

PRVNÍ A JEDINÝ  
DUÁLNÍ INHIBITOR  
IL-17A a IL-17F  
SCHVÁLENÝ  
PRO HS<sup>8,9</sup>

ZVYŠTE SVÁ OČEKÁVÁNÍ. ZMĚŇTE TA JEJICH.\*

# ZASÁHNĚTE



V 16. týdnu dosáhl přípravek BIMZELX® (bimekizumab) primárního cílového parametru odpovědi HiSCR50 a prokázal vysokou účinnost v dosažení odpovědi HiSCR75 (sekundární cílový parametr) a odpovědi HiSCR90 (explorativní cílový parametr), průměrné výsledky se udržely až do 48. týdne.<sup>5,7</sup>

Obrázek modelové pacientky z klinického hodnocení BE HEARD I ve 48. týdnu. Výsledky pacientů se mohou lišit.

\*Během léčby přípravkem BIMZELX 320 mg Q2W bylo v 16. týdnu dosaženo primárního cílového parametru odpovědi HiSCR50 (mNRI ALL-ABX): u 47,8 % (N = 289) vs. 28,7 % (N = 72) u placeba v klinickém hodnocení BE HEARD I (p = 0,006) a 52,0 % (N = 291) vs. 32,2 % (N = 74) u placeba v klinickém hodnocení BE HEARD II (p = 0,003).<sup>5,6</sup> V 16. týdnu (mNRI ALL-ABX) při léčbě přípravkem BIMZELX 320 mg Q2W: bylo dosaženo odpovědi HiSCR75 u 33,4 % (N = 289) vs. 18,4 % (N = 72) u placeba (p = 0,021) v klinickém hodnocení BE HEARD I a 35,7 % (N = 291) vs. 15,6 % (N = 74) u placeba (p = 0,0016) v klinickém hodnocení BE HEARD II.<sup>5,6</sup> odpovědi HiSCR90 bylo dosaženo u 20,4 % (N = 289) vs. 11,3 % (N = 72) s placebem (nominální p = 0,095) v klinickém hodnocení BE HEARD I a 19,7 % (N = 291) vs. 5,9 % (N = 74) s placebem (nominální p = 0,009) v klinickém hodnocení BE HEARD II.<sup>5,6</sup> Ve 48. týdnu (OC) léčby přípravkem BIMZELX 320 mg Q2W/Q4W v klinických hodnoceních BE HEARD I a BE HEARD II bylo dosaženo odpovědi HiSCR75 u 55,8 % (N = 104) a 64,5 % (N = 107) pacientů v uvedeném pořadí; odpovědi HiSCR90 bylo dosaženo u 36,5 % (N = 104) a 46,7 % (N = 107) pacientů v uvedeném pořadí.<sup>6,7</sup>

**Bimzelx**®  
(bimekizumab)

Nejběžšími hlášenými nežádoucími účinky přípravku BIMZELX byly infekce horních cest dýchacích (14,5 %), u ložiskové psoriázy [PsO], 14,6 % u psoriatické artritidy [PsA], 16,3 % u axiální spondylartritidy [axSpA] a 8,8 % u hidradenitis suppurativa [HS] a orální kandidóza (7,3% u PsO, 2,3% u PsA, 3,7% axSpA a 5,6 u HS).<sup>8</sup> Tento materiál je určen pouze pro odborné zdravotnické pracovníky.

Přípravek BIMZELX® je indikován k léčbě aktivní středně těžké až těžké hidradenitis suppurativa (akné inversa) u dospělých pacientů s nedostatečnou odpovědí na konvenční systémovou léčbu HS.<sup>9</sup>

Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

**Zkrácená informace o přípravku** • **Bimzelx 160 mg injekční roztok v předplněném peru** • **Složení:** Jedno předplněné pero obsahuje 160 mg bimekizumabu v 1 ml. **Indikace:** **Ložisková psoriáza:** Léčba středně těžké až těžké formy ložiskové psoriázy u dospělých, u nichž je indikována systémová léčba. **Psoriatická artritida:** Jako monoterapie nebo v kombinaci s methotrexátem, k léčbě aktivní psoriatické artritidy u dospělých, kteří reagovali nedostatečně na jeden nebo více chorob modifikujících antirevmatických léků (Disease-Modifying Antirheumatic Drugs, DMARD) nebo tyto léky netolerovali. **Axiální spondylartritida: Neradiografická axiální spondylartritida:** Léčba dospělých s aktivní neradiografickou axiální spondylartritidou s objektivními známkami zánětu indikovanými zvýšenou hladinou C-reaktivního proteinu (CRP) a/nebo magnetickou rezonancí (MRI), kteří reagovali nedostatečně na nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) nebo tyto léky netolerovali. **Ankylozující spondylitida:** Léčba dospělých s aktivní ankylozující spondylitidou, kteří nereagovali dostatečně na konvenční léčbu nebo tuto léčbu netolerovali. **Hidradenitis suppurativa (HS):** Léčba aktivní středně těžké až těžké hidradenitis suppurativa (acné inversa) u dospělých s nedostatečnou reakcí na jinou konvenční systémovou léčbu HS. **Dávkování: Ložisková psoriáza:** Doporučená dávka pro dospělé pacienty s ložiskovou psoriázou je 320 mg (podaných jako 2 subkutánní injekce po 160 mg) v 0., 4., 8., 12., 16. týdnu a poté každých 8 týdnů. **Psoriatická artritida:** Doporučená dávka pro dospělé pacienty s aktivní psoriatickou artritidou je 160 mg (podaných jako 1 subkutánní injekce po 160 mg) každé 4 týdny. Více informací naleznete v SPC. **Pacientů s psoriatickou artritidou a zároveň ložiskovou psoriázou. Axiální spondylartritida:** Doporučená dávka pro dospělé pacienty s axiální spondylartritidou je 160 mg (podaných jako 1 subkutánní injekce po 160 mg) každé 4 týdny. **Hidradenitis suppurativa:** Doporučená dávka pro dospělé pacienty s hidradenitis suppurativa je 320 mg (podaných jako 2 subkutánní injekce po 160 mg) každé 