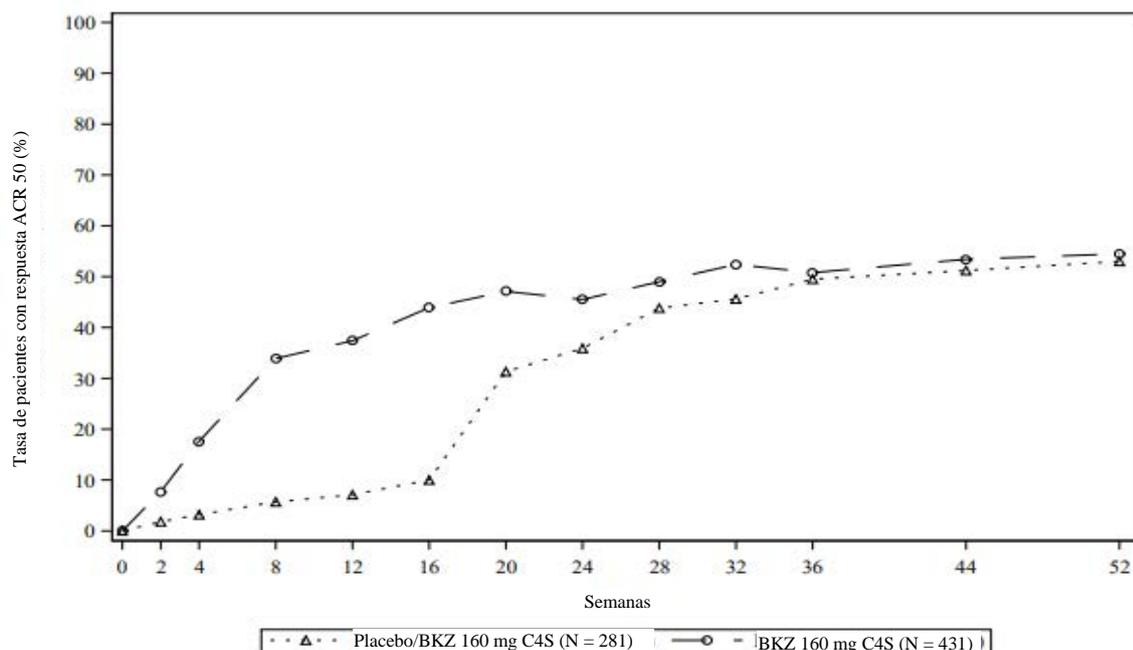
<sup>(e)</sup> No se realizó una comparación estadística con bimekizumab ni placebo

\* p < 0,001 frente al placebo ajustado por multiplicidad. \*\* p = 0,008 frente al placebo ajustado por multiplicidad. \*\*\* p = 0,002 frente al placebo ajustado por multiplicidad. Se usa la INR. Otros criterios de valoración de la semana 16 y todos los criterios de valoración de las semanas 24 y 52 no formaron parte de la jerarquía de pruebas secuenciales y cualquier comparación es nominal.

En la semana 16 se observaron mejoras con respecto al inicio en todos los componentes individuales del ACR con bimekizumab, que se mantuvieron hasta la semana 52 en BE OPTIMAL.

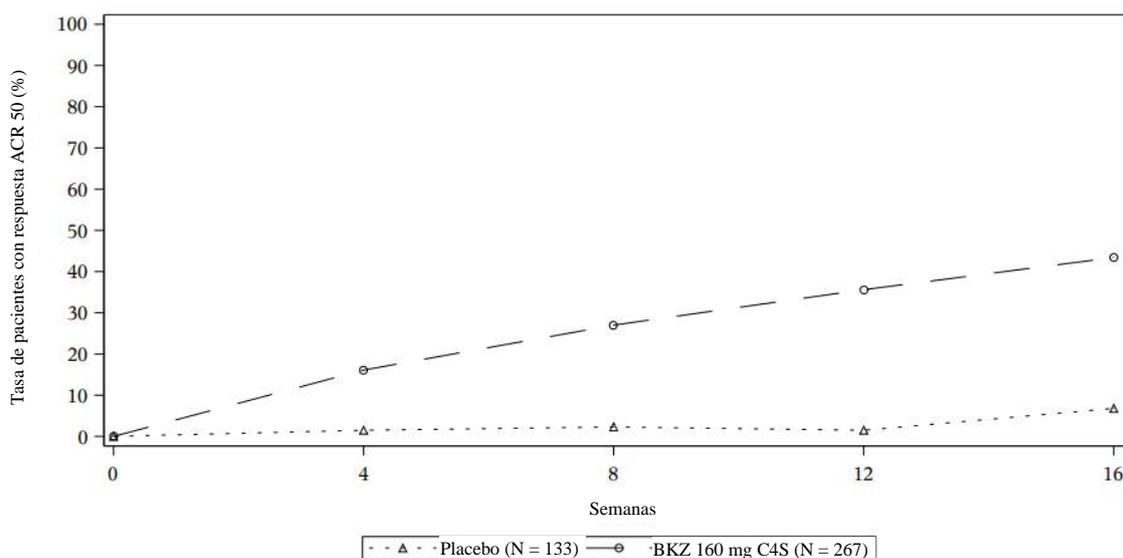
Las respuestas al tratamiento con bimekizumab fueron significativamente superiores que en quienes recibieron el placebo ya en la semana 2 según ACR 20 (27,1 % frente a 7,8 %, valor nominal de p < 0,001, en BE OPTIMAL) y en la semana 4 según ACR 50 (17,6 % frente a 3,2 %, valor nominal de p < 0,001, en BE OPTIMAL y 16,1 % frente a 1,5 %, valor nominal de p < 0,001, en BE COMPLETE).

**Figura 5: Respuesta ACR 50 a lo largo del tiempo hasta la semana 52 en BE OPTIMAL (IRN)**



Los pacientes con placebo pasaron a 160 mg de bimekizumab C4S en la semana 16.

**Figura 6: Respuesta ACR 50 a lo largo del tiempo hasta la semana 16 en BE COMPLETE (IRN)**



De los pacientes tratados con bimekizumab que lograron una respuesta ACR 50 en la semana 16 en BE OPTIMAL, el 87,2 % mantuvo esta respuesta en la semana 52.

La eficacia y seguridad de bimekizumab se demostraron independientemente de la edad, el sexo, la raza, el peso corporal inicial, la afectación psoriásica inicial, la proteína C reactiva (PCR) inicial, el tiempo de evolución de la enfermedad y el uso previo de FARMEc. En los dos estudios, se observaron respuestas parecidas con bimekizumab independientemente de si los pacientes estaban recibiendo o no FARMEc concomitantes, incluido MTX.

Los Criterios de respuesta de la artritis psoriásica (*Psoriatic Arthritis Response Criteria, PsARC*) modificados son un índice compuesto de la respuesta que comprende la cifra de articulaciones

sensibles, la cifra de articulaciones inflamadas y la evaluación global del paciente y el médico. La proporción de pacientes que cumplieron los PsARC modificados en la semana 16 fue superior en los pacientes tratados con bimekizumab que en quienes recibieron el placebo (80,3 % frente a 40,2 % respectivamente en BE OPTIMAL y 85,4 % frente a 30,8 % respectivamente en BE COMPLETE). La respuesta PsARC se mantuvo hasta la semana 52 en BE OPTIMAL.

### *Respuesta radiográfica*

En BE OPTIMAL la inhibición de la progresión del daño estructural se evaluó radiográficamente y se expresó como el cambio desde el inicio en la Puntuación de Sharp total modificada de Van der Heijde (*Van der Heijde modified total Sharp Score*, vdHmTSS) y sus componentes, la Puntuación de la erosión (*Erosion Score*, ES) y la puntuación del Estrechamiento del espacio articular (*Joint Space Narrowing*, JSN) en la semana 16 (ver tabla 8).

**Tabla 8: Cambio en la vdHmTSS en BE OPTIMAL en la semana 16**

	Placebo	BKZ 160 mg C4S	Diferencia respecto al placebo (IC 95%) <sup>a)</sup>
<b>Población con PCR-as elevada o al menos 1 erosión ósea al inicio</b>	(N = 227)	(N = 361)	
Cambio medio con respecto al inicio (EE)	0,36 (0,10)	0,04 (0,05)*	-0,32 (-0,35, -0,30)
<b>Población global</b>	(N = 269)	(N = 420)	
Cambio medio con respecto al inicio (EE)	0,32 (0,09)	0,04 (0,04)*	-0,26 (-0,29, -0,23)

\*p = 0,001 frente al placebo. Los valores de la p se basan en la imputación basada en la referencia utilizando la diferencia en la media de CM según un modelo ANCOVA con el tratamiento, la erosión ósea al inicio y la región como efectos fijos y la puntuación al inicio como covariable.

Los datos resumidos de la semana 16 se basan en el primer conjunto de lecturas para el análisis principal.

<sup>a)</sup> Se muestran las diferencias no ajustadas.

Bimekizumab redujo de manera significativa la progresión del daño articular en la semana 16 tanto en la población con PCR-as elevada o al menos 1 erosión ósea al inicio como en la población global en comparación con el placebo. Si bien la imputación basada en la referencia se especificó como método de manejo de los datos faltantes en el procedimiento de análisis estadístico de comparación de bimekizumab con placebo, los cambios con respecto al inicio también se calcularon mediante imputación múltiple estándar, tanto en la población con PCR-as elevada o al menos 1 erosión ósea al inicio, como en la población global, en la semana 16, en el grupo de bimekizumab (cambio medio con respecto al inicio de 0,01 y 0,01, respectivamente) y en el grupo de adalimumab (cambio medio con respecto al inicio de -0,05 y -0,03, respectivamente). La inhibición de la progresión del daño articular se mantuvo, tanto en la población con PCR-as elevada o al menos 1 erosión ósea al inicio, como en la población global hasta la semana 52 en ambos grupos, en el grupo de bimekizumab (cambio de la media con respecto al inicio de 0,10 y 0,10, respectivamente) y en el grupo de adalimumab (cambio de la media con respecto al inicio de -0,17 y -0,12, respectivamente).

El porcentaje observado de pacientes sin progresión radiográfica del daño articular (definida como un cambio con respecto al inicio en el mTSS  $\leq 0,5$ ) desde la aleatorización hasta la semana 52 fue del 87,9% (N = 276/314) con bimekizumab y del 84,8 % (N = 168/198) con placebo en la población con PCR-as elevada o al menos 1 erosión ósea. Las tasas observadas en la población global fueron similares (89,3 % [N = 326/365] con bimekizumab y 87,3 % [N = 207/237] con placebo en los participantes que cambiaron a bimekizumab y del 94,1 % [N = 111/118] con adalimumab).

### *Funcionamiento físico y otros resultados relacionados con la salud*

Tanto los pacientes que no habían recibido FARMEb anteriormente (BE OPTIMAL) como los pacientes con RI a anti TNF $\alpha$  (BE COMPLETE) que recibieron bimekizumab mostraron una mejora significativa con respecto al inicio en el funcionamiento físico en comparación con el placebo en la semana 16 (p < 0,001) según la evaluación del HAQ-DI (cambio de la media de MC con respecto al inicio: -0,3 frente a -0,1 en BE OPTIMAL y -0,3 frente a 0 en BE COMPLETE respectivamente). En ambos estudios, la proporción de pacientes que lograron una reducción clínicamente significativa de al menos 0,35 en la puntuación del HAQ-DI con respecto al inicio fue mayor en el grupo de

bimekizumab que con el placebo en la semana 16.

Los pacientes tratados con bimekizumab refirieron una mejora significativa con respecto al inicio en la puntuación del Resumen de los componentes físicos del Cuestionario de Salud breve de 36 ítems (SF-36 PCS) en la semana 16 en comparación con el placebo (cambio de la media de MC con respecto al inicio: 6,3 frente a 1,9,  $p < 0,001$  en BE OPTIMAL y 6,2 frente a 0,1,  $p < 0,001$  en BE COMPLETE).

En los dos estudios, los pacientes tratados con bimekizumab refirieron una mejora significativa con respecto al inicio en la fatiga medida por la puntuación de la Evaluación funcional del tratamiento de la enfermedad crónica (*Functional Assessment of Chronic Illness Therapy*, FACIT)-Fatiga en la semana 16 en comparación con el placebo. También se observó una mejora significativa con respecto al inicio en la puntuación del Impacto de la enfermedad de la artritis psoriásica-12 (*Psoriatic Arthritis Impact of Disease-12*, PsAID-12) en el grupo tratado con bimekizumab en comparación con el grupo de placebo en la semana 16.

Los pacientes con afectación axial al inicio, aproximadamente el 74 % de los pacientes, (definida como una puntuación  $\geq 4$  en el Índice de actividad de la enfermedad de la espondilitis anquilosante de Bath [*Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index*, BASDAI]), mostraron una mayor mejora con respecto al inicio en el BASDAI en comparación con el placebo en la semana 16.

Las mejoras logradas en la semana 16 en todas las medidas del funcionamiento físico y los otros resultados de la salud antes mencionados (puntuaciones de HAQ-DI, SF-36 PCS, FACIT-Fatiga, PsAID-12 y BASDAI) se mantuvieron hasta la semana 52 en BE OPTIMAL.

En BE OPTIMAL, en la semana 52, el 65,5 % de los pacientes tratados con bimekizumab lograron la curación ungueal completa (resolución del mNAPSI en pacientes con mNAPSI superior a 0 al inicio).

### **Espondiloartritis axial (EspAax-nr y EA)**

La eficacia y seguridad de bimekizumab se evaluó en 586 pacientes adultos (al menos 18 años de edad) con espondiloartritis axial (EspAax) activa en dos estudios multicéntricos, aleatorizados, doble ciego, controlados con placebo: uno en la espondiloartritis axial no radiográfica (EspAax-nr) y el otro en la espondilitis anquilosante (EA), también denominada EspAax radiográfica. El criterio de valoración principal en ambos estudios fue el porcentaje de pacientes que lograron una respuesta de 40 según el criterio de mejora de la Sociedad Internacional de Evaluación de la Espondiloartritis (*Assessment of SpondyloArthritis International Society*, ASAS) en la semana 16. Se observaron resultados concordantes en ambas poblaciones de pacientes.

