

API SE BIMZELX® (bimekizumab) Dermatologi-Reumatologi.

Beredningsform: 160 mg lösning i förfylld spruta och förfylld injektionspenna. Varje förfylld spruta eller förfylld penna innehåller 160 mg bimekizumab i 1 mL Rx, (F), L04AC21.

Indikation: BIMZELX® är indicerat för behandling av: 1. Måttligt till svår plackpsoriasis hos vuxna som behöver systemisk behandling, 2. Aktiv ankyloserande spondylit (AS) hos vuxna med tidigare otillräcklig respons på eller intolerans mot konventionell behandling, 3. Aktiv icke-radiografisk axial spondylartrit (nr-axSpA) med objektiva tecken på inflammation påvisat genom förhöjt C-reaktivt protein och/eller magnetkameraundersökning hos vuxna med tidigare otillräcklig respons på eller intolerans mot icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) samt 4. Aktiv psoriasisartrit hos vuxna med tidigare otillräckligt svar eller intolerans mot ett eller flera sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARDs) där bimekizumab kan ges i monoterapi eller i kombination med metotrexat.

Dosering och administrerings sätt: Den rekommenderade dosen för vuxna patienter med plackpsoriasis är 320 mg (som ges som 2 subkutana injektioner på 160 mg vardera) vid vecka 0, 4, 8, 12, 16 och därefter var 8:e vecka. Den rekommenderade dosen för patienter med AS, nr-axSpA och psoriasisartrit är 160 mg (ges som 1 subkutan injektion på 160 mg) var 4:e vecka. För patienter med psoriasisartrit och samtidigt måttligt till svår plackpsoriasis är den rekommenderade dosen densamma som för plackpsoriasis och baserat på kliniskt svar i lederna kan efter vecka 16 behandling med 160 mg var 4:e vecka övervägas. Ingen dosjustering krävs för patienter över 65 års ålder. Bimekizumab har inte studerats i patientpopulationer med nedsatt njur- eller leverfunktion. Säkerhet och effekt för bimekizumab hos barn och ungdomar yngre än 18 år har inte fastställts.

Kontraindikationer: Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne. Kliniskt betydelsefull aktiv infektion (t.ex. aktiv tuberkulos (TB)).

Varning och försiktighet: Bimekizumab kan öka risken för infektioner såsom övre luftvägsinfektioner och oral kandidos. Försiktighet bör iaktas då man överväger att använda bimekizumab till patienter med kronisk infektion eller anamnes på återkommande infektion. Bimekizumab ska inte ges till patienter med aktiv TB. Patienter som får bimekizumab bör övervakas avseende tecken och symptom på aktiv TB. Behandling mot TB bör övervägas innan behandling med bimekizumab påbörjas hos patienter med anamnes på latent eller aktiv TB för vilka en adekvat behandlingskur inte kan bekräftas. Bimekizumab rekommenderas inte till patienter med inflammatorisk tarmsjukdom. Allvarliga överkänslighetsreaktioner inklusive anafylaktiska reaktioner har observerats med IL-17-hämmare. Överväg att slutföra alla lämpliga vaccinationer enligt aktuella riktlinjer för åldersgruppen innan behandling med bimekizumab påbörjas. Levande vacciner ska inte ges till patienter som behandlas med bimekizumab. Fertila kvinnor ska använda en effektiv preventivmetod under pågående behandling och i minst 17 veckor efter avslutad behandling.

Biverkningar: mycket vanliga (≥ 1/10): övre luftvägsinfektioner; vanliga (≥ 1/100, < 1/10): oral kandidos, tineainfektioner, öröninfektioner, herpes simplex-infektion, orofaryngeal kandidos, gastroenterit, folliculit, huvudvärk, dermatit och eksem, akne, reaktioner på injektionsstället, trötthet; mindre vanliga (≥ 1/1 000, < 1/100): mukös och kutan kandidos (inklusive esofageal kandidos), konjunktivit, neutropeni, inflammatorisk tarmsjukdom.

