

## SKRÓCONA INFORMACJA O PRODUKCIE LECZNICZYM BIMZELX

Informacja, jaką muszą zawierać przekazy reklamowe skierowane do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.

▼ Bimzelx (*Bimekizumab*) 160 mg roztwór do wstrzykiwań w wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym. Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 160 mg bimekizumabu w 1 ml. Bimekizumab jest humanizowanym przeciwciałem monoklonalnym IgG1, wytwarzanym w linii komórkowej jajnika chomika chińskiego (Chinese hamster ovary, CHO) uzyskanej metodami inżynierii genetycznej z wykorzystaniem technologii rekombinacji DNA. Roztwór do wstrzykiwań (wstrzyknięcie). Roztwór jest przezroczysty do lekko opalizującego, bezbarwny lub o barwie jasnowąbrązowo-żółtej. **Wskazania do stosowania** Produkt leczniczy Bimzelx jest wskazany do stosowania w leczeniu łuszczycy plackowatej o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego u osób dorosłych, które kwalifikują się do leczenia ogólnoustrojowego. Produkt leczniczy Bimzelx, w monoterapii lub w skojarzeniu z metotreksatem, jest wskazany do leczenia czynnego łuszczycowego zapalenia stawów u osób dorosłych, u których odpowiedź była niewystarczająca lub wystąpiła nietolerancja jednego lub kilku leków przeciwreumatycznych modyfikujących przebieg choroby (ang. Disease Modifying Antirheumatic Drugs, DMARD). Produkt leczniczy Bimzelx jest wskazany w leczeniu dorosłych z czynną spondyloartropatią osiową bez zmian radiograficznych, z obiektywnymi objawami stanu zapalnego, wskazywanymi przez podwyższone stężenie białka C-reaktywnego (CRP) i (lub) w obrazowaniu metodą rezonansu magnetycznego (NMR), u których odpowiedź była niewystarczająca lub wystąpiła nietolerancja niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Produkt Bimzelx jest wskazany w leczeniu dorosłych z czynnym zeszywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa, u których odpowiedź była niewystarczająca lub wystąpiła nietolerancja terapii konwencjonalnej.

**Dawkowanie i sposób podawania** Produkt leczniczy Bimzelx jest przeznaczony do stosowania zgodnie z zaleceniami i pod nadzorem lekarza mającego doświadczenie w rozpoznawaniu i leczeniu chorób, zgodnie ze wskazaniami dla produktu Bimzelx.

**Dawkowanie** Zalecana dawka do stosowania u pacjentów dorosłych z łuszczycą plackowatą wynosi 320 mg (podawana w postaci dwóch wstrzyknięć podskórnych po 160 mg) w tygodniach 0, 4, 8, 12 i 16, a następnie co osiem tygodni. Zalecana dawka do stosowania u pacjentów dorosłych z czynnym łuszczycowym zapaleniem stawów wynosi 160 mg (podawana jako jedno podskórne wstrzyknięcie 160 mg) co cztery tygodnie. W przypadku pacjentów z łuszczycowym zapaleniem stawów ze współistniejącą umiarkowaną lub ciężką łuszczycą plackowatą, zalecana dawka jest taka sama, jak w przypadku łuszczycy plackowatej [320 mg (podawanej jako dwa podskórne wstrzyknięcia po 160 mg każde) w tygodniu 0, 4, 8, 12 i 16, a następnie co osiem tygodni]. Po 16 tygodniach zaleca się przeprowadzanie regularnej oceny skuteczności, a w przypadku braku możliwości utrzymania wystarczającej odpowiedzi klinicznej w zakresie stawów można rozważyć podawanie 160 mg co cztery tygodnie. Zalecana dawka dla dorosłych ze spondyloartropatią osiową wynosi 160 mg (podawana jako jedno podskórne wstrzyknięcie) co cztery tygodnie. W przypadku powyższych wskazań, należy rozważyć odstawienie leczenia u pacjentów, u których nie wykazano poprawy, w ciągu szesnastu tygodni leczenia. **Szczególne grupy pacjentów** *Pacjenci z nadwagą* i z łuszczycą plackowatą W przypadku niektórych pacjentów z łuszczycą plackowatą (w tym z łuszczycowym zapaleniem stawów i współistniejącą łuszczycą o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego) i o masie ciała  $\geq 120$  kg, u których nie doszło do całkowitego ustąpienia zmian skórnych w tygodniu 16, lepszą odpowiedź na leczenie może zapewnić dawka 320 mg podawana co cztery tygodnie po tygodniu 16.