En el estudio BE MOBILE 1 (AS0010) se evaluó a 254 pacientes con EspAax-nr activa. Los pacientes tenían EspAax (edad al inicio de los síntomas  $< 45$  años) que cumplía los criterios de clasificación de la ASAS y presentaban enfermedad activa, definida por un Índice de actividad de la espondilitis anquilosante de Bath (*Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index*, BASDAI)  $\geq 4$  y dolor vertebral  $\geq 4$  en una escala de valoración numérica (EVN) del 0 al 10 (ítem 2 del BASDAI) y sin signos de cambios radiográficos en las articulaciones sacroilíacas que cumplieran los criterios de Nueva York modificados para la EA. Los pacientes también tenían signos objetivos de inflamación, confirmados por una elevación de la concentración de proteína C-reactiva (PCR) y/o signos de sacroileítis en la resonancia magnética (RM), así como antecedentes de respuesta inadecuada a 2 antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) diferentes o intolerancia o contraindicación a los AINEs. Los pacientes fueron aleatorizados (1:1) para recibir bimekizumab 160 mg cada 4 semanas hasta la semana 52, o placebo hasta la semana 16 seguido de bimekizumab 160 mg cada 4 semanas hasta la semana 52. Al inicio del estudio, los pacientes habían tenido síntomas de EspAax-nr durante una media de 9 años (mediana de 5,5 años). El 10,6 % de los pacientes habían recibido tratamiento previo con un fármaco anti-TNF $\alpha$ .

En el estudio BE MOBILE 2 (AS0011) se evaluó a 332 pacientes con EA activa, determinada por signos radiográficos (radiografía) documentados que cumplieran los criterios de Nueva York modificados para la EA. Los pacientes presentaban enfermedad activa, definida por un BASDAI  $\geq 4$  y

dolor vertebral  $\geq 4$  en una escala de valoración numérica (EVN) del 0 al 10 (ítem 2 del BASDAI). Los pacientes debían tener antecedentes de respuesta inadecuada a 2 AINEs diferentes o intolerancia o contraindicación a los AINEs. Los pacientes fueron aleatorizados (2:1) para recibir bimekizumab 160 mg cada 4 semanas hasta la semana 52, o placebo hasta la semana 16 seguido de bimekizumab 160 mg cada 4 semanas hasta la semana 52. Al inicio del estudio, los pacientes habían tenido síntomas de EA durante una media de 13,5 años (mediana de 11 años). El 16,3 % de los pacientes habían recibido tratamiento previo con un fármaco anti-TNF $\alpha$ .

### Respuesta clínica

En comparación con el placebo, el tratamiento con bimekizumab resultó en una mejora significativa de los signos y síntomas y de las medidas de la actividad de la enfermedad en la semana 16, en las poblaciones de pacientes con EspAax-nr y EA (ver tabla 9). Las respuestas clínicas se mantuvieron hasta la semana 52 en ambas poblaciones de pacientes, de acuerdo con la evaluación de todos los criterios de valoración presentados en la tabla 9.

**Tabla 9: Respuestas clínicas en BE MOBILE 1 y BE MOBILE 2**

	BE MOBILE 1 (EspAax-nr)			BE MOBILE 2 (EA)		
	Placebo (N = 126) n (%)	BKZ 160 mg C4S (N = 128) n (%)	Diferencia con respecto al placebo (IC del 95%) <sup>a)</sup>	Placebo (N = 111) n (%)	BKZ 160 mg C4S (N = 221) n (%)	Diferencia con respecto al placebo (IC del 95%) <sup>a)</sup>
<b>ASAS 40</b>						
Semana 16	27 (21,4)	61 (47,7)*	26,2 (14,9, 37,5)	25 (22,5)	99 (44,8)*	22,3 (11,5, 33,0)
Semana 52		78 (60,9)			129 (58,4)	
<b>ASAS 40 en pacientes sin anti-TNF<math>\alpha</math> previo</b>						
Semana 16	(N = 109) 25 (22,9)	(N = 118) 55 (46,6)	24,8 (12,4, 37,1)	(N = 94) 22 (23,4)	(N = 184) 84 (45,7)*	22,3 (10,5, 34,0)
Semana 52		73 (61,9)			108 (58,7)	
<b>ASAS 20</b>						
Semana 16	48 (38,1)	88 (68,8)*	30,7 (19,0, 42,3)	48 (43,2)	146 (66,1)*	22,8 (11,8, 33,8)
Semana 52		94 (73,4)			158 (71,5)	
<b>ASAS-remisión parcial</b>						
Semana 16	9 (7,1)	33 (25,8)*	18,6 (9,7, 27,6)	8 (7,2)	53 (24,0)*	16,8 (8,1, 25,5)
Semana 52		38 (29,7)			66 (29,9)	
<b>ASDAS-mejora importante</b>						
Semana 16	9 (7,1)	35 (27,3)*	20,2 (11,2, 29,3)	6 (5,4)	57 (25,8)*	20,4 (11,7, 29,1)
Semana 52		47 (36,7)			71 (32,1)	
<b>BASDAI-50</b>						
Semana 16	27 (21,4)	60 (46,9)	25,3 (14,0, 36,6)	29 (26,1)	103 (46,6)	20,5 (9,6, 31,4)
Semana 52		69 (53,9)			119 (53,8)	

BKZ 160 mg C4S = bimekizumab 160 mg cada 4 semanas. ASDAS = Puntuación de actividad de la espondilitis anquilosante (*Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score*).

Se utiliza la INR.

<sup>a)</sup> Se muestran las diferencias sin ajustar.

\*p<0,001 en comparación con el placebo, con ajuste por multiplicidad.

La proporción de pacientes en BE MOBILE 1 que alcanzaron una ASDAS <2,1 (combinando enfermedad inactiva [EI] de ASDAS y enfermedad poco activa [PA] de ASDAS) en la semana 16 fue del 46,1 % en el grupo de bimekizumab frente al 21,1 % en el grupo de placebo (imputación múltiple). En la semana 52, el 61,6 % de los pacientes del grupo de bimekizumab lograron una ASDAS <2,1, incluido un 25,2 % con estado de enfermedad inactiva (ASDAS <1,3).

La proporción de pacientes en BE MOBILE 2 que alcanzaron una ASDAS <2,1 (combinando ASDAS-EI y ASDAS-PA) en la semana 16 fue del 44,8 % en el grupo de bimekizumab frente al

17,4 % en el grupo de placebo (imputación múltiple). En la semana 52, el 57,1 % de los pacientes del grupo de bimekizumab lograron una ASDAS <2,1, incluido un 23,4 % con estado de enfermedad inactiva (ASDAS <1,3).

Los cuatro componentes de ASAS 40 (dolor vertebral total, rigidez matutina, Índice funcional de la espondilitis anquilosante de Bath [*Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index*, BASFI] y Evaluación global de la actividad de la enfermedad del paciente [*Patient's Global Assessment of Disease Activity*, PGADA]) mejoraron con el tratamiento con bimekizumab y contribuyeron a la respuesta ASAS 40 global en la semana 16, y estas mejoras se mantuvieron hasta la semana 52 en ambas poblaciones de pacientes.

Las mejoras en otras medidas de la eficacia se muestran en la tabla 10.

**Tabla 10: Otras medidas de la eficacia en BE MOBILE 1 y BE MOBILE 2**

	BE MOBILE 1 (EspAax-nr)		BE MOBILE 2 (EA)	
	Placebo (N = 126)	BKZ 160 mg C4S (N = 128)	Placebo (N = 111)	BKZ 160 mg C4S (N = 221)
<b>Dolor vertebral nocturno</b>				
Inicio	6,7	6,9	6,8	6,6
Cambio medio desde el inicio en la semana 16	-1,7	-3,6*	-1,9	-3,3*
Cambio medio desde el inicio en la semana 52		-4,3		-4,1
<b>BASDAI</b>				
Inicio	6,7	6,9	6,5	6,5
Cambio medio desde el inicio en la semana 16	-1,5	-3,1*	-1,9	-2,9*
Cambio medio desde el inicio en la semana 52		-3,9		-3,6
<b>BASMI</b>				
Inicio	3,0	2,9	3,8	3,9
Cambio medio desde el inicio en la semana 16	-0,1	-0,4	-0,2	-0,5**
Cambio medio desde el inicio en la semana 52		-0,6		-0,7
<b>PCR-us (mg/l)</b>				
Inicio (media geométrica)	5,0	4,6	6,7	6,5
Cociente con respecto al inicio en la semana 16	0,8	0,4	0,9	0,4
Cociente con respecto al inicio en la semana 52		0,4		0,3

BASMI = Índice de metrología de Bath para la espondilitis anquilosante (*Bath Ankylosing Spondylitis Metrology Index*).

PCR-us = proteína C-reactiva ultrasensible.

Se utiliza la imputación múltiple (IM).

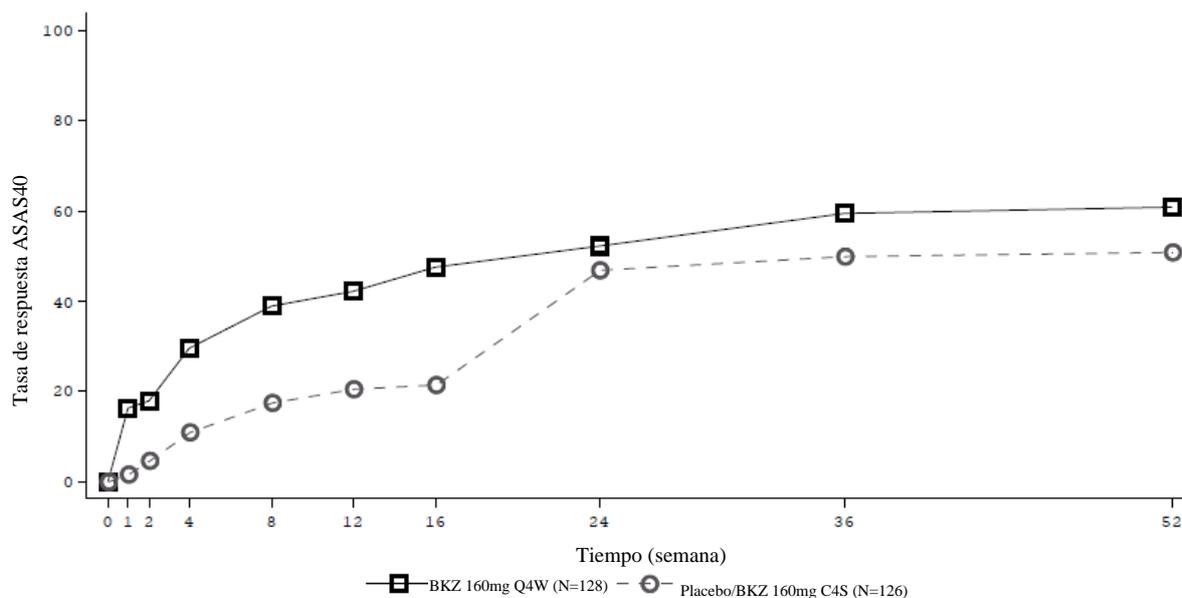
\*p<0,001, imputación basada en el conjunto referencial, en comparación con placebo, con ajuste por multiplicidad. \*\*p<0,01, imputación basada en el conjunto referencial, en comparación con placebo, con ajuste por multiplicidad.

Bimekizumab se asoció a un inicio rápido de la eficacia en las poblaciones de pacientes con EspAax-nr y EA.

Las respuestas ASAS 40 en los pacientes tratados con bimekizumab fueron mayores que las de los pacientes tratados con el placebo ya en la semana 1 en BE MOBILE 1 (16,4 % frente al 1,6 %, valor nominal de p<0,001) y la semana 2 en BE MOBILE 2 (16,7 % frente al 7,2 %, valor nominal de p=0,019).

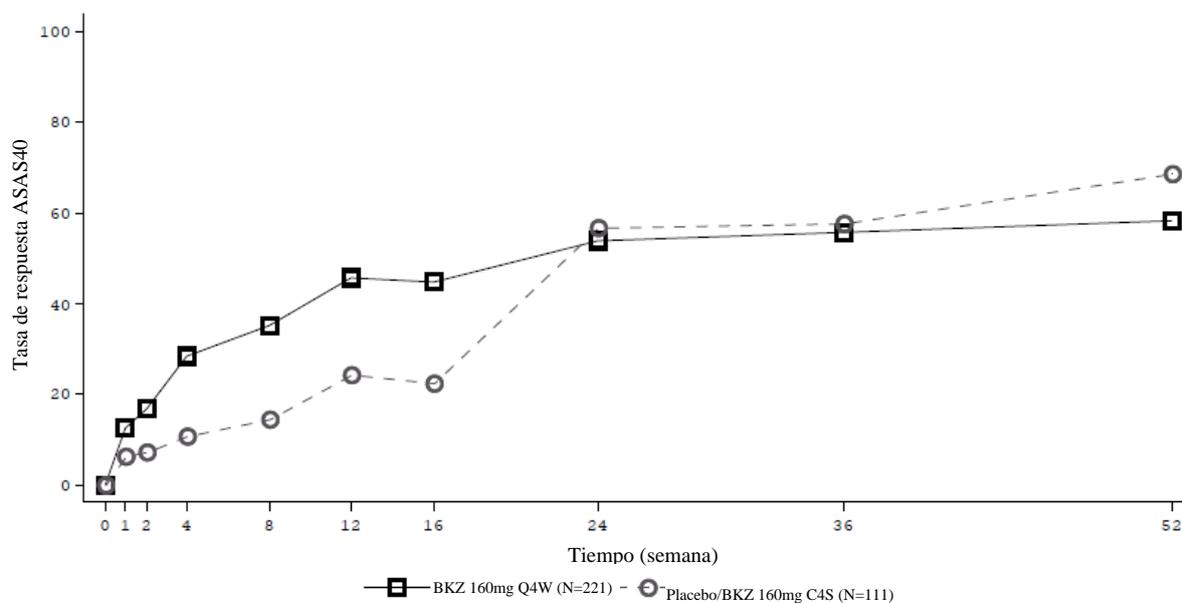
Bimekizumab también se asoció a una rápida disminución de la inflamación sistémica determinada por las concentraciones de PCR-us, ya en semana 2, en las poblaciones de pacientes con EspAax-nr y EA, con valores nominales de p<0,001 en ambos estudios.