 Inspired by patients.
Driven by science.

Läkemedelsförmån: Subventioneras endast för behandling av plackpsoriasis och psoriasisartrit för patienter som inte har fått tillräcklig effekt av TNF-hämmare eller där detta inte är lämpligt. **Datum för översyn av produktresumén:** Sept 2023. **För fullständig produktinformation och pris** se www.fass.se. UCB Pharma AB, Olof Palmes gata 29, 111 22 Stockholm. Tel 040-294900.

▼ **Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta möjliggör snabb identifiering av ny säkerhetsinformation. Vårdgivare uppmanas att rapportera misstänkta biverkningar.**

Förklaring av begrepp och förkortningar: ACR 50, ≥ 50 % svar enligt American College of Rheumatology's kriterier; AS, ankyloserande spondylit; ASAS 40, ≥ 40 % svar enligt Assessment of SpondyloArthritis International Society's kriterier; ASDAS, sjukdomsaktivitet vid ankyloserande spondylit; axSpA, axial spondylartrit; CRP, C-reaktivt protein; DMARD-läkemedel, sjukdomsmodifierande anti-reumatiska läkemedel; MDA, minimal sjukdomsaktivitet; MI, multipel imputation; MR, magnetisk resonanstomografi; nr-axSpA, icke-radiografisk axial spondylartrit; NRI, non responder-imputation; NSAID-läkemedel, icke-steroida anti-inflammatoriska läkemedel; PsA, psoriasisartrit; TNFi-IR, tumörnekrosfaktor-alfa-hämmare med otillräckligt svar.

Referenser:

1. McInnes IB, Asahina A, Coates LC, et al. Bimekizumab in patients with psoriatic arthritis, naïve to biologic treatment: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial (BE OPTIMAL). *Lancet.* 2023;401(10370):25–37. 2. Merola JF, Landewé R, McInnes IB, et al. Bimekizumab in patients with active psoriatic arthritis and previous inadequate response or intolerance to tumour necrosis factor-α inhibitors: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial (BE COMPLETE). *Lancet.* 2023;401(10370):38–48. 3. BIMZELX® Produktresumé www.fass.se och <https://www.ema.europa.eu/en>. Accessed June 2023. 4. Coates. 2023. EULAR. Abstract 1306. 5. van der Heijde D, Deodhar A, Baraliakos X, et al. Efficacy and safety of bimekizumab in axial spondyloarthritis: results of two parallel phase 3 randomised controlled trials. *Ann Rheum Dis.* 2023; doi: 10.1136/ard-2022-223595. Epub ahead of print.

Här kontaktar du oss vid frågor som rör UCB's läkemedel:

TELEFON: 0200 898 671

E-POST: UCBCares.se@ucb.com

WEBB: www.ucbcares.se

SE-P-BK-axSpA-2300005 Datum för beredning: Sept 2023

© UCB Biopharma SRL, 2023. Alla rättigheter förbehålls. BIMZELX® är ett registrerat varumärke som tillhör UCB-koncernen.

 (bimekizumab)



GODKÄND VID PSA OCH AXSPA

MÖJLIGHETEN ATT LÄMNA BEGRÄNSNINGAR BAKOM SIG

KLINISKT SIGNIFIKANT EFFEKT PÅ SJUKDOMSTECKEN OCH SYMPTOM VID PSA OCH AXSPA, MED SNABBT INSÄTTANDE OCH BIBEHÅLLEN EFFEKT ÖVER TID¹⁻⁵