*Pacjenci w podeszłym wieku ( $\geq 65$ lat)* Dostosowanie dawki nie jest wymagane. *Zaburzenia czynności nerek lub wątroby* Nie badano stosowania bimekizumabu w tych populacjach pacjentów. Na podstawie farmakokinetyki uważa się, że dostosowanie dawki nie jest konieczne. *Dzieci i młodzież* Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności bimekizumabu u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Dane nie są dostępne.

**Sposób podawania** Ten produkt leczniczy podaje się we wstrzyknięciu podskórnym. Odpowiednie miejsca wstrzyknięcia to uda, brzuch i ramiona. Należy zmieniać miejsca wstrzyknięcia i nie należy wykonywać wstrzyknięć w obrębie blaszek łuszczycowych ani w miejscach, w których skóra jest tkliwa, posiniaczona, zaczerwieniona albo stwardniała. Nie wolno wstrząsać ampułko-strzykawek ani wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych. Po odpowiednim przeszkoleniu w zakresie techniki wstrzyknięć podskórnych i w razie konieczności pod kontrolą medyczną pacjenci mogą samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia produktu leczniczego Bimzelx przy użyciu ampułko-strzykawki lub wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego, jeśli lekarz uzna to za odpowiednie. Należy poinstruować pacjentów,

## SKRÓCONA INFORMACJA O PRODUKCIE LECZNICZYM BIMZELX

Informacja, jaką muszą zawierać przekazy reklamowe skierowane do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.

aby wstrzykiwali pełną objętość produktu leczniczego Bimzelx zgodnie z instrukcją stosowania zamieszczoną w ulotce dołączonej do opakowania. **Przeciwwskazania** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 ChPL. Klinicznie istotne czynne zakażenia (np. czynna gruźlica). **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania** Identyfikowalność W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu. Zakażenia Stosowanie bimekizumabu może zwiększać ryzyko zakażeń, takich jak zakażenia górnych dróg oddechowych i kandydoza jamy ustnej. Należy zachować ostrożność przy rozważaniu stosowania bimekizumabu u pacjentów z przewlekłym zakażeniem albo stwierdzonym w wywiadzie nawracającym zakażeniem. Nie wolno rozpoczynać leczenia bimekizumabem u pacjentów z jakimkolwiek klinicznie istotnymi czynnymi zakażeniami do momentu ustąpienia zakażenia albo zastosowania odpowiedniego leczenia. Pacjentów leczonych bimekizumabem należy poinstruować, aby w razie wystąpienia objawów przedmiotowych albo podmiotowych wskazujących na zakażenie skonsultowali się z lekarzem. W przypadku wystąpienia u pacjenta zakażenia, należy uważnie go monitorować. Jeśli zakażenie stanie się ciężkie lub nie będzie reagować na standardową terapię, należy przerwać leczenie do momentu ustąpienia zakażenia.

Ocena w kierunku gruźlicy przed rozpoczęciem leczenia Przed rozpoczęciem leczenia bimekizumabem należy ocenić czy pacjent nie jest zakażony gruźlicą. Nie należy podawać bimekizumabu pacjentom z czynną gruźlicą. Należy obserwować pacjentów przyjmujących bimekizumab w kierunku objawów przedmiotowych i podmiotowych czynnej gruźlicy. W przypadku pacjentów, u których stwierdzono w wywiadzie utajoną albo czynną gruźlicę i u których nie można potwierdzić zastosowania odpowiedniego cyklu leczenia, należy rozważyć zastosowanie leczenia przeciwgruźliczego przed rozpoczęciem stosowania bimekizumabu.

