



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/137147/2024  
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).
- hidradenitis supurativa (acné inverso), una enfermedad crónica de la piel que provoca bultos dolorosos, abscesos (acumulaciones de pus), fístulas (túneles bajo la piel) y fibrosis de la piel; Se utiliza en adultos para tratar una enfermedad activa de moderada a grave cuando los tratamientos sistémicos convencionales no funcionan correctamente.

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 experimentado en el diagnóstico y el tratamiento de la psoriasis, la artritis psoriásica, la espondiloartritis axial y la hidranitis supurativa.

Bimzelx se administra en forma de inyección subcutánea. Para la psoriasis en placas y la artritis psoriásica que acompaña a la psoriasis en placas, el medicamento se administra en una o dos inyecciones cada 4 semanas durante 16 semanas y cada 8 semanas a partir de ese momento. En el

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



caso de la hidradenitis supurativa, se administra en una o dos inyecciones cada 2 semanas durante 16 semanas y cada 4 semanas a continuación.

Para la artritis psoriásica en monoterapia y la espondiloartritis axial, se administra una inyección de Bimzelx cada cuatro semanas.

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. Si desea más 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, (un tipo de 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 que mide 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.

### **Hidradenitis supurativa**

En dos estudios principales realizados en más de 1 000 adultos con hidradenitis supurativa, el 50 % de los pacientes tratados con Bimzelx lograron una reducción de al menos el 50 % en el número total de abscesos y bultos al cabo de 16 semanas, sin ningún aumento en el número de abscesos o fístulas. La proporción de pacientes a los que se administró placebo que lograron esta respuesta fue del 32 %.

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Bimzelx?**

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Bimzelx se puede consultar en el prospecto.

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 (micosis, 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.

## **¿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, espondiloartritis axial e hidradenitis supurativa. Los efectos positivos del medicamento se mantuvieron con el uso continuado durante un año. Los efectos secundarios fueron comparables a los de otros medicamentos similares, siendo los más importantes las infecciones de nariz y garganta y la micosis.

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 en 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 se evalúan 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 más información sobre Bimzelx en la página web de la Agencia:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bimzelx](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bimzelx).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 07-2024.