

מאי 2025

Bimzelx®
בימזלקס®

מרכיב פעיל: bimekizumab 160 mg / 1 ml
צורת מינון: solution for injection

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
חברת ניאופרם בע"מ מבקשת להודיע על עדכון העלון לרופא והעלון לצרכן של התכשיר שבנדון.
העלונים עודכנו בתאריך ספטמבר 2024.

ההתוויות הרשומות לתכשיר בישראל:

Plaque psoriasis

Bimzelx is indicated for the treatment of moderate to severe plaque psoriasis in adults who are candidates for systemic therapy.

Psoriatic arthritis

Bimzelx, alone or in combination with a conventional non-biologic disease-modifying antirheumatic drug (cDMARD) (e.g., methotrexate), is indicated for the treatment of active psoriatic arthritis in adults who have had an inadequate response or who have been intolerant to one or more disease-modifying antirheumatic drugs (DMARDs).

Axial spondyloarthritis

Non-radiographic axial spondyloarthritis (nr-axSpA)

Bimzelx is indicated for the treatment of adults with active non-radiographic axial spondyloarthritis with objective signs of inflammation as indicated by elevated C-reactive protein (CRP) and/or magnetic resonance imaging (MRI) who have responded inadequately or are intolerant to non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs).

Ankylosing spondylitis (AS, radiographic axial spondyloarthritis)

Bimzelx is indicated for the treatment of adults with active ankylosing spondylitis who have responded inadequately or are intolerant to conventional therapy.

מקרא לעדכונים המסומנים:

מידע שהוסר - מסומן **בקי-אדום-חוצה**

תוספת - כתב **כחול**

תוספת החמרה - כתב **כחול - מסומן במרקר צהוב**

עדכונים מהותיים נעשו בסעיף הבא בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה:

...

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

תרופה זו מכילה 0.4 מ"ג של פוליסורבט 80 בכל 1 מ"ל של תמיסה. פוליסורבטים עלולים לגרום לתופעות אלרגיות. ספר לרופא אם יש לך אלרגיות ידועות (ראה סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה").

...

4. תופעות לוואי:

...

תופעות לוואי אחרות

...

תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100

...

- אדמומיות, כאב, או נפיחות **ושטף דם** באתר ההזרקה.

...

הוראות שימוש

...

שלב 2: בחר את אתר ההזרקה והכן את הזריקה שלך

2א: בחר את אתר ההזרקה שלך

- המקומות בהם תוכל לבחור עבור ההזרקה הם:

○ הבטן שלך או הירך (ראה איור ב).

○ ~~ניתן גם להשתמש בחלק האחורי של הזרוע שלך (ראה איור ג).~~ **ניתן להזריק**

בימצלקס לחלק האחורי של הזרוע שלך אם בעזרת מטפל בלבד. ~~ניתן לך את הזריקה (ראה איור ג).~~

עדכונים מהותיים נעשו בסעיף הבא בעלון לרופא:

4.2 Posology and method of administration

...

Method of administration

...

Suitable areas for injection include thigh, abdomen and upper arm. Injection sites should be rotated and injections should not be given into psoriasis plaques or areas where the skin is tender, bruised, erythematous, or indurated. Administration in the upper arm may only be performed by a caregiver.

...

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Important information about some of the ingredients Excipients:

This medicinal product contains 0.4 mg of polysorbate 80 in each 1 mL solution. Polysorbates may cause allergic reactions.

...

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

5.1 Pharmacodynamic properties

...

Clinical efficacy and safety

Plaque psoriasis

...

Phase 3b Open Label Extension period

At week 48, patients were allowed to enter a 96-week open-label extension period (OLE) and started or continued with bimekizumab 320 mg Q4W or 320 mg Q8W depending on their PASI 90 responder status at week 48. Study participants who initially received bimekizumab 320 mg Q4W during the OLE were switched to bimekizumab 320 mg Q8W at week 72 or later.

231 patients who were treated with bimekizumab 320 mg Q8W or bimekizumab 320 mg Q4W and achieved PASI 90 at week 48 received bimekizumab 320 mg Q8W throughout the OLE. Of these patients, 31 (13.4%) discontinued the study during the OLE, of which 10 (4.3%) discontinued due to an adverse event and 1 (0.4%) discontinued due to lack of efficacy.

116 patients who were treated with secukinumab and achieved PASI 90 at week 48 received bimekizumab 320 mg Q8W throughout the OLE. Of these patients, 16 (13.8%) discontinued the study during the OLE, of which 6 (5.2%) discontinued due to an adverse event and 1 (0.9%) discontinued due to lack of efficacy.

Among the patients remaining in the study, improvements achieved with bimekizumab or secukinumab for the efficacy endpoints PASI 100, PASI 90, PASI 75 and PASI ≤ 2 responder at week 48 were maintained on treatment with bimekizumab 320 mg Q8W through an additional 96 weeks of open-label treatment.

The safety profile of bimekizumab up to week 144 was consistent with the safety profile observed up to 48 weeks.

קיימים עדכונים נוספים. למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן המעודכנים.

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום ניאופרם בע"מ, בנין ניאופרם, רח' השילוח 6 ת.ד. 7063 פתח-תקוה 4917001, טלפון: 03-9373737, פקס: 03-9373770

בברכה,

אבי ילצינדג
רוקח ממונה