Nieswoiste zapalenie jelit Zgłaszano przypadki nowo występującego nieswoistego zapalenia jelit albo zaostrzenia nieswoistego zapalenia jelit po zastosowaniu bimekizumabu. Nie zaleca się stosowania bimekizumabu u pacjentów z nieswoistym zapaleniem jelit. W przypadku wystąpienia u pacjenta objawów przedmiotowych i podmiotowych nieswoistego zapalenia jelit albo zaostrzenia występującego wcześniej nieswoistego zapalenia jelit należy przerwać podawanie bimekizumabu i rozpocząć odpowiednie leczenie.

Nadwrażliwość Podczas stosowania inhibitorów IL-17 obserwowano ciężkie reakcje nadwrażliwości, w tym reakcje anafilaktyczne. W przypadku wystąpienia ciężkiej reakcji nadwrażliwości należy natychmiast przerwać podawanie bimekizumabu i rozpocząć odpowiednie leczenie. Szczepienia Przed rozpoczęciem leczenia bimekizumabem należy rozważyć wykonanie wszystkich odpowiednich dla danego wieku szczepień zgodnie z aktualnymi wytycznymi dotyczącymi szczepień. Pacjentom leczonym bimekizumabem nie należy podawać szczepionek zawierających żywe drobnoustroje. Pacjenci leczeni bimekizumabem mogą przyjmować szczepionki inaktywowane, czyli niezawierające żywych drobnoustrojów. Zdrowe osoby, które przyjęły pojedynczą dawkę 320 mg bimekizumabu na dwa tygodnie przed szczepieniem z zastosowaniem inaktywowanej szczepionki sezonowej przeciwko grypie, wykazywały podobną odpowiedź immunologiczną jak osoby, które nie przyjmowały bimekizumabu przed szczepieniem.

Substancje pomocnicze Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”. **Działania niepożądane** Podsumowanie profilu bezpieczeństwa. Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były zakażenia górnych dróg oddechowych (14,5%, 14,6%, 16,3% - odpowiednio w łuszczycy plackowatej (PSO), łuszczycowym zapaleniu stawów (PsA) i spondyloartropatii osiowej (axSpA)) i kandydoza jamy ustnej (7,3%, 2,3%, 3,7% - odpowiednio w PSO, PsA i axSpA). Tabelaryczny wykaz działań niepożądanych Działania niepożądane zaobserwowane w badaniach klinicznych (Tabela 1) sklasyfikowano zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA według częstości występowania, zgodnie z następującą konwencją: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

## SKRÓCONA INFORMACJA O PRODUKCIE LECZNICZYM BIMZELX

Informacja, jaką muszą zawierać przekazy reklamowe skierowane do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.

### Wykaz działań niepożądanych

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Działanie niepożądane
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Bardzo często	Zakażenia górnych dróg oddechowych
	Często	Kandydoza jamy ustnej, zakażenia grzybicze, zakażenia ucha, zakażenia wirusem opryszczki pospolitej, kandydoza jamy ustnej i gardła, zapalenie żołądka i jelit, zapalenie mieszków włosowych
	Niezbyt często	Kandydoza błon śluzowych i skóry (w tym kandydoza przełyku), zapalenie spojówek
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Niezbyt często	Neutropenia
Zaburzenia układu nerwowego	Często	Ból głowy
Zaburzenia żołądka i jelit	Niezbyt często	Nieswoiste zapalenie jelit
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Często	Wysypka, zapalenie skóry i wyprysk, Trądzik
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Często	Reakcje w miejscu wstrzyknięcia <sup>a</sup> , zmęczenie

<sup>a)</sup> W tym: rumień, reakcja, obrzęk, ból, opuchlizna w miejscu wstrzyknięcia.