**Figura 7: Respuesta ASAS 40 a lo largo del tiempo hasta la semana 52 en BE MOBILE 1 (INR)**



Los pacientes que recibían placebo cambiaron a bimekizumab 160 mg C4S en la semana 16

**Figura 8: Respuesta ASAS 40 a lo largo del tiempo hasta la semana 52 en BE MOBILE 2 (INR)**



Los pacientes que recibían placebo cambiaron a bimekizumab 160 mg C4S en la semana 16

En un análisis integrado de BE MOBILE 1 y BE MOBILE 2 de los pacientes tratados con bimekizumab que alcanzaron una respuesta ASAS 40 en la semana 16, el 82,1 % mantenía esta respuesta en la semana 52.

Se demostró la eficacia de bimekizumab independientemente de la edad, el sexo, la raza, la duración de la enfermedad, el estado de inflamación inicial, el ASDAS inicial y los FARMec concomitantes. Se observó una respuesta ASAS 40 similar en los pacientes independientemente de la exposición previa a anti-TNF $\alpha$ .

En la semana 16, entre los pacientes con entesitis al inicio del estudio, la proporción de ellos (INR) con resolución de la entesitis evaluada mediante el Índice de entesitis de Maastricht para la espondilitis anquilosante (*Maastricht Ankylosing Spondylitis Entesitis*, MASES) fue mayor con bimekizumab que con el placebo (BE MOBILE 1: 51,1 % frente al 23,9 % y BE MOBILE 2: 51,5 %

frente al 32,8 %). La resolución de la entesitis con bimekizumab se mantuvo hasta la semana 52 en ambos estudios (BE MOBILE 1: 54,3 % y BE MOBILE 2: 50,8 %).

### Reducción de la inflamación

Bimekizumab redujo la inflamación determinada por las concentraciones de PCR-us (ver tabla 10) y la evaluación mediante RM en un subestudio de imágenes radiológicas. Los signos de inflamación se evaluaron mediante RM al inicio y en la semana 16 y se expresaron como cambios desde el inicio en la puntuación del Consorcio de Investigación de Espondiloartritis de Canadá (*Spondyloarthritis Research Consortium of Canada, SPARCC*), para las articulaciones sacroilíacas, y la puntuación de actividad en la columna vertebral con espondilitis anquilosante por resonancia magnética (puntuación ASspiMRI-a en la modificación de Berlín) para la columna vertebral. Se observó una reducción de los signos inflamatorios tanto en las articulaciones sacroilíacas como en la columna vertebral en los pacientes tratados con bimekizumab en comparación con placebo (ver tabla 11). La reducción de la inflamación determinada por la PCR-us y por RM se mantuvo hasta la semana 52.

**Tabla 11: Reducción de la inflamación evaluada por RM en BE MOBILE 1 y BE MOBILE 2**

	BE MOBILE 1 (EspAax-nr)		BE MOBILE 2 (EA)	
	Placebo	BKZ 160 mg C4S	Placebo	BKZ 160 mg C4S
<b>Puntuación SPARCC</b>				
Cambio medio desde el inicio <sup>a)</sup> en la semana 16	-1,56 (N = 62)	-6,15 (N = 78)	0,59 (N = 46)	-4,51 (N = 81)
Cambio medio desde el inicio <sup>a)</sup> en la semana 52		-7,57 (N = 67)		-4,67 (N = 78)
<b>Puntuación ASspiMRI-a (modificaciones de Berlín)</b>				
Cambio medio desde el inicio <sup>a)</sup> en la semana 16	0,03 (N = 60)	-0,36 (N = 74)	-0,34 (N = 46)	-2,23 (N = 81)
Cambio medio desde el inicio <sup>a)</sup> en la semana 52		-0,70 (N = 65)		-2,38 (N = 77)

<sup>a)</sup> El cambio con respecto a los valores iniciales se basa en los casos observados conforme a la evaluación central del conjunto de datos de la semana 52.

### Capacidad funcional física y otros resultados relacionados con la salud

Los pacientes tratados con bimekizumab mostraron una mejora significativa desde el inicio en la capacidad funcional física evaluada por el BASFI en comparación con el placebo (cambio en la media de los mínimos cuadrados [MMC] desde el inicio hasta la semana 16 en BE MOBILE 1: -2,4 frente a -0,9,  $p < 0,001$  y en BE MOBILE 2: -2,0 frente a -1,0,  $p < 0,001$ ). En comparación con los pacientes tratados con placebo, los pacientes tratados con bimekizumab notificaron una mejora significativa desde el inicio en la puntuación del resumen del componente físico (*physical component summary, PCS*) del SF-36 PCS (cambio en la MMC desde el inicio hasta la semana 16 en BE MOBILE 1: 9,3 frente a 5,4,  $p < 0,001$  y en BE MOBILE 2: 8,5 frente a 5,2,  $p < 0,001$ ).

Los pacientes tratados con bimekizumab, en comparación con los tratados con placebo, notificaron una mejora significativa desde el inicio en la calidad de vida relacionada con la salud medida por el Cuestionario de Calidad de Vida en la EA (*AS Quality of Life Questionnaire, ASQoL*) (cambio en la MMC desde el inicio en la semana 16 en BE MOBILE 1: -4,9 frente a -2,3,  $p < 0,001$  y en BE MOBILE 2: -4,6 frente a -3,0,  $p < 0,001$ ), así como una reducción significativa de la fatiga evaluada mediante la puntuación FACIT-Fatiga (cambio medio desde el inicio hasta la semana 16 en BE MOBILE 1: 8,5 con bimekizumab frente a 3,9 con placebo y en BE MOBILE 2: 8,4 con bimekizumab frente a 5,0 con placebo).

Las mejoras logradas en la semana 16 en todas las medidas de la capacidad funcional física y otros resultados relacionados con la salud mencionados anteriormente (puntuaciones BASFI, PCS del SF-36, ASQoL y FACIT-Fatiga) se mantuvieron hasta la semana 52 en ambos estudios.

### *Manifestaciones extraarticulares*

De acuerdo con los datos agrupados de BE MOBILE 1 (EspAax-nr) y BE MOBILE 2 (EA), en la semana 16, la proporción de pacientes que habían presentado un acontecimiento de uveítis fue menor con bimekizumab (0,6 %) que con placebo (4,6 %). La incidencia de uveítis se mantuvo baja con el tratamiento a largo plazo con bimekizumab (1,2/100 años-paciente en los estudios combinados en fase II/III).

### **Hidradenitis supurativa**

La seguridad y la eficacia de bimekizumab se evaluaron en 1014 pacientes adultos (al menos de 18 años de edad) con hidradenitis supurativa (HS) de moderada a grave en dos estudios fase III multicéntricos, aleatorizados, doble ciego y controlados con placebo (HS0003 – BE HEARD I y HS0004 – BE HEARD II). Los pacientes tenían un diagnóstico de HS desde hacía al menos 6 meses con enfermedad en estadio II o III de Hurley y con  $\geq 5$  lesiones inflamatorias (es decir, el número de abscesos más el número de nódulos inflamatorios) y antecedentes de respuesta insuficiente a un ciclo de antibióticos sistémicos para el tratamiento de la HS.

En los dos estudios, los pacientes fueron aleatorizados (2:2:2:1) a recibir 320 mg de bimekizumab cada 2 semanas durante 48 semanas (320 mg C2S/C2S), 320 mg de bimekizumab cada 4 semanas durante 48 semanas (320 mg C4S/C4S), 320 mg bimekizumab cada 2 semanas hasta la semana 16 seguidos de 320 mg cada 4 semanas hasta la semana 48 (320 mg C2S/C4S) o placebo hasta la semana 16 seguido de 320 mg de bimekizumab cada 2 semanas hasta la semana 48. Se permitía el uso concomitante de antibióticos orales si el paciente recibía una pauta posológica estable de doxiciclina, minociclina o una tetraciclina sistémica equivalente durante los 28 días previos al inicio.

La variable principal de eficacia en los dos estudios era la respuesta clínica 50 en la hidradenitis supurativa (HiSCR<sub>50</sub>) en la semana 16, es decir, una reducción de al menos el 50 % en el número total de abscesos y nódulos inflamatorios sin aumento del número de abscesos o túneles de drenaje con respecto al inicio.

Las características iniciales eran uniformes en los dos estudios y reflejaban una población con HS de moderada a grave. Los pacientes tenían una duración de la enfermedad de 5,3 años de mediana (media, 8,0 años). La proporción de pacientes en estadio II y III de Hurley era del 55,7 % (50,3 % en HS0003 y 61,1 % en HS0004) y del 44,3 % (49,7 % en HS0003 y 38,9 % en HS0004) respectivamente y el 8,5 % estaba recibiendo tratamiento antibiótico concomitante para la HS. La puntuación total media inicial del Índice de calidad de Vida en Dermatología (DLQI) fue de 11,4. El 56,8 % de los pacientes eran mujeres y la edad media de todos los pacientes se situaba en 36,6 años. El 79,7 % de los pacientes eran blancos y el 10,8 % eran negros o afroamericanos. El 45,6 % de los pacientes fumaban en la actualidad.

### *Respuesta clínica*

El tratamiento con bimekizumab dio lugar a una mejora clínicamente relevante en la actividad de la enfermedad en comparación con el placebo en la semana 16. Los resultados clave de la eficacia se muestran en las tablas 12 y 13. Los resultados de la tabla 12 reflejan el análisis principal predefinido en el que el uso de cualquier antibiótico sistémico antes de la semana 16 provocó la imputación de falta de respuesta. En la tabla 13, solo el uso de antibióticos sistémicos que el investigador consideró como tratamiento de rescate para la HS provocó la imputación de falta de respuesta.

**Tabla 12: Respuesta en BE HEARD I y BE HEARD II en la semana 16: análisis principal<sup>a</sup>**

	BE HEARD I	BE HEARD II
--	------------	-------------

	Placebo (N = 72)	BKZ 320 mg C4S (N = 144)	BKZ 320 mg C2S (N = 289)	Placebo (N = 74)	BKZ 320 mg C4S (N = 144)	BKZ 320 mg C2S (N = 291)
<b>HiSCR<sub>50</sub>, % (IC del 95 %)</b>	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)
<b>HiSCR<sub>75</sub>, % (IC del 95 %)</b>	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)
<b>Peor respuesta del dolor cutáneo en el HSSDD<sup>b</sup> % (IC del 95 %)</b>	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)

<sup>a)</sup> Los pacientes que toman antibióticos sistémicos por cualquier motivo o que suspenden el tratamiento debido a un acontecimiento adverso o falta de eficacia se tratan como pacientes sin respuesta en todas las visitas posteriores para las variables de pacientes con respuesta (o están sujetos a imputación múltiple para las variables continuas). Los otros datos faltantes se imputaron mediante imputación múltiple.

<sup>b)</sup> Respuesta del dolor cutáneo, basada en el umbral del cambio intrapaciente clínicamente significativo (definido como un descenso de al menos 3 puntos con respecto al inicio en la peor puntuación semanal del dolor cutáneo en el Diario de síntomas de hidradenitis supurativa [HSSDD]) en la semana 16 en los participantes del estudio con una puntuación  $\geq 3$  al inicio. En BE HEARD I: N = 46 con placebo, N = 103 con BKZ C4S y N = 190 con BKZ C2S; BE HEARD II: N = 49 con placebo, N = 108 con BKZ C4S y N = 209 con BKZ C2S.

\*p <0,025 frente al placebo, ajustado por multiplicidad.

**Tabla 13: Respuesta en BE HEARD I y BE HEARD II en la semana 16: análisis de respaldo<sup>a</sup>**

	BE HEARD I			BE HEARD II		
	Placebo (N = 72)	BKZ 320 mg C4S (N = 144)	BKZ 320 mg C2S (N = 289)	Placebo (N = 74)	BKZ 320 mg C4S (N = 144)	BKZ 320 mg C2S (N = 291)
<b>HiSCR<sub>50</sub>, % (IC del 95 %)</b>	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)
<b>HiSCR<sub>75</sub>, % (IC del 95 %)</b>	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)
<b>Peor respuesta del dolor cutáneo en el HSSDD<sup>b</sup> % (IC del 95 %)</b>	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)

<sup>a)</sup> Análisis a posteriori (imputación modificada de pacientes sin respuesta [INR]): los pacientes que toman antibióticos sistémicos como medicamentos de rescate para la HS según la definición del investigador o que suspenden el tratamiento debido a un acontecimiento adverso o falta de eficacia se tratan como pacientes sin respuesta en todas las visitas para las variables de pacientes con respuesta (o están sujetos a imputación múltiple para las variables continuas). Los otros datos faltantes se imputaron mediante imputación múltiple.

<sup>b)</sup> Respuesta del dolor cutáneo, basada en el umbral del cambio intrapaciente clínicamente significativo (definido como un descenso de al menos 3 puntos con respecto al inicio en la peor puntuación semanal del dolor cutáneo en el Diario de síntomas de hidradenitis supurativa [HSSDD]) en la semana 16 en los participantes del estudio con una puntuación  $\geq 3$  al inicio. En BE HEARD I: N = 46 con placebo, N = 103 con BKZ C4S y N = 190 con BKZ C2S; BE HEARD II: N = 49 con placebo, N = 108 con BKZ C4S y N = 209 con BKZ C2S.