DOSERINGSINSTRUKTION

*ACR 50 uppnåddes av 44 % av bio-naïva patienter och 43 % av TNFi-IR-patienter med PsA vid vecka 16 (primärt effektmått i båda studierna) jämfört med 10 % respektive 7 % med placebo (p < 0.0001 och p < 0.0001);^{1,2} 18 % och 16 % vid vecka 4, jämfört med 3 % respektive 2 % med placebo (p < 0.001 och p < 0.001); samt 54,5 % och 51,7 % vid vecka 52 (NRI-analys).¹⁻⁴ ASAS 40 uppnåddes av 47,7 % av nr-axSpA-patienter och 44,8 % av AS-patienter vid vecka 16 (primärt effektmått i båda studierna) jämfört med 21 % respektive 23 % med placebo (p < 0.001 och p < 0.001);⁵ 16,4 % och 16,7 % vid vecka 1 och 2, jämfört med 2 % respektive 7 % med placebo (p < 0.001 och p = 0.019); samt 60,9 % respektive 58,4 % vid vecka 52 (NRI-analys).⁶ Minskade begränsningar för patienter uppvisades med hjälp av MDA vid PsA och ASDAS < 2,1 vid axSpA. MDA uppnåddes av 45 % av bio-naïva patienter och 44 % av TNFi-IR-patienter med PsA vid vecka 16 jämfört med 13 % respektive 6 % med placebo (p < 0.0001 och p < 0.0001); (NRI-analys).^{1,2} ASDAS < 2,1 uppnåddes av 46,2 % av nr-axSpA-patienter och 44,9 % av AS-patienter vid vecka 16, jämfört med 21 % respektive 18 % med placebo (p < 0.0001 och p < 0.0001); (MI-analys).³

DOSERINGSINSTRUKTION AVSEDD FÖR HÄLSO- OCH SJUKVÅRSPERSONAL

BIMZELX® (bimekizumab) är indicerat för behandling av: aktiv PsA, som monoterapi eller i kombination med metotrexat, hos vuxna personer med otillräckligt svar på eller som har varit överkänsliga mot ett eller fler DMARD-läkemedel; aktiv nr-axSpA hos vuxna med objektiva tecken på inflammation i form av förhöjt CRP och/eller inflammatoriska fynd vid magnetkameraundersökning (MRI), med otillräckligt svar på eller som är överkänsliga mot NSAID-läkemedel, och aktiv AS hos vuxna personer med otillräckligt svar på eller som är överkänsliga mot konventionell behandling.³

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta möjliggör snabb identifiering av ny säkerhetsinformation. Vårdgivare uppmanas att rapportera misstänkta biverkningar.

 (bimekizumab)

BIMZELX® (bimekizumab) dosering Psoriasisartrit (PsA)



För vuxna personer med PsA: En 160 mg injektion, en gång var fjärde vecka³

Dos



Intervall



För vuxna personer med PsA och samtidig måttlig till svår plackpsoriasis³

INSÄTTNING

1 x 320 mg

Var fjärde vecka i 16 veckor

UNDERHÅLL

FÖLJT AV 1 x 320 mg var åttonde vecka

eller om tillräckligt kliniskt svar i lederna inte kan upprätthållas efter vecka 16 kan

1 x 160 mg var fjärde vecka övervägas



Skanna QR-koden eller besök www.fass.se för mer information om BIMZELX®

2 alternativ:



Förfylld spruta



Förfylld penna

BIMZELX® (bimekizumab) dosering Axial spondylartrit (axSpA)



För vuxna personer med axSpA: En 160 mg injektion, en gång var fjärde vecka³

Dos



Intervall



Skanna QR-koden eller besök www.fass.se för mer information om BIMZELX®

2 alternativ:



Förfylld spruta



Förfylld penna



Endast en injektion per dos¹



Ingen laddningsdos³



Ingen dos-upptrappning³

BIMZELX® i monoterapi eller i kombination med metotrexat är indicerat för behandling av aktiv psoriasisartrit hos vuxna med tidigare otillräckligt svar eller intolerans mot ett eller flera sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARDs).³

BIMZELX® är indicerat för behandling av aktiv icke-radiografisk axial spondylartrit med objektiva tecken på inflammation i form av förhöjt CRP och/eller inflammatoriska fynd vid magnetkameraundersökning (MRI), med tidigare otillräcklig respons på eller intolerans mot icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) och aktiv ankyloserande spondylit hos vuxna med tidigare otillräcklig respons på eller intolerans mot konventionell behandling.³