Opis wybranych działań niepożądanych Zakażenia W okresie kontrolowanym placebo w ramach badań klinicznych III fazy dotyczących łuszczycy plackowatej zgłaszano zakażenia u 36,0% pacjentów leczonych bimekizumabem przez maksymalnie 16 tygodni w porównaniu z 22,5% pacjentów przyjmujących placebo. Poważne zakażenia występowały u 0,3% pacjentów leczonych bimekizumabem i u 0% pacjentów przyjmujących placebo. Większość zakażeń stanowiły inne niż poważne zakażenia górnych dróg oddechowych o nasileniu od łagodnego do umiarkowanego, takie jak zapalenie jamy nosowo-gardłowej. U pacjentów leczonych bimekizumabem z wyższą częstością występowała kandydoza jamy ustnej oraz kandydoza jamy ustnej i gardła (odpowiednio 7,3% i 1,2% w porównaniu z 0% pacjentów przyjmujących placebo), co jest zgodne z mechanizmem działania bimekizumabu. Ponad 98% przypadków miało charakter inny niż poważny oraz nasilenie od łagodnego do umiarkowanego i nie wymagało przerwania leczenia. U pacjentów o masie ciała <70 kg kandydoza jamy ustnej występowała z nieznacznie wyższą częstością (8,5% w porównaniu z 7,0% u pacjentów o masie ciała ≥70 kg). W trakcie badań III fazy dotyczących łuszczycy plackowatej, w całym okresie leczenia, zgłaszano zakażenia u 63,2% pacjentów leczonych bimekizumabem (120,4 na 100 pacjentolat). Poważne zakażenia zgłaszano u 1,5% pacjentów leczonych bimekizumabem (1,6 na 100 pacjentolat). Odsetki zakażeń obserwowanych w badaniach klinicznych III fazy u pacjentów z PsA i axSpA (nr-axSpA i AS) były podobne do wartości obserwowanych w przypadku łuszczycy plackowatej, z wyjątkiem kandydozy jamy ustnej i części ustnej gardła u pacjentów leczonych bimekizumabem, które były niższe i wynosiły odpowiednio 2,3% i 0% w PsA i 3,7% i 0,3% w przypadku axSpA w porównaniu do 0% w grupie otrzymującej placebo.

*Neutropenia* W badaniach III fazy dotyczących stosowania bimekizumabu w łuszczycy plackowatej obserwowano neutropenię. W całym okresie leczenia w ramach badań III fazy neutropenię stopnia 3 lub 4 zaobserwowano u 1% pacjentów leczonych bimekizumabem. Częstość występowania neutropenii w badaniach klinicznych PsA i axSpA (nr-axSpA i AS) była podobna do obserwowanej w badaniach łuszczycy plackowatej. Większość przypadków miała charakter przejściowy i nie wymagała przerwania leczenia. Neutropenii nie towarzyszyły żadne ciężkie zakażenia. *Nadwrażliwość* Podczas stosowania inhibitorów IL-17 obserwowano ciężkie reakcje nadwrażliwości, w tym reakcje anafilaktyczne. *Immunogenność* U około 45% pacjentów z łuszczycą plackowatą leczonych bimekizumabem przez

## SKRÓCONA INFORMACJA O PRODUKCIE LECZNICZYM BIMZELX

Informacja, jaką muszą zawierać przekazy reklamowe skierowane do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.

maksymalnie 56 tygodni według zalecanego schematu dawkowania (320 mg co cztery tygodnie do tygodnia 16, a następnie 320 mg co osiem tygodni) doszło do wytworzenia przeciwciał przeciwleukowych. U około 34% pacjentów, u których doszło do wytworzenia przeciwciał przeciwleukowych (16% wszystkich pacjentów leczonych bimekizumabem), występowały przeciwciała, które sklasyfikowano jako neutralizujące. U około 31% pacjentów z łuszczycowym zapaleniem stawów leczonych bimekizumabem w zalecanym schemacie dawkowania (160 mg co cztery tygodnie) do 16 tygodni obecne były przeciwciała przeciwko lekowi. Spośród pacjentów z przeciwciałami przeciwko lekowi około 33% (10% wszystkich pacjentów leczonych bimekizumabem) miało przeciwciała, które zostały sklasyfikowane jako neutralizujące. Do 52. tygodnia u około 47% pacjentów z łuszczycowym zapaleniem stawów wcześniej nieleczonych biologicznymi lekami przeciwreumatycznymi modyfikującymi przebieg choroby (bDMARD) w badaniu BE OPTIMAL leczonych bimekizumabem w zalecanym schemacie dawkowania (160 mg co cztery tygodnie) miało przeciwciała przeciwko lekowi. Spośród pacjentów z przeciwciałami przeciwko lekowi około 38% (18% wszystkich pacjentów w badaniu BE OPTIMAL leczonych bimekizumabem) miało przeciwciała, które zostały sklasyfikowane jako neutralizujące.