En ambos estudios, el inicio del efecto de bimekizumab se produjo tan pronto como en la semana 2.

La eficacia de bimekizumab se demostró independientemente del tratamiento biológico previo y el uso de antibióticos sistémicos al inicio.

Las respuestas clínicas se mantuvieron hasta la semana 48 en los dos estudios (ver tabla 14).

**Tabla 14: Respuesta en BE HEARD I y BE HEARD II en la semana 48 (mNRI\*)**

	BE HEARD I			BE HEARD II		
	BKZ 320 mg C4S/C4S (N = 144)	BKZ 320 mg C2S/C4S (N = 146)	BKZ 320 mg C2S/C2S (N = 143)	BKZ 320 mg C4S/C4S (N = 144)	BKZ 320 mg C2S/C4S (N = 146)	BKZ 320 mg C2S/C2S (N = 145)
HiSCR <sub>50</sub> , %	52,7	61,4	60,6	63,2	63,8	60,6
HiSCR <sub>75</sub> , %	40,5	44,7	47,6	53,9	48,8	47,3

\*mNRI (imputación modificada de pacientes sin respuesta): los pacientes que toman antibióticos sistémicos como medicamento de rescate para la HS según la definición del investigador o que suspenden el tratamiento debido a un acontecimiento adverso o falta de eficacia se tratan como pacientes sin respuesta en todas las visitas posteriores para las variables de pacientes con respuesta (o están sujetos a imputación múltiple para las variables continuas). Otros datos faltantes se imputan mediante imputación múltiple. Este enfoque exploratorio para manejar los datos faltantes se realizó *a posteriori*.

### Calidad de vida relacionada con la salud

En los dos estudios, los pacientes tratados con bimekizumab experimentaron, en comparación con quienes recibieron placebo, una mayor mejora significativa en la calidad de vida relacionada con la salud medida con el Índice de calidad de vida en dermatología (*Dermatology Life Quality Index*, DLQI) estándar específico de la piel (Tabla 15).

**Tabla 15: Calidad de vida relacionada con la salud en BE HEARD I y BE HEARD II en la semana 16**

	BE HEARD I			BE HEARD II		
	Placebo (N = 72)	BKZ 320 mg C4S (N = 144)	BKZ 320 mg C2S (N = 289)	Placebo (N = 74)	BKZ 320 mg C4S (N = 144)	BKZ 320 mg C2S (N = 291)
<b>Puntuación total de DLQI</b>						
cdi medio <sup>a</sup> (EE)	-2,9 (0,8)	-5,4 (0,6)	-5,0 (0,4)	-3,2 (0,6)	-4,5 (0,5)	-4,6 (0,3)

La puntuación total de DLQI va de 0 a 30 y las puntuaciones más altas indican una menor CdVRS.

Los pacientes que toman antibióticos sistémicos como medicamento de rescate para la HS según la definición del investigador o que suspenden el tratamiento debido a un acontecimiento adverso o falta de eficacia están sujetos a imputación múltiple. Los otros datos faltantes se imputan mediante imputación múltiple.

<sup>a</sup>) cdi: cambio desde el inicio.

Las mejoras de las mediciones de la calidad de vida alcanzadas en la semana 16 con bimekizumab se mantuvieron hasta la semana 48.

### Población pediátrica

La Agencia Europea de Medicamentos ha concedido al titular un aplazamiento para presentar los resultados de los ensayos realizados con Bimzelx en uno o más grupos de población pediátrica en el tratamiento de la psoriasis en placas, la artritis idiopática crónica y la hidradenitis supurativa (ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica).

## 5.2 Propiedades farmacocinéticas

Las propiedades farmacocinéticas (FC) de bimekizumab fueron similares en los pacientes con psoriasis en placas, artritis psoriásica y espondiloartritis axial (EspAax-nr y EA).

Según los análisis FC poblacionales y usando un peso corporal de referencia de 90 kg, se calculó que la eliminación y el volumen de distribución aparentes de bimekizumab, respectivamente, en pacientes con hidradenitis supurativa eran aproximadamente un 31 % y 18 % superiores que en las indicaciones antes mencionadas, con una semivida terminal estimada en la HS de 20 días. En consecuencia, la mediana de la concentración mínima en estado estacionario a la dosis de 320 mg cada 4 semanas fue aproximadamente un 40 % inferior en HS que en las otras indicaciones.

### Absorción

Según el análisis farmacocinético poblacional, después de una sola dosis subcutánea de 320 mg en pacientes con psoriasis en placas, bimekizumab logró una concentración plasmática máxima de 25 (12-50) µg/ml de mediana (percentil 2,5 y 97,5) entre 3 y 4 días después de la dosis.

El análisis farmacocinético poblacional reveló que bimekizumab se absorbe con una biodisponibilidad absoluta media del 70,1 % en los voluntarios sanos.

Según los datos simulados, la mediana (percentil 2,5 y 97,5) de la concentración máxima y mínima en estado estacionario tras la administración subcutánea de 320 mg cada 4 semanas es 43 (20-91) µg/ml y 20 (7-50) µg/ml respectivamente y el estado estacionario se alcanza después de aproximadamente 16 semanas con la pauta de administración cada 4 semanas. En comparación con la exposición tras una dosis única, el análisis farmacocinético poblacional mostró que los pacientes presentaban un aumento de 1,74 veces en las concentraciones plasmáticas máximas y en el área bajo la curva (AUC) tras la administración repetida cada cuatro semanas.

Después de cambiar de la pauta posológica de 320 mg cada 4 semanas a 320 mg cada 8 semanas en la semana 16, el estado estacionario se alcanza aproximadamente 16 semanas después del cambio. La mediana (percentil 2,5 y 97,5) de las concentraciones máxima y mínima en plasma es de 30 (14-60) µg/ml y 5 (1-16) µg/ml respectivamente.

### Distribución

Según los análisis farmacocinéticos poblacionales, la mediana (% del coeficiente de variación) del volumen de distribución (V/F) en estado estacionario se situó en 11,2 l (30,5 %) en los pacientes con psoriasis en placas.

### Biotransformación

Bimekizumab es un anticuerpo monoclonal y se prevé que se degrade en péptidos pequeños y aminoácidos a través de las vías catabólicas de la misma manera que las inmunoglobulinas endógenas.

### Eliminación

Según los análisis farmacocinéticos poblacionales, la mediana (% del coeficiente de variación) del aclaramiento aparente (CL/F) de bimekizumab fue 0,337 l/día (32,7 %) y la media de la semivida de eliminación terminal de bimekizumab fue de 23 días en los estudios clínicos en pacientes con psoriasis en placas.

### Linealidad/No linealidad

Bimekizumab mostró una farmacocinética proporcional a la dosis en pacientes con psoriasis en placas en un intervalo de dosis de entre 64 mg y 480 mg tras varias administraciones subcutáneas, con aclaramiento aparente (CL/F) independiente de la dosis.

### Relación farmacocinética/farmacodinámica

Se creó un modelo farmacocinético/farmacodinámico poblacional utilizando todos los datos disponibles de pacientes con psoriasis en placas de moderada a grave. El análisis reveló que las concentraciones más altas de bimekizumab están relacionadas con una mejor respuesta en el Índice de gravedad y extensión de la psoriasis (*Psoriasis Area and Severity Index*, PASI) y la Evaluación global de los investigadores (*Investigators Global Assessment*, IGA). Se determinó que una dosis de 320 mg cada 4 semanas es una dosis apropiada para el periodo de tratamiento inicial y que una dosis de 320 mg cada 8 semanas a partir de entonces es apropiada para el periodo de mantenimiento, en la mayoría de los pacientes con psoriasis en placas de moderada a grave (ver Poblaciones especiales, Peso corporal).

## Poblaciones especiales

### *Peso corporal*

El modelo farmacocinético poblacional indicó que la exposición disminuyó a medida que aumentaba el peso corporal. Se predijo que la concentración plasmática media en pacientes adultos con un peso  $\geq 120$  kg después de una inyección subcutánea de 320 mg sería al menos un 30 % menor que en los pacientes adultos con un peso de 90 kg. Puede ser adecuado ajustar la dosis en algunos pacientes (ver sección 4.2).

### *Pacientes de edad avanzada*

Según el análisis farmacocinético poblacional con un número limitado de pacientes de edad avanzada ( $n = 355$  de  $\geq 65$  años y  $n = 47$  de  $\geq 75$  años), el aclaramiento aparente (CL/F) en los pacientes de edad avanzada y los pacientes menores de 65 años fue similar. No es necesario ajustar la dosis (ver sección 4.2).

### *Insuficiencia renal o insuficiencia hepática*

No se han realizado estudios específicos para determinar el efecto de la insuficiencia renal o hepática en la farmacocinética de bimekizumab. Se prevé que la eliminación renal de bimekizumab intacto, un anticuerpo monoclonal IgG, sea baja y de escasa importancia. Del mismo modo, las IgG se eliminan principalmente a través del catabolismo intracelular y no se prevé que la insuficiencia hepática influya en la eliminación de bimekizumab. Según los análisis farmacocinéticos poblacionales, los marcadores de la función hepática (ALT/bilirrubina) no tienen ningún impacto en la eliminación de bimekizumab en los pacientes con psoriasis en placas.

### *Raza*

En un estudio de farmacocinética clínica, no se detectaron diferencias clínicamente relevantes en la exposición a bimekizumab en pacientes japoneses o chinos en comparación con pacientes caucásicos. No es necesario ajustar la dosis.

### *Sexo*

El modelado farmacocinético poblacional indicó que las mujeres pueden mostrar un aclaramiento aparente (CL/F) un 10 % más rápido que los hombres; esto no es clínicamente importante. No es necesario ajustar la dosis.

## **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos preclínicos no revelaron ningún riesgo especial para los seres humanos en función de las pruebas de reactividad cruzada tisular, los estudios de toxicidad de dosis repetidas (incluidas las variables farmacológicas de seguridad y la evaluación de las variables relacionadas con la fertilidad) y la evaluación del desarrollo prenatal y posnatal en macacos.

En macacos, los efectos relacionados con bimekizumab se limitan a alteraciones mucocutáneas compatibles con la modulación farmacológica de la microflora comensal.

No se han realizado estudios de mutagenicidad o carcinogenicidad con bimekizumab. Sin embargo, no se prevé que los anticuerpos monoclonales dañen el ADN o los cromosomas. En un estudio de toxicología crónica de 26 semanas de duración en macacos no se observaron lesiones neoplásicas ni preneoplásicas a una dosis que da lugar a una exposición 109 veces mayor que la exposición humana a 320 mg cada 4 semanas.

En un estudio de desarrollo perinatal y posnatal en macacos, bimekizumab no mostró efecto alguno en la gestación, el parto, la supervivencia de las crías o el desarrollo fetal y posnatal administrado durante la organogénesis y hasta el parto, a una dosis que da lugar a una exposición 27 veces mayor que la exposición humana a 320 mg cada 4 semanas según el AUC. Al nacer, las concentraciones séricas de bimekizumab en las crías de mono fueron comparables a las de las madres.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Glicina  
Acetato de sodio trihidrato  
Ácido acético glacial  
Polisorbato 80  
Agua para preparaciones inyectables

### **6.2 Incompatibilidades**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

### **6.3 Periodo de validez**

3 años

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

#### Bimzelx 160 mg solución inyectable en jeringa precargada

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).  
No congelar.

Mantener la jeringa precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

La jeringa precargada puede almacenarse a temperatura ambiente (hasta 25 °C) durante un único período máximo de 25 días protegido de la luz. Una vez fuera de la nevera y guardada en estas condiciones, deséchela después de 25 días o antes de la fecha de caducidad impresa en el envase, lo que ocurra primero. En la caja figura un espacio para apuntar la fecha de retirada de la nevera.

#### Bimzelx 160 mg solución inyectable en pluma precargada

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).  
No congelar.

Mantener la pluma precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

La pluma precargada puede almacenarse a temperatura ambiente (hasta 25 °C) durante un único período máximo de 25 días protegido de la luz. Una vez fuera de la nevera y guardada en estas condiciones, deséchela después de 25 días o antes de la fecha de caducidad impresa en el envase, lo que ocurra primero. En la caja figura un espacio para apuntar la fecha de retirada de la nevera.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

#### Bimzelx 160 mg solución inyectable en jeringa precargada

Jeringa precargada de 1 ml (vidrio de tipo I) con tapón de goma de bromobutilo con laminado de fluoropolímero, aguja de pared fina de 27G y ½" y un protector de la aguja rígido de polipropileno ensamblado en un dispositivo de seguridad pasiva.

Envase con 1 jeringa precargada.  
Envase con 2 jeringas precargadas.  
Envase múltiple con 3 (3 envases de 1) jeringas precargadas.  
Envase múltiple con 4 (2 envases de 2) jeringas precargadas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

#### Bimzelx 160 mg solución inyectable en pluma precargada

Pluma precargada de 1 ml con una jeringa precargada (vidrio de tipo I) con tapón de goma de bromobutilo con laminado de fluoropolímero, aguja de pared fina de 27G y ½" y un protector de la aguja rígido de polipropileno.

Envase con 1 pluma precargada.

Envase con 2 plumas precargadas.

Envase múltiple con 3 (3 envases de 1) plumas precargadas.

