



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/289256/2023
EMA/H/C/005316

Bimzelx (*bimekizumab*)

Información general sobre Bimzelx y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Bimzelx y para qué se utiliza?

Bimzelx es un medicamento que se utiliza para tratar las siguientes enfermedades inflamatorias:

- psoriasis en placas moderada a grave (manchas rojas y escamosas en la piel) en adultos que necesitan tratamiento sistémico (tratamiento con medicamentos que afectan a todo el cuerpo).
- artritis psoriásica (inflamación de las articulaciones que a menudo acompaña a la psoriasis en placas) en adultos cuya enfermedad no responde suficientemente bien a los fármacos antireumáticos modificadores de la enfermedad (FARME) o que no pueden tomar estos medicamentos. Para la artritis psoriásica, Bimzelx se utiliza en monoterapia o con metotrexato.
- espondiloartritis axial (inflamación de la columna vertebral que causa dolor de espalda) en adultos cuya enfermedad no responde suficientemente bien a los tratamientos convencionales. Para esta enfermedad, se utiliza en pacientes que presentan signos de enfermedad en radiografías (espondiloartritis axial radiográfica), así como en pacientes que presentan signos claros de inflamación pero no signos de enfermedad en radiografías (espondiloartritis axial no radiográfica).

Bimzelx contiene el principio activo bimekizumab.

¿Cómo se usa Bimzelx?

Bimzelx solo se podrá dispensar con receta médica y debe utilizarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de la psoriasis, la artritis psoriásica y la espondiloartritis axial.

Bimzelx se presenta en forma de inyección en jeringas precargadas o inyectores de pluma. Se administra mediante una inyección subcutánea.

Para la psoriasis en placas y la artritis psoriásica que acompaña a la psoriasis en placas, el paciente recibe dos inyecciones una vez cada cuatro semanas durante 16 semanas. A continuación, las inyecciones se administran normalmente cada 8 semanas. Para la artritis psoriásica en monoterapia y la espondiloartritis axial, el paciente recibe una inyección cada cuatro semanas.

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

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

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

An agency of the European Union



El médico puede decidir interrumpir el tratamiento si estas afecciones no mejoran al cabo de 16 semanas.

Los pacientes pueden inyectarse Bimzelx ellos mismos si se les ha enseñado a hacerlo. Para mayor información sobre el uso de Bimzelx, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Bimzelx?

El principio activo de Bimzelx, el bimekizumab, es un anticuerpo monoclonal, una proteína diseñada para unirse a las interleucinas IL-17A, IL-17F e IL-17AF, que son moléculas mensajeras del sistema inmunitario del organismo (las defensas naturales del organismo). Se ha demostrado que los niveles elevados de estas interleucinas intervienen en el desarrollo de enfermedades inflamatorias causadas por el sistema inmunitario, como la psoriasis en placas, la artritis psoriásica y la espondiloartritis axial. Al unirse a estas interleucinas, el bimekizumab impide que interactúen con sus receptores (dianas) dentro del organismo, lo que reduce la inflamación y mejora los síntomas relacionados con estas enfermedades.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Bimzelx en los estudios realizados?

Psoriasis en placas

Tres estudios principales demostraron que Bimzelx era eficaz en el tratamiento de pacientes adultos con psoriasis en placas de moderada a grave. La psoriasis en placas registró un mayor grado de mejoría en los pacientes tratados con Bimzelx que en los tratados con placebo (un tratamiento ficticio) o con otros dos medicamentos para la psoriasis (ustekinumab o adalimumab).

En los tres estudios en los que participaron 1 480 pacientes en total, entre el 85 y el 91 % de los que recibieron Bimzelx cada cuatro semanas consiguieron una reducción de aproximadamente el 90 % en el índice PASI (un índice para medir la gravedad de la psoriasis y la zona de piel afectada) al cabo de 16 semanas. Esta cifra contrasta con los porcentajes que oscilan entre el 1 y el 5 % en los pacientes que recibieron placebo (en dos de los estudios), el 50 % de los que recibieron ustekinumab (en uno de los estudios) y el 47 % de los que recibieron adalimumab (en uno de los estudios).

Además, entre el 84 y el 93 % de los pacientes que recibieron Bimzelx presentaban una piel sana o casi sana al cabo de 16 semanas, en comparación con entre el 1 y el 5 % de los pacientes que recibieron placebo, el 53 % de los que recibieron ustekinumab y el 57 % de los que recibieron adalimumab.

Artritis psoriásica

En dos estudios principales en los que participaron alrededor de 1 100 pacientes con artritis psoriásica, incluidos pacientes que estaban tomando metotrexato, Bimzelx fue eficaz para reducir los síntomas, medidos utilizando una métrica estándar conocida como ACR50. Los pacientes que logran una respuesta ACR50 presentan al menos una mejoría del 50 % en las puntuaciones de los síntomas para el dolor y la hinchazón de las articulaciones.

En conjunto, los resultados de los dos estudios mostraron que el 44 % de los pacientes tratados con Bimzelx obtuvieron una respuesta ACR50 al cabo de 16 semanas, en comparación con el 9 % de los tratados con placebo (un tratamiento ficticio).

Espondiloartritis axial

Dos estudios principales realizados en pacientes con espondiloartritis axial mostraron que Bimzelx era eficaz para reducir los síntomas medidos utilizando un parámetro estándar conocido como ASAS40 al cabo de 16 semanas. Los pacientes que logran una respuesta ASAS40 presentan al menos una mejoría del 40 % en las puntuaciones para síntomas como dolor e inflamación.

En uno de los estudios, en el que participaron 254 pacientes con espondiloartritis axial no radiográfica, el 48 % de los pacientes tratados con Bimzelx consiguieron una respuesta ASAS40 en comparación con el 21 % de los pacientes tratados con placebo (un tratamiento ficticio).

En el segundo estudio, en el que participaron 332 pacientes con espondiloartritis axial radiográfica, el 45 % de los pacientes tratados con Bimzelx obtuvieron una respuesta ASAS40 en comparación con el 23 % de los pacientes tratados con placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Bimzelx?

Los efectos adversos más frecuentes de Bimzelx son infecciones de las vías respiratorias superiores (infección de nariz y garganta), que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas, y candidiasis oral (muguet, infección fúngica en la boca o la garganta), que puede afectar hasta a 1 de cada 10 personas.

El medicamento no debe administrarse a pacientes con una infección significativa en curso, como tuberculosis activa. La lista completa de efectos adversos y restricciones de Bimzelx se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Bimzelx en la UE?

Los estudios han demostrado que Bimzelx es un tratamiento eficaz para pacientes con psoriasis en placas de moderada-a-grave, artritis psoriásica y espondiloartritis axial. Los efectos positivos del medicamento se mantuvieron con el uso continuado durante un año. Los efectos adversos fueron similares a los de otros medicamentos similares, siendo el más importante las infecciones de nariz y garganta, así como la candidiasis [una infección por levaduras (hongos)] en la boca o la garganta.

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Bimzelx son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Bimzelx?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Bimzelx se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Bimzelx se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Bimzelx son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Bimzelx

Bimzelx recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 20 de agosto de 2021.

Puede encontrar información adicional sobre Bimzelx en la página web de la Agencia:

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

Fecha de la última actualización de este resumen: 06-2023.