

BIMZELX® ÄR DEN FÖRSTA DUBBELVERKANDE SELEKTIVA HÄMMAREN AV IL-17F I TILLÄGG TILL IL-17A, INDIKERAD FÖR 5 PATIENTPOPULATIONER⁶



- 1. Plackpsoriasis (PSO):** Bimzelx är indicerat för behandling av måttlig till svår plackpsoriasis hos vuxna som behöver systemisk behandling.
- 2. Psoriasisartrit (PsA):** 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. Ikke-radiografisk axial spondylartrit (nr-axSpA):** Bimzelx är indicerat för behandling av aktiv ikke-radiografisk axial spondylartrit med objektiva tecken på inflammation påvisat genom förhöjt C-reaktivt protein (CRP) och/eller magnetkameraundersökning (MRI) hos vuxna med tidigare otillräcklig respons på eller intolerans mot ikke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID).
- 4. Radiografisk axial spondylartrit (AS):** Bimzelx är indicerat för behandling av aktiv ankyloserande spondylit hos vuxna med tidigare otillräcklig respons på eller intolerans mot konventionell behandling.
- 5. Hidradenitis suppurativa (HS):** Bimzelx är indicerat för behandling av aktiv måttlig till svår hidradenitis suppurativa (acne inversa) hos vuxna med otillräckligt svar på konventionell systemisk HS-behandling.

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

Förkortad förskrivningsinformation Bimzelx® (bimekizumab).
Beredningsform: Bimzelx® injektionsvätska, lösning i förfylld spruta 160 mg (1 ml) och 320 mg (2 ml), lösning i förfylld injektionspenna 160 mg (1 ml) och 320 mg (2 ml). Rx, (F), L04AC21.

Indikation: Bimzelx® är indicerat för behandling av: 1. Måttlig 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 ikke-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 ikke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), 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, samt 5. Aktiv måttlig till svår hidradenitis suppurativa (acne inversa) hos vuxna med otillräckligt svar på konventionell systemisk HS-behandling.

Dosering och administreringssätt: Den rekommenderade dosen för vuxna patienter med plackpsoriasis är 320 mg (som ges som 2 subkutana injektioner på 160 mg vardera eller 1 subkutan injektion på 320 mg) 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 samtidig måttlig 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. Den rekommenderade dosen för vuxna patienter med hidradenitis suppurativa är 320 mg (som ges som 2 subkutana injektioner på 160 mg vardera eller 1 subkutan injektion på 320 mg) varannan vecka fram t.o.m. vecka 16 och därefter var 4:e vecka. 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 ($\geq 1/10$): övre luftvägsinfektioner; vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$): oral kandidos, tineainfektioner, öroninfektioner, herpes simplex-infektion, orofaryngeal kandidos, vulvovaginal mykotisk infektion (inklusive vulvovaginal kandidos), gastroenterit, follikulit, huvudvärk, hudutslag, dermatit och eksem, akne, reaktioner på injektionsstället, trötthet; mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$): mukös och kutan kandidos (inklusive esofageal kandidos), konjunktivit, neutropeni, inflammatorisk tarmsjukdom.

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: April 2025.
För fullständig produktinformation och pris se www.fass.se.
UCB Pharma AB, Olof Palmes gata 29, 111 22 Stockholm.
Tel 040-294900.

SE-BK-2500080 Datum för beredning: Juni 2025.

© UCB Biopharma SRL, 2025. Alla rättigheter förbehålls.
BIMZELX® är ett registrerat varumärke som tillhör UCB-koncernen.

Referenser: 1-6. BIMZELX® (bimekizumab) produktinformation, www.fass.se

Har du frågor om UCB Pharmas läkemedel, vänligen kontakta UCB Cares:

TELEFON: 0200 898 671 **E-POST:** UCBCares.se@ucb.com **WEBB:** www.ucbcares.se