Envase múltiple con 4 (2 envases de 2) plumas precargadas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

#### Bimzelx 160 mg solución inyectable en jeringa precargada

EU/1/21/1575/001

EU/1/21/1575/002

EU/1/21/1575/003

EU/1/21/1575/004

#### Bimzelx 160 mg solución inyectable en pluma precargada

EU/1/21/1575/005

EU/1/21/1575/006

EU/1/21/1575/007

EU/1/21/1575/008

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 20/agosto/2021

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE(S) DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) BIOLÓGICO(S) Y FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

**A. FABRICANTE(S) DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) BIOLÓGICO(S) Y FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre y dirección del (de los) fabricante(s) del (de los) principio(s) activo(s) biológico(s)

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

Samsung Biologics Co., Ltd.  
300 Songdo bio-daero, Yeonsu-gu  
Incheon, 21987  
República de Corea

Nombre y dirección del (de los) fabricante(s) responsable(s) de la liberación de los lotes

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

**B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**

Medicamento sujeto a prescripción médica restringida (ver Anexo I: Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto, sección 4.2).

**C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

• **Informes periódicos de seguridad (IPSs)**

Los requerimientos para la presentación de los IPSs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

**D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

• **Plan de gestión de riesgos (PGR)**

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**CAJA DE JERINGA PRECARGADA**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Bimzelx 160 mg solución inyectable en jeringa precargada  
bimekizumab

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Una jeringa precargada contiene 160 mg de bimekizumab en un ml.

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Excipientes: glicina, acetato de sodio trihidrato, ácido acético glacial, polisorbato 80, agua para preparaciones inyectables.

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Solución inyectable  
1 jeringa precargada  
2 jeringas precargadas

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía subcutánea  
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.  
No agitar.

Levante aquí para abrir.

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera. No congelar.

Puede almacenarse a temperatura ambiente (hasta 25 °C) durante un máximo de 25 días.

Conservar la jeringa precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

Conservar las jeringas precargadas en el embalaje exterior para protegerlas de la luz.

Fecha de retirada de la nevera:

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

UCB Pharma S.A. (logo)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Bélgica

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/21/1575/001 Envase con 1 jeringa precargada

EU/1/21/1575/002 Envase con 2 jeringas precargadas

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Bimzelx 160 mg

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC

SN

NN

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**EMBALAJE EXTERIOR DE ENVASE MÚLTIPLE DE JERINGAS PRECARGADAS (CON BLUE BOX)**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Bimzelx 160 mg solución inyectable en jeringa precargada  
bimekizumab

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Una jeringa precargada contiene 160 mg de bimekizumab en un ml.

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Excipientes: glicina, acetato de sodio trihidrato, ácido acético glacial, polisorbato 80, agua para preparaciones inyectables.

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Solución inyectable

Envase múltiple: 3 (3 envases de 1) jeringas precargadas

Envase múltiple: 4 (2 envases de 2) jeringas precargadas

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Vía subcutánea

No agitar.

Levante aquí para abrir.

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera. No congelar.

Puede almacenarse a temperatura ambiente (hasta 25 °C) durante un máximo de 25 días.

Conservar las jeringas precargadas en el embalaje exterior para protegerlas de la luz.

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA****11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

UCB Pharma S.A. (logo)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Bélgica

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/21/1575/003 3 jeringas precargadas (3 envases de 1)

EU/1/21/1575/0044 jeringas precargadas (2 envases de 2)

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN****15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Bimzelx 160 mg

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC

SN

NN

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**EMBALAJE INTERMEDIO DE ENVASE MÚLTIPLE DE JERINGAS PRECARGADAS)  
(SIN BLUEBOX)**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Bimzelx 160 mg solución inyectable en jeringa precargada  
bimekizumab

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Una jeringa precargada contiene 160 mg de bimekizumab en un ml.

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Excipientes: glicina, acetato de sodio trihidrato, ácido acético glacial, polisorbato 80, agua para preparaciones inyectables.

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Solución inyectable

1 jeringa precargada

2 jeringas precargadas

Componente de un envase múltiple, no puede venderse por separado.

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía subcutánea

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

No agitar.

Levante aquí para abrir.

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera. No congelar.

Puede almacenarse a temperatura ambiente (hasta 25 °C) durante un máximo de 25 días.

Conservar la jeringa precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

Conservar las jeringas precargadas en el embalaje exterior para protegerlas de la luz.

Fecha de retirada de la nevera:

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

UCB Pharma S.A. (logo)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Bélgica

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/21/1575/003 3 jeringas precargadas (3 envases de 1)

EU/1/21/1575/004 4 jeringas precargadas (2 envases de 2)

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Bimzelx 160 mg

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS  
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

**ETIQUETA DE JERINGA PRECARGADA**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Bimzelx 160 mg inyectable  
bimekizumab  
SC

**2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lot

**5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES**

1 ml

**6. OTROS**

UCB Pharma S.A. (logo)

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**CAJA DE PLUMAS PRECARGADAS**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Bimzelx 160 mg solución inyectable en pluma precargada  
bimekizumab

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Una pluma precargada contiene 160 mg de bimekizumab en un ml.

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Excipientes: glicina, acetato de sodio trihidrato, ácido acético glacial, polisorbato 80, agua para preparaciones inyectables.

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Solución inyectable  
1 pluma precargada  
2 plumas precargadas

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía subcutánea  
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.  
No agitar.

Levante aquí para abrir.

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera. No congelar.

Puede almacenarse a temperatura ambiente (hasta 25 °C) durante un máximo de 25 días.

Mantener la pluma precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

Mantener las plumas precargadas en el embalaje exterior para protegerlas de la luz.

Fecha de retirada de la nevera:

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

UCB Pharma S.A. (logo)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Bélgica

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/21/1575/005 Envase con 1 pluma precargada

EU/1/21/1575/006 Envase con 2 plumas precargadas

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Bimzelx 160 mg

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC  
SN  
NN

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**EMBALAJE EXTERIOR DE ENVASE MÚLTIPLE DE PLUMAS PRECARGADAS (CON BLUEBOX)**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Bimzelx 160 mg solución inyectable en pluma precargada  
bimekizumab

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Una pluma precargada contiene 160 mg de bimekizumab en un ml.

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Excipientes: glicina, acetato de sodio trihidrato, ácido acético glacial, polisorbato 80, agua para preparaciones inyectables.

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Solución inyectable

Envase múltiple: 3 (3 envases de 1) plumas precargadas

Envase múltiple: 4 (2 envases de 2) plumas precargadas

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía subcutánea

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

No agitar.

Levante aquí para abrir.

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera. No congelar.  
Puede almacenarse a temperatura ambiente (hasta 25 °C) durante un máximo de 25 días.  
Mantener las plumas precargadas en el embalaje exterior para protegerlas de la luz.

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA****11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

UCB Pharma S.A. (logo)  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Bruxelles  
Bélgica

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/21/1575/007 3 plumas precargadas (3 envases de 1)  
EU/1/21/1575/008 4 plumas precargadas (2 envases de 2)

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN****15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Bimzelx 160 mg

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC  
SN  
NN

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**EMBALAJE INTERMEDIO DE ENVASE MÚLTIPLE DE PLUMAS PRECARGADAS (SIN BLUEBOX)**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Bimzelx 160 mg solución inyectable en pluma precargada  
bimekizumab

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Una pluma precargada contiene 160 mg de bimekizumab en un ml.

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Excipientes: glicina, acetato de sodio trihidrato, ácido acético glacial, polisorbato 80, agua para preparaciones inyectables.

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Solución inyectable

1 pluma precargada

2 plumas precargadas

Componente de un envase múltiple, no puede venderse por separado.

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía subcutánea

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

No agitar.

Levante aquí para abrir.

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera. No congelar.

Puede almacenarse a temperatura ambiente (hasta 25 °C) durante un máximo de 25 días.

Mantener la pluma precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

Mantener las plumas precargadas en el embalaje exterior para protegerlas de la luz.

Fecha de retirada de la nevera:

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

UCB Pharma S.A. (logo)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Bélgica

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/21/1575/007 3 plumas precargadas (3 envases de 1)

EU/1/21/1575/008 4 plumas precargadas (2 envases de 2)

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Bimzelx 160 mg

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS  
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

**ETIQUETA DE PLUMA PRECARGADA**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Bimzelx 160 mg inyectable  
bimekizumab  
SC

**2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lot

**5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES**

1 ml

**6. OTROS**

UCB Pharma S.A. (logo)

## **B. PROSPECTO**

## Prospecto: información para el usuario

### Bimzelx 160 mg solución inyectable en jeringa precargada bimekizumab

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Bimzelx y para qué se utiliza
  2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Bimzelx
  3. Cómo usar Bimzelx
  4. Posibles efectos adversos
  5. Conservación de Bimzelx
  6. Contenido del envase e información adicional
- Instrucciones de uso

#### 1. Qué es Bimzelx y para qué se utiliza

##### Qué es Bimzelx

Bimzelx contiene el principio activo bimekizumab.

##### Para qué se utiliza Bimzelx

Bimzelx se usa para tratar las siguientes enfermedades inflamatorias:

- Psoriasis en placas
- Artritis psoriásica
- Espondiloartritis axial, incluidas la espondiloartritis axial no radiográfica y la espondilitis anquilosante (espondiloartritis axial radiográfica)
- Hidradenitis supurativa

##### Psoriasis en placas

Bimzelx se usa en adultos para tratar un trastorno de la piel llamado psoriasis en placas. Bimzelx reduce los síntomas, incluido el dolor, el picor y la descamación de la piel.

##### Artritis psoriásica

Bimzelx se usa para tratar adultos con artritis psoriásica. La artritis psoriásica es una enfermedad que causa inflamación de las articulaciones, a menudo acompañada de psoriasis en placas. Si tiene artritis psoriásica activa, puede que antes le den otros medicamentos. Si estos medicamentos no funcionan lo bastante bien o en caso de intolerancia, recibirá Bimzelx solo o en combinación con otro medicamento llamado metotrexato.

Bimzelx reduce la inflamación y, por tanto, puede ayudar a reducir el dolor, la rigidez, la hinchazón en las articulaciones y alrededor de estas, el exantema cutáneo psoriásico y el daño ungueal psoriásico, así como a ralentizar el daño del cartílago y del hueso de las articulaciones afectadas por la

enfermedad. Estos efectos le ayudan a controlar los signos y síntomas de la enfermedad, facilita sus actividades diarias normales, reducen el cansancio y mejoran su calidad de vida.

### Espondiloartritis axial, incluidas la espondiloartritis axial no radiográfica y la espondilitis anquilosante (espondiloartritis axial radiográfica)

Bimzelx se utiliza para tratar adultos con una enfermedad inflamatoria que afecta principalmente a la columna vertebral y que provoca la inflamación de las articulaciones de la columna, llamada espondiloartritis axial. Si la afección no es visible mediante radiografías, se denomina “espondiloartritis axial no radiográfica”; si se produce en pacientes con signos visibles en las radiografías, se denomina “espondilitis anquilosante” o “espondiloartritis axial radiográfica”.

Si tiene espondiloartritis axial, primero se le administrarán otros medicamentos. Si no responde lo suficientemente bien a estos medicamentos, se le administrará Bimzelx para reducir los signos y síntomas de la enfermedad, disminuir la inflamación y mejorar su capacidad funcional física. Bimzelx puede ayudar a reducir el dolor de espalda, la rigidez y el cansancio, lo que puede facilitar sus actividades diarias normales y mejorar su calidad de vida.

### Hidradenitis supurativa

Bimzelx se usa en adultos para tratar una enfermedad llamada hidradenitis supurativa (a veces denominada acné inverso o enfermedad de Verneuil). La hidradenitis supurativa es una enfermedad inflamatoria crónica de la piel que provoca lesiones dolorosas en forma de nódulos (bultos) sensibles y abscesos (forúnculos), así como lesiones que pueden supurar pus. Afecta sobre todo a zonas específicas de la piel, como debajo de las mamas, las axilas, la parte interior de los muslos, las ingles y las nalgas. En las áreas afectadas también pueden formarse cicatrices. Primero le darán otros medicamentos. Si su respuesta a estos medicamentos no es suficiente, le darán Bimzelx.

Bimzelx reduce los nódulos inflamatorios (bultos), abscesos (forúnculos) y lesiones que pueden supurar pus, así como el dolor causado por la hidradenitis supurativa.

### **Cómo funciona Bimzelx**

Bimekizumab, el principio activo de Bimzelx, pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la interleucina (IL). Bimekizumab actúa reduciendo la actividad de dos interleucinas llamadas IL-17A e IL-17F, que están implicadas en la producción de la inflamación. Los niveles de estas interleucinas están elevados en enfermedades inflamatorias como la psoriasis, la artritis psoriásica, la espondiloartritis axial y la hidradenitis supurativa.

## **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Bimzelx**

### **No use Bimzelx**

- si es alérgico a bimekizumab o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece una infección que su médico considera importante, por ejemplo, tuberculosis (TB).

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Bimzelx si:

- Padece una infección o una infección que sigue reapareciendo.
- Se ha vacunado recientemente o tiene previsto vacunarse. Durante el tratamiento con Bimzelx algunas vacunas (las elaboradas con microbios vivos) no se deben administrar.
- Ha padecido alguna vez tuberculosis (TB).
- Ha padecido alguna vez enfermedad inflamatoria intestinal (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa).

### **Enfermedad inflamatoria intestinal (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa)**

Deje de usar Bimzelx e informe a su médico o busque asistencia médica inmediatamente si observa sangre en las deposiciones, cólicos abdominales, dolor, diarrea o pérdida de peso. Estos pueden ser

signos de aparición o empeoramiento de una enfermedad inflamatoria intestinal (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa).

### **Esté atento a la aparición de infecciones y reacciones alérgicas**

En raras ocasiones, Bimzelx puede provocar infecciones graves. Hable con su médico o busque asistencia médica **inmediatamente** si observa algún signo de infección grave. Estos signos se enumeran en “Efectos adversos graves” en la sección 4.

Bimzelx puede producir reacciones alérgicas graves. Hable con su médico o busque asistencia médica **inmediatamente** si observa algún signo de reacción alérgica grave. Estos signos pueden ser:

- dificultad para respirar o tragar.
- presión arterial baja, que puede causar mareos o aturdimiento
- hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta
- picor intenso en la piel, con una erupción roja o bultos.

### **Niños y adolescentes**

Este medicamento no se debe administrar a niños y adolescentes menores de 18 años de edad, ya que no se ha estudiado en este grupo de edad.

### **Otros medicamentos y Bimzelx**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Es preferible evitar el uso de Bimzelx durante el embarazo, porque no se sabe cómo afectará este medicamento al bebé.

Si es usted mujer y puede quedarse embarazada, debe utilizar anticonceptivos mientras utilice este medicamento y durante un mínimo de 17 semanas después de la última dosis de Bimzelx.

Si está en periodo de lactancia o tiene intención de dar el pecho a su bebé, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Usted y su médico deben decidir si puede dar el pecho o usar Bimzelx.

### **Conducción y uso de máquinas**

Es poco probable que Bimzelx afecte a su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### **Bimzelx contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo usar Bimzelx**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

### **Cuánto Bimzelx se administra y durante cuánto tiempo**

#### Psoriasis en placas

La dosis recomendada, administrada en forma de inyecciones bajo la piel (“inyecciones subcutáneas”), es la siguiente:

- 320 mg (administrados en **dos** jeringas precargadas que contienen 160 mg cada una) en las semanas 0, 4, 8, 12 y 16.
- A partir de la semana 16, utilizará 320 mg (**dos** jeringas precargadas que contienen 160 mg cada una) cada 8 semanas. Si pesa más de 120 kg, su médico puede decidir continuar con las inyecciones cada 4 semanas a partir de la semana 16.

### Artritis psoriásica

La dosis recomendada, administrada en forma de inyección bajo la piel (“inyecciones subcutáneas”), es la siguiente:

- 160 mg (administrados en **una** jeringa precargada) cada 4 semanas.
- Si padece artritis psoriásica coexistente con psoriasis en placas de moderada a grave, la pauta posológica recomendada es la misma que para la psoriasis en placas. Después de la semana 16, su médico puede adaptar las inyecciones a 160 mg cada 4 semanas, en función de sus síntomas articulares.

### Espondiloartritis axial, incluidas la espondiloartritis axial no radiográfica y la espondilitis anquilosante (espondiloartritis axial radiográfica)

La dosis recomendada, administrada mediante una inyección bajo la piel (“inyecciones subcutáneas”), es de 160 mg (en **una** jeringa precargada) cada 4 semanas.

### Hidradenitis supurativa

La dosis recomendada, administrada en forma de inyecciones bajo la piel (“inyecciones subcutáneas”), es la siguiente:

- 320 mg (administrados en **dos** jeringas precargadas con 160 mg cada una) cada 2 semanas hasta la semana 16.
- A partir de la semana 16, recibirá 320 mg (**dos** jeringas precargadas con 160 mg cada una) cada 4 semanas.

Usted y su médico o enfermero decidirán si se debe inyectar este medicamento usted mismo. No se inyecte este medicamento a menos que un profesional sanitario le haya enseñado a hacerlo. Un cuidador también puede administrarle las inyecciones si ha sido enseñado a hacerlo.

Lea las “**Instrucciones de uso**” al final de este prospecto antes de inyectarse la jeringa precargada de Bimzelx usted mismo.

### **Si usa más Bimzelx del que debe**

Informe a su médico si ha utilizado más Bimzelx del que debe o si se ha inyectado la dosis antes de tiempo.

### **Si olvidó usar Bimzelx**

Hable con su médico si ha olvidado inyectarse una dosis de Bimzelx.

### **Si interrumpe el tratamiento con Bimzelx**

Hable con su médico antes de interrumpir el uso de Bimzelx. Si interrumpe el tratamiento, los síntomas pueden reaparecer.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

### **Efectos adversos graves**

Informe a su médico o solicite asistencia médica **inmediatamente** si experimenta alguno de los efectos adversos siguientes:

Posible infección grave - los signos pueden incluir:

- fiebre, síntomas pseudogripales, sudores nocturnos
- sensación de cansancio o dificultad para respirar, tos persistente

- calor, enrojecimiento y dolor en la piel o una erupción dolorosa con ampollas

El médico decidirá si puede seguir utilizando Bimzelx.

### **Otros efectos adversos**

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si experimenta alguno de los efectos adversos siguientes:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 persona de cada 10)

- infecciones de las vías respiratorias altas con síntomas como dolor de garganta y congestión nasal

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- candidiasis en la boca o la garganta con síntomas como manchas amarillas o blancas; enrojecimiento o llagas en la boca y dolor al tragar
- infección por hongos en la piel, como pie de atleta entre los dedos de los pies
- infecciones de oído
- calenturas (infecciones por herpes simple)
- gripe estomacal (gastroenteritis)
- inflamación de los folículos pilosos, que puede tener aspecto de granos
- dolor de cabeza
- picor, piel seca o una erupción parecida al eczema, a veces con piel hinchada y enrojecida (dermatitis)
- acné
- enrojecimiento, dolor o hinchazón en el lugar de la inyección
- sensación de cansancio
- infección por hongos de la zona vulvovaginal (candidiasis vaginal)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- niveles bajos de glóbulos blancos (neutropenia)
- infecciones por hongos en la piel y las membranas mucosas (incluida la candidiasis esofágica)
- secreción en el ojo con picor, enrojecimiento e hinchazón (conjuntivitis)
- sangre en las deposiciones, cólicos y dolor abdominal, diarrea o pérdida de peso (signos de problemas intestinales)

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Bimzelx**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el envase después de EXP/CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera entre 2 °C y 8 °C. No congelar.

Conservar las jeringas precargadas en el embalaje original para protegerlas de la luz.

Bimzelx puede mantenerse fuera de la nevera durante un máximo de 25 días. Debe mantenerse en el embalaje exterior, a no más de 25 °C y alejado de la luz directa. No utilice las jeringas precargadas

después de este periodo de tiempo. Hay un espacio en la caja para que escriba la fecha en que lo sacó de la nevera.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Bimzelx

- El principio activo es bimekizumab. Cada jeringa precargada contiene 160 mg de bimekizumab en 1 ml de solución.
- Los demás componentes son glicina, acetato de sodio trihidrato, ácido acético glacial, polisorbato 80 y agua para preparaciones inyectables.

### Aspecto de Bimzelx y contenido del envase

Bimzelx es un líquido de transparente a ligeramente opalescente. El color puede variar de incoloro a marrón claro amarillento. Viene en una jeringa precargada desechable de un solo uso con capuchón para la aguja.

Bimzelx está disponible en envases unitarios que contienen 1 o 2 jeringa(s) precargada(s) y en envases múltiples con 3 cajas, cada una de las cuales contiene 1 jeringa precargada, o en envases múltiples con 2 cajas, cada una de las cuales contiene 2 jeringas precargadas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización

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

### Responsable de la fabricación

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

#### **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

#### **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: + 49 / (0) 2173 48 4848

**Eesti**

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

**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**

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

**Latvija**

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

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

**Norge**

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

**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 53000

**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

**Fecha de la última revisión de este prospecto:**

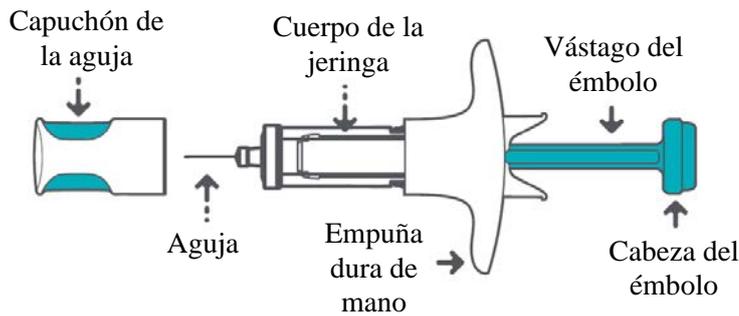
**Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>

**Instrucciones de uso**

**Lea las instrucciones siguientes en su totalidad antes de utilizar la jeringa precargada de Bimzelx.**

Jeringa precargada de Bimzelx de un vistazo (**ver figura A**):

**A****Información importante:**

- Su profesional sanitario debe enseñarle a preparar e inyectarse Bimzelx utilizando la jeringa precargada. **No** se inyecte a sí mismo o a otra persona hasta que le hayan enseñado a inyectar Bimzelx correctamente.
- Usted y/o su cuidador deben leer estas instrucciones antes de cada uso de Bimzelx.
- Llame a su profesional sanitario si usted o su cuidador tienen alguna duda sobre cómo inyectar Bimzelx correctamente.
- **En función de la dosis prescrita, debe utilizar 1 o 2 jeringa(s) precargada(s) de Bimzelx.** Para una dosis de 160 mg hace falta una jeringa precargada y para una dosis de 320 mg hacen falta 2 jeringas precargadas (consecutivas).
- La jeringa precargada de Bimzelx dispone de una función de seguridad de la aguja. Esta cubrirá la aguja automáticamente una vez finalizada la inyección. La función de seguridad de la aguja ayudará a evitar lesiones por pinchazos con la aguja a cualquier persona que manipule la jeringa precargada después de la inyección.

**No utilice este medicamento y devuélvalo a la farmacia si:**

- Ha pasado la fecha de caducidad (EXP/CAD).
- El cierre del envase está roto.
- La jeringa precargada se ha caído o se ve dañada.
- El líquido se ha congelado alguna vez (aunque se haya descongelado).

**Para una inyección más cómoda:** Saque la(s) jeringa(s) precargada(s) de la nevera y déjela(s) sobre una superficie plana a temperatura ambiente durante **30-45 minutos** antes de la inyección.

- No los caliente de cualquier otro modo, como en un microondas o con agua caliente.
- No agite la(s) jeringa(s) precargada(s).
- No quite el capuchón de la(s) jeringa(s) precargada(s) hasta que esté listo para la inyección.

**Siga los pasos siguientes cada vez que utilice Bimzelx.**

**Paso 1: Preparación de la(s) inyección(ones)**

**En función de la dosis prescrita, coloque los artículos siguientes sobre una superficie de trabajo limpia, plana y bien iluminada, como una mesa:**

- 1 o 2 jeringa(s) precargada(s) de Bimzelx

También necesitará (no incluido en la caja):

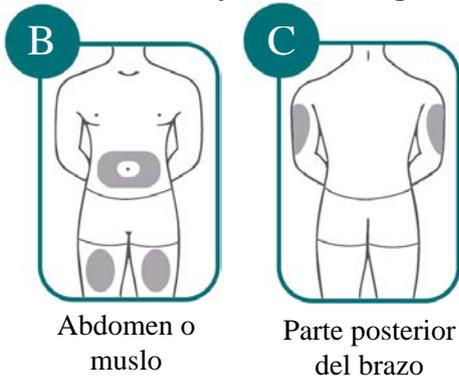
- 1 o 2 toallita(s) con alcohol

- 1 o 2 bola(s) de algodón limpio
- 1 recipiente para eliminación de objetos cortopunzantes. Ver “Deseche la jeringa precargada de Bimzelx usada” al final de estas instrucciones de uso.

## **Paso 2: Elija el lugar de la inyección y prepare la inyección**

### **2a: Elija el lugar de la inyección**

- Los lugares que puede elegir para la inyección son:
  - El estómago (abdomen) o el muslo (**ver figura B**);
  - También se puede utilizar la parte posterior del brazo, si un cuidador le administra la inyección (**ver figura C**).



- No inyecte en las zonas en las que la piel está sensible, amoratada, enrojecida, descamada o dura ni en zonas con cicatrices o estrías.
- No inyecte en los 5 cm alrededor del ombligo.
- Si es necesaria una segunda inyección para la dosis prescrita (320 mg), debe utilizar un lugar de inyección diferente en la segunda inyección. No utilice el mismo lugar para inyectar dos veces seguidas.

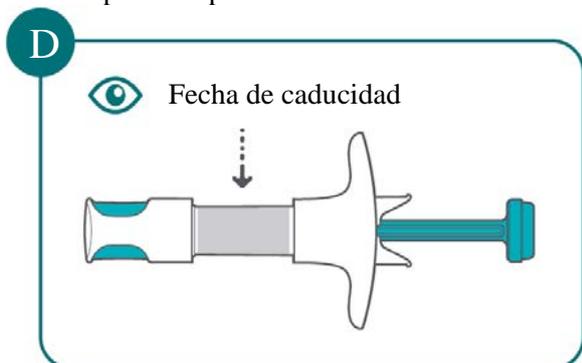
### **2b: Lávese bien las manos con agua y jabón y séqueselas con una toalla seca y limpia**

### **2c: Prepare la piel**

- Limpie el lugar de la inyección con una toallita con alcohol. Deje que el área se seque por completo. No vuelva a tocar la zona limpia antes de la inyección.

## 2d: Compruebe la jeringa precargada (ver figura D)

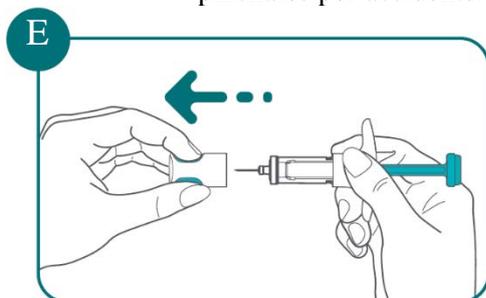
- Asegúrese de que el nombre Bimzelx y la fecha de caducidad aparecen en la etiqueta.
- Compruebe el medicamento a través de la ventana de visualización. El medicamento debe ser de transparente a ligeramente opalescente y sin partículas. El color puede variar de incoloro a marrón claro amarillento. Es posible que vea burbujas de aire en el líquido. Es normal.
- No utilice la jeringa precargada de Bimzelx si el medicamento está turbio, ha cambiado de color o presenta partículas.



## Paso 3: Inyecte Bimzelx

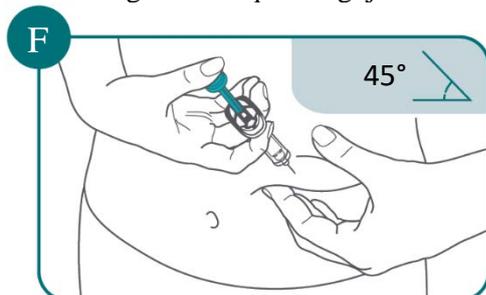
### 3a: Retire el capuchón de la aguja de la jeringa precargada

- Sostenga la jeringa precargada por la empuñadura de mano con una mano. Tire directamente del capuchón de la jeringa precargada con la otra mano (ver figura E). Puede que vea una gota de líquido en la punta de la aguja; es normal.
  - No toque la aguja ni deje que la aguja toque ninguna superficie.
  - No mantenga pulsado el vástago del émbolo cuando quite el capuchón. Si extrae el vástago del émbolo accidentalmente, tire la jeringa precargada en el recipiente para eliminación de objetos cortopunzantes y use una nueva.
  - No vuelva a colocar el capuchón de la aguja. Si lo hace, podría dañar la aguja o pincharse por accidente.

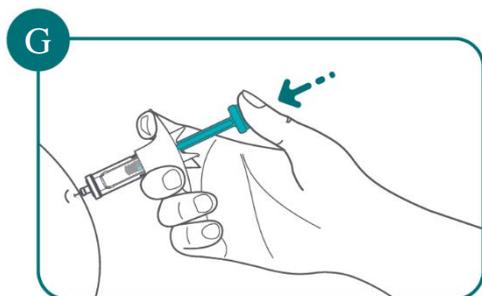


### 3b: Pellizque y sujete con una mano un pliegue de la piel que limpió para la inyección. Con la otra mano, introduzca la aguja en la piel en un ángulo aproximado de 45 grados

- Empuje la aguja hasta que penetre completamente. A continuación, suelte la piel con cuidado. Asegúrese de que la aguja está en su sitio (ver figura F).



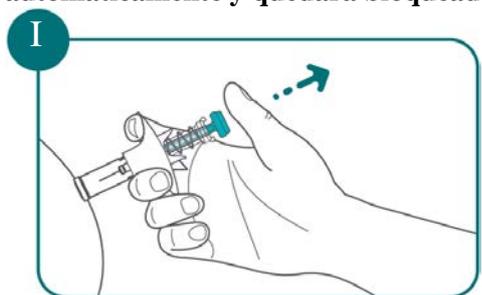
**3c: Empuje firmemente la cabeza del émbolo hasta inyectar todo el medicamento (ver figura G)**



- El medicamento se ha inyectado en su totalidad cuando no es posible seguir empujando la cabeza del émbolo (ver figura H).



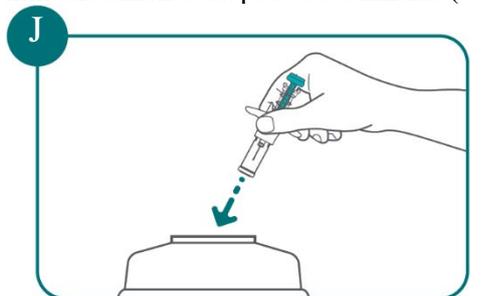
**3d: Separe el pulgar de la cabeza del émbolo (ver figura I). La aguja retrocederá automáticamente y quedará bloqueada en su sitio**



- Presione una bola de algodón seco contra el lugar de la inyección durante unos segundos. No frote el lugar de la inyección. Es posible que vea un ligero sangrado o una gota de líquido. Es normal. Puede cubrir el lugar de la inyección con una tirita, si es necesario.

**Paso 4: Deseche la jeringa precargada de Bimzelx usada**

Coloque la jeringa precargada usada en un recipiente para eliminación de objetos cortopunzantes inmediatamente después de utilizarla (ver figura J).



**Si necesita una segunda inyección porque se la ha prescrito el médico, utilice una nueva jeringa precargada de Bimzelx y repita los pasos 2-4.**

Asegúrese de seleccionar un nuevo lugar de inyección para la segunda inyección.

## Prospecto: información para el usuario

### Bimzelx 160 mg solución inyectable en pluma precargada bimekizumab

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Bimzelx y para qué se utiliza
  2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Bimzelx
  3. Cómo usar Bimzelx
  4. Posibles efectos adversos
  5. Conservación de Bimzelx
  6. Contenido del envase e información adicional
- Instrucciones de uso

#### **1. Qué es Bimzelx y para qué se utiliza**

##### **Qué es Bimzelx**

Bimzelx contiene el principio activo bimekizumab.

##### **Para qué se utiliza Bimzelx**

Bimzelx se usa para tratar las siguientes enfermedades inflamatorias:

- Psoriasis en placas
- Artritis psoriásica
- Espondiloartritis axial, incluidas la espondiloartritis axial no radiográfica y la espondilitis anquilosante (espondiloartritis axial radiográfica)
- Hidradenitis supurativa

##### Psoriasis en placas

Bimzelx se usa en adultos para tratar un trastorno de la piel llamado psoriasis en placas. Bimzelx reduce los síntomas, incluido el dolor, el picor y la descamación de la piel.

##### Artritis psoriásica

Bimzelx se usa para tratar adultos con artritis psoriásica. La artritis psoriásica es una enfermedad que causa inflamación de las articulaciones, a menudo acompañada de psoriasis en placas. Si tiene artritis psoriásica activa, puede que antes le den otros medicamentos. Si estos medicamentos no funcionan lo bastante bien o en caso de intolerancia, recibirá Bimzelx solo o en combinación con otro medicamento llamado metotrexato.

Bimzelx reduce la inflamación y, por tanto, puede ayudar a reducir el dolor, la rigidez, la hinchazón en las articulaciones y alrededor de estas, el exantema cutáneo psoriásico y el daño ungueal psoriásico, así como a ralentizar el daño del cartílago y del hueso de las articulaciones afectadas por la

enfermedad. Estos efectos le ayudan a controlar los signos y síntomas de la enfermedad, facilita sus actividades diarias normales, reducen el cansancio y mejoran su calidad de vida.

### Espondiloartritis axial, incluidas la espondiloartritis axial no radiográfica y la espondilitis anquilosante (espondiloartritis axial radiográfica)

Bimzelx se utiliza para tratar adultos con una enfermedad inflamatoria que afecta principalmente a la columna vertebral y que provoca la inflamación de las articulaciones de la columna, llamada espondiloartritis axial. Si la afección no es visible mediante radiografías, se denomina “espondiloartritis axial no radiográfica”; si se produce en pacientes con signos visibles en las radiografías, se denomina “espondilitis anquilosante” o “espondiloartritis axial radiográfica”.

Si tiene espondiloartritis axial, primero se le administrarán otros medicamentos. Si no responde lo suficientemente bien a estos medicamentos, se le administrará Bimzelx para reducir los signos y síntomas de la enfermedad, disminuir la inflamación y mejorar su capacidad funcional física. Bimzelx puede ayudar a reducir el dolor de espalda, la rigidez y el cansancio, lo que puede facilitar sus actividades diarias normales y mejorar su calidad de vida.

### Hidradenitis supurativa

Bimzelx se usa en adultos para tratar una enfermedad llamada hidradenitis supurativa (a veces denominada acné inverso o enfermedad de Verneuil). La hidradenitis supurativa es una enfermedad inflamatoria crónica de la piel que provoca lesiones dolorosas en forma de nódulos (bultos) sensibles y abscesos (forúnculos), así como lesiones que pueden supurar pus. Afecta sobre todo a zonas específicas de la piel, como debajo de las mamas, las axilas, la parte interior de los muslos, las ingles y las nalgas. En las áreas afectadas también pueden formarse cicatrices. Primero le darán otros medicamentos. Si su respuesta a estos medicamentos no es suficiente, le administrarán Bimzelx.

Bimzelx reduce los nódulos inflamatorios (bultos), abscesos (forúnculos) y lesiones que pueden supurar pus, así como el dolor causado por la hidradenitis supurativa.

### **Cómo funciona Bimzelx**

Bimekizumab, el principio activo de Bimzelx, pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la interleucina (IL). Bimekizumab actúa reduciendo la actividad de dos interleucinas llamadas IL-17A e IL-17F, que están implicadas en la producción de la inflamación. Los niveles de estas interleucinas están elevados en enfermedades inflamatorias como la psoriasis, la artritis psoriásica, la espondiloartritis axial y la hidradenitis supurativa.

## **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Bimzelx**

### **No use Bimzelx**

- Si es alérgico a bimekizumab o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece una infección que su médico considera importante, por ejemplo, tuberculosis (TB).

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Bimzelx si:

- Padece una infección o una infección que sigue reapareciendo.
- Se ha vacunado recientemente o tiene previsto vacunarse. Durante el tratamiento con Bimzelx algunas vacunas (las elaboradas con microbios vivos) no se deben administrar.
- Ha padecido alguna vez tuberculosis (TB).
- Ha padecido alguna vez enfermedad inflamatoria intestinal (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa).

### **Enfermedad inflamatoria intestinal (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa)**

Deje de usar Bimzelx e informe a su médico o busque asistencia médica inmediatamente si observa sangre en las deposiciones, cólicos abdominales, dolor, diarrea o pérdida de peso. Estos pueden ser

signos de aparición o empeoramiento de una enfermedad inflamatoria intestinal (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa).

### **Esté atento a la aparición de infecciones y reacciones alérgicas**

En raras ocasiones, Bimzelx puede provocar infecciones graves. Hable con su médico o busque asistencia médica **inmediatamente** si observa algún signo de infección grave. Estos signos se enumeran en “Efectos adversos graves” en la sección 4.

Bimzelx puede producir reacciones alérgicas graves. Hable con su médico o busque asistencia médica **inmediatamente** si observa algún signo de reacción alérgica grave. Estos signos pueden ser:

- dificultad para respirar o tragar.
- presión arterial baja, que puede causar mareos o aturdimiento
- hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta
- picor intenso en la piel, con una erupción roja o bultos.

### **Niños y adolescentes**

Este medicamento no se debe administrar a niños y adolescentes menores de 18 años de edad, ya que no se ha estudiado en este grupo de edad.

### **Otros medicamentos y Bimzelx**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Es preferible evitar el uso de Bimzelx durante el embarazo, porque no se sabe cómo afectará este medicamento al bebé.

Si es usted mujer y puede quedarse embarazada, debe utilizar anticonceptivos mientras utilice este medicamento y durante un mínimo de 17 semanas después de la última dosis de Bimzelx.

Si está en periodo de lactancia o tiene intención de dar el pecho a su bebé, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Usted y su médico deben decidir si puede dar el pecho o usar Bimzelx.

### **Conducción y uso de máquinas**

Es poco probable que Bimzelx afecte a su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### **Bimzelx contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo usar Bimzelx**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

### **Cuánto Bimzelx se administra y durante cuánto tiempo**

#### Psoriasis en placas

La dosis recomendada, administrada en forma de inyecciones bajo la piel (“inyecciones subcutáneas”), es la siguiente:

- 320 mg (administrada en **dos** plumas precargadas con 160 mg cada una) en las semanas 0, 4, 8, 12 y 16.
- A partir de la semana 16, utilizará 320 mg (**dos** plumas precargadas con 160 mg cada una) cada 8 semanas. Si pesa más de 120 kg, su médico puede decidir continuar con las inyecciones cada 4 semanas a partir de la semana 16.

### Artritis psoriásica

La dosis recomendada, administrada en forma de inyección bajo la piel (“inyecciones subcutáneas”), es la siguiente:

- 160 mg (administrados en **una** pluma precargada) cada 4 semanas.
- Si padece artritis psoriásica coexistente con psoriasis en placas de moderada a grave, la pauta posológica recomendada es la misma que para la psoriasis en placas. Después de la semana 16, su médico puede adaptar las inyecciones a 160 mg cada 4 semanas, en función de sus síntomas articulares.

### Espondiloartritis axial, incluidas la espondiloartritis axial no radiográfica y la espondilitis anquilosante (espondiloartritis axial radiográfica)

La dosis recomendada, administrada mediante una inyección bajo la piel (“inyecciones subcutáneas”), es de 160 mg (en **una** pluma precargada) cada 4 semanas.

### Hidradenitis supurativa

La dosis recomendada, administrada en forma de inyecciones bajo la piel (“inyecciones subcutáneas”), es la siguiente:

- 320 mg (administrados en **dos** plumas precargadas con 160 mg cada una) cada 2 semanas hasta la semana 16.
- A partir de la semana 16, recibirá 320 mg (**dos** plumas precargadas con 160 mg cada una) cada 4 semanas.

Usted y su médico o enfermero decidirán si se debe inyectar este medicamento usted mismo. No se inyecte este medicamento a menos que un profesional sanitario le haya enseñado a hacerlo. Un cuidador también puede administrarle las inyecciones si ha sido enseñado a hacerlo.

Lea las “**Instrucciones de uso**” al final de este prospecto antes de inyectarse la pluma precargada de Bimzelx usted mismo.

### **Si usa más Bimzelx del que debe**

Informe a su médico si ha utilizado más Bimzelx del que debe o si se ha inyectado la dosis antes de tiempo.

### **Si olvidó usar Bimzelx**

Hable con su médico si ha olvidado inyectarse una dosis de Bimzelx.

### **Si interrumpe el tratamiento con Bimzelx**

Hable con su médico antes de interrumpir el uso de Bimzelx. Si interrumpe el tratamiento, los síntomas pueden reaparecer.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

### **Efectos adversos graves**

Informe a su médico o solicite asistencia médica **inmediatamente** si experimenta alguno de los efectos adversos siguientes:

#### Posible infección grave - los signos pueden incluir:

- fiebre, síntomas pseudogripales, sudores nocturnos
- sensación de cansancio o dificultad para respirar, tos persistente

- calor, enrojecimiento y dolor en la piel o una erupción dolorosa con ampollas

El médico decidirá si puede seguir utilizando Bimzelx.