Do 52. tygodnia u około 57% pacjentów z nr-axSpA leczonych bimekizumabem w zalecanym schemacie dawkowania (160 mg co cztery tygodnie) pojawiły się przeciwciała przeciwko lekowi. Spośród pacjentów z przeciwciałami przeciwko lekowi około 44% (25% wszystkich pacjentów leczonych bimekizumabem) miało przeciwciała, które zostały sklasyfikowane jako neutralizujące. Do 52. tygodnia około 44% pacjentów z AS leczonych bimekizumabem w zalecanym schemacie dawkowania (160 mg co cztery tygodnie) miało przeciwciała przeciwko lekowi. Spośród pacjentów z przeciwciałami przeciwko lekowi około 44% (20% wszystkich pacjentów leczonych bimekizumabem) miało przeciwciała, które zostały sklasyfikowane jako neutralizujące. We wszystkich wskazaniach brak było klinicznie istotnego wpływu na odpowiedź związanego z pojawieniem się przeciwciał przeciwko bimekizumabowi, ani nie stwierdzono wyraźnego powiązania pomiędzy immunogennością a zdarzeniami niepożądanymi występującymi w trakcie leczenia. *Pacjenci w podeszłym wieku (≥65lat) Ekspozycja pacjentów w podeszłym wieku jest ograniczona.* Stosowanie bimekizumabu u pacjentów w podeszłym wieku może wiązać się z większym prawdopodobieństwem wystąpienia określonych działań niepożądanych, takich jak kandydoza jamy ustnej, zapalenie skóry i wyprysk. W badaniach klinicznych III fazy nad łuszczycą plackowatą, w okresie kontrolowanym placebo, kandydozę jamy ustnej obserwowano u 18,2% pacjentów w wieku ≥65 lat w porównaniu z 6,3 % pacjentów w wieku <65 lat, a zapalenie skóry i wyprysk u 7,3% pacjentów wieku ≥65 lat w porównaniu z 2,8% pacjentów w wieku <65 lat. W badaniach klinicznych III fazy w łuszczycowym zapaleniu stawów, w okresie kontrolowanym placebo, kandydozę jamy ustnej obserwowano u 7,0% pacjentów w wieku ≥65 lat w porównaniu z 1,6% pacjentów w wieku <65 lat, a zapalenie skóry i wyprysk u 1,2% pacjentów wieku ≥65 lat w porównaniu z 2,0% pacjentów w wieku <65 lat. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl> **Kategoria dostępności:** Rpz - lek wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania.

**Dane podmiotu odpowiedzialnego** UCB Pharma S.A., Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, Belgia **Informacji o leku udziela:** UCB Pharma Sp. z o.o., ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa, tel.: + 48 22 696 99 20, fax: +48 22 745 23 00. **Numery pozwoleń EC na dopuszczenie do obrotu:** EU/1/21/1575/006. Przed przepisaniem leku należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego. Materiał promocyjny przeznaczony dla osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.

**Wskazanie objęte refundacją:** łuszczycy plackowata – program lekowy B47

**Ceny detaliczne:** lek w pełni refundowany w ramach programu lekowego.

**Wysokość dopłaty dla świadczeniobiorcy:** 0 zł (lek bezpłatny) w ramach stosowania w programie lekowym.

Opracowano: 2023-11.

## **SKRÓCONA INFORMACJA O PRODUKCIE LECZNICZYM BIMZELX**

Informacja, jaką muszą zawierać przekazy reklamowe skierowane do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.