### **Otros efectos adversos**

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 persona de cada 10)

- infecciones de las vías respiratorias altas con síntomas como dolor de garganta y congestión nasal

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- candidiasis en la boca o la garganta con síntomas como manchas amarillas o blancas; enrojecimiento o llagas en la boca y dolor al tragar
- infección por hongos en la piel, como pie de atleta entre los dedos de los pies
- infecciones de oído
- calenturas (infecciones por herpes simple)
- gripe estomacal (gastroenteritis)
- inflamación de los folículos pilosos, que puede tener aspecto de granos
- dolor de cabeza
- picor, piel seca o una erupción parecida al eczema, a veces con piel hinchada y enrojecida (dermatitis)
- acné
- enrojecimiento, dolor o hinchazón en el lugar de la inyección
- sensación de cansancio
- infección por hongos en la zona vulvovaginal (candidiasis vaginal)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- niveles bajos de glóbulos blancos (neutropenia)
- infecciones por hongos en la piel y las membranas mucosas (incluida la candidiasis esofágica)
- secreción en el ojo con picor, enrojecimiento e hinchazón (conjuntivitis)
- sangre en las deposiciones, cólicos y dolor abdominal, diarrea o pérdida de peso (signos de problemas intestinales)

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Bimzelx**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el envase después de EXP/CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera entre 2 °C y 8 °C. No congelar.

Conservar las plumas precargadas en la caja original para protegerlas de la luz.

Bimzelx puede mantenerse fuera de la nevera durante un máximo de 25 días. Debe mantenerse en el embalaje exterior, a no más de 25 °C y alejado de la luz directa. No utilice las plumas precargadas

después de este periodo de tiempo. Hay un espacio en la caja para que escriba la fecha en que lo sacó de la nevera.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Bimzelx

- El principio activo es bimekizumab. Cada pluma precargada contiene 160 mg de bimekizumab en 1 ml de solución.
- Los demás componentes son glicina, acetato de sodio trihidrato, ácido acético glacial, polisorbato 80 y agua para preparaciones inyectables.

### Aspecto de Bimzelx y contenido del envase

Bimzelx es un líquido de transparente a ligeramente opalescente. El color puede variar de incoloro a marrón claro-amarillento. Viene en una pluma precargada desechable de un solo uso.

Bimzelx está disponible en envases que contienen 1 o 2 pluma(s) precargada(s) y en envases múltiples de 3 cajas, cada una de las cuales contiene 1 pluma precargada, o envases múltiples de 2 cajas, cada una de las cuales contiene 2 plumas precargadas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización

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

### Responsable de la fabricación

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

#### **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

#### **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

**Eesti**

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

**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**

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

**Latvija**

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

**Norge**

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

**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

**Fecha de la última revisión de este prospecto:****Otras fuentes de información**

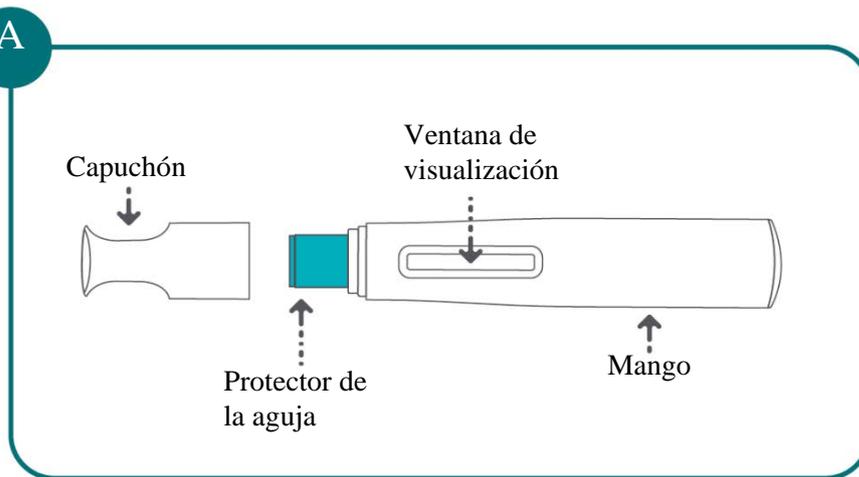
La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>

**Instrucciones de uso**

**Lea las instrucciones siguientes en su totalidad antes de utilizar la pluma precargada de Bimzelx.**

Pluma precargada de Bimzelx de un vistazo (**ver figura A**):

A



### Información importante:

- Su profesional sanitario debe enseñarle a preparar e inyectarse Bimzelx utilizando la pluma precargada. **No** se inyecte a sí mismo o a otra persona hasta que le hayan enseñado a inyectar Bimzelx correctamente.
- Usted y/o su cuidador deben leer estas instrucciones antes de cada uso de Bimzelx.
- Llame a su profesional sanitario si usted o su cuidador tienen alguna duda sobre cómo inyectar Bimzelx correctamente.
- **En función de la dosis prescrita, debe utilizar 1 o 2 pluma(s) precargada(s) de Bimzelx.** Para una dosis de 160 mg hace falta una pluma precargada y para una dosis de 320 mg hacen falta 2 plumas precargadas (consecutivas).

### No utilice este medicamento y devuélvalo a la farmacia si:

- Ha pasado la fecha de caducidad (EXP/CAD).
- El cierre del envase está roto.
- La pluma precargada se ha caído o se ve dañada.
- El líquido se ha congelado alguna vez (aunque se haya descongelado).

**Para una inyección más cómoda:** Saque la(s) pluma(s) precargada(s) de la nevera y déjela(s) sobre una superficie plana a temperatura ambiente durante **30-45 minutos** antes de la inyección.

- No los caliente de cualquier otro modo, como en un microondas o con agua caliente.
- No agite la(s) pluma(s) precargada(s).
- No quite el capuchón de la(s) pluma(s) precargada(s) hasta que esté listo para la inyección.

### Siga los pasos siguientes cada vez que utilice Bimzelx.

#### Paso 1: Preparación de la(s) inyección(ones)

**En función de la dosis prescrita, coloque los artículos siguientes sobre una superficie de trabajo limpia, plana y bien iluminada, como una mesa:**

- 1 o 2 pluma(s) precargada(s) de Bimzelx

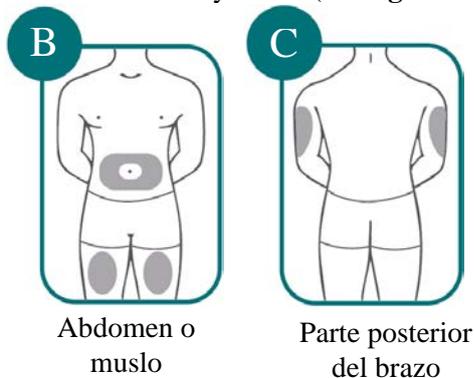
También necesitará (no incluido en la caja):

- 1 o 2 toallita(s) con alcohol
- 1 o 2 bola(s) de algodón limpio
- 1 recipiente para eliminación de objetos cortopunzantes. Ver “Deseche la pluma precargada de Bimzelx utilizada” al final de estas instrucciones de uso.

## **Paso 2: Elija el lugar de la inyección y prepare la inyección**

### **2a: Elija el lugar de la inyección**

- Los lugares que puede elegir para la inyección son:
  - El estómago (abdomen) o el muslo (**ver figura B**);
  - También se puede utilizar la parte posterior del brazo, si un cuidador le administra la inyección (**ver figura C**).



- No inyecte en las zonas en las que la piel está sensible, amoratada, enrojecida, descamada o dura ni en zonas con cicatrices o estrías.
- No inyecte en los 5 cm alrededor del ombligo.
- Si es necesaria una segunda inyección para la dosis prescrita (320 mg), debe utilizar un lugar de inyección diferente en la segunda inyección. No utilice el mismo lugar para inyectar dos veces seguidas.

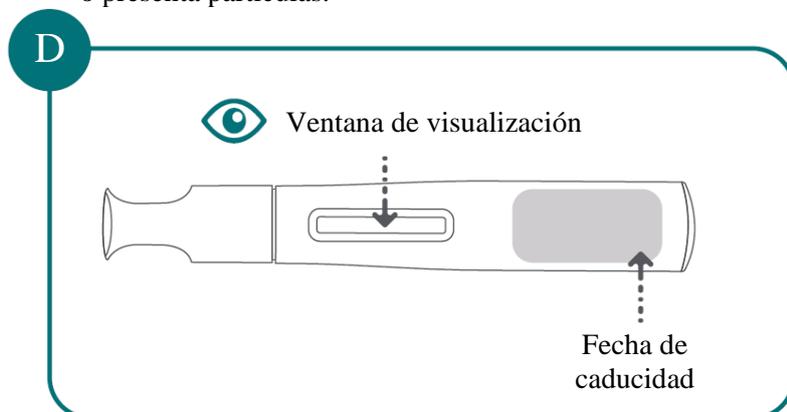
### **2b: Lávese bien las manos con agua y jabón y séqueselas con una toalla seca y limpia**

### **2c: Prepare la piel**

- Limpie el lugar de la inyección con una toallita con alcohol. Deje que el área se seque por completo. No vuelva a tocar la zona limpia antes de la inyección.

### **2d: Compruebe la pluma precargada (ver figura D)**

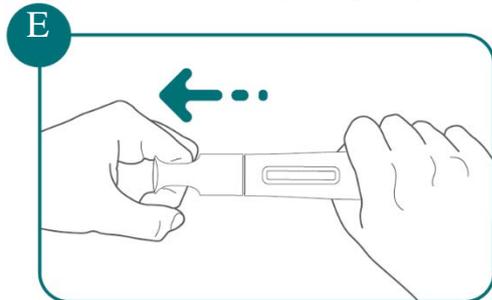
- Asegúrese de que el nombre Bimzelx y la fecha de caducidad aparecen en la etiqueta.
- Compruebe el medicamento a través de la ventana de visualización. El medicamento debe ser de transparente a ligeramente opalescente y sin partículas. El color puede variar de incoloro a marrón claro amarillento. Es posible que vea burbujas de aire en el líquido. Es normal.
- No utilice la pluma precargada de Bimzelx si el medicamento está turbio, ha cambiado de color o presenta partículas.



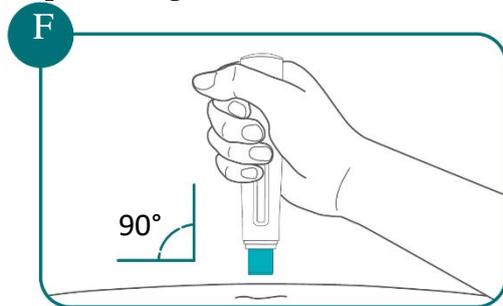
### **Paso 3: Inyecte Bimzelyx**

#### **3a: Retire el capuchón de la pluma precargada**

- Sostenga la pluma precargada firmemente con una mano por el mango. Tire directamente del capuchón de la pluma precargada con la otra mano (**ver figura E**). Aunque no pueda ver la punta de la aguja, ahora está descubierta.
- No toque el protector de la aguja ni vuelva a colocar el capuchón. Esto se debe a que podría activar la pluma precargada y pincharse.



#### **3b: Sostenga la pluma precargada en un ángulo de 90 grados respecto al lugar de la inyección limpio (ver figura F)**



**3c: Coloque la pluma precargada plana contra la piel y, a continuación, presione firmemente la pluma precargada contra la piel**

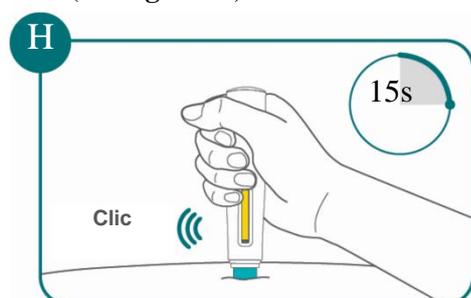
Oirá un clic. La inyección comienza cuando se oye el primer “clic” (ver figura G).

**No levante la pluma precargada separándola de la piel.**



**3d: Sostenga la pluma precargada en su sitio y presionada firmemente contra la piel**

- Oirá un segundo “clic” 15 segundos después del primer clic.
- El segundo clic indica que se ha inyectado todo el medicamento y que la inyección de Bimzelx ha terminado. Debería ver el indicador de color amarillo llenando la ventana de visualización (ver figura H).

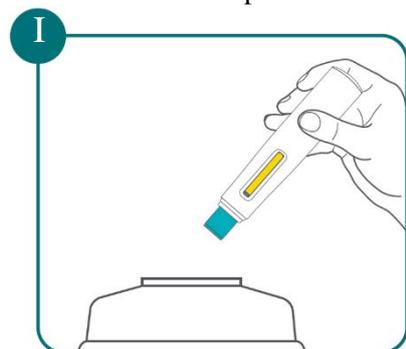


**3e: Extraiga la pluma precargada tirando de ella con cuidado para sacarla de la piel. El protector de la aguja cubrirá automáticamente la aguja**

- Presione una bola de algodón seco contra el lugar de la inyección durante unos segundos. No frote el lugar de la inyección. Es posible que vea un ligero sangrado o una gota de líquido. Es normal. Puede cubrir el lugar de la inyección con una tirita, si es necesario.

#### **Paso 4: Deseche la pluma precargada de Bimzelx utilizada**

Coloque la pluma precargada usada en un recipiente para eliminación de objetos cortopunzantes inmediatamente después de utilizarla (ver figura I).



**Si necesita una segunda inyección porque se la ha prescrito el médico, utilice una nueva pluma precargada de Bimzelx y repita los pasos 2-4.**

Asegúrese de seleccionar un nuevo lugar de inyección para la segunda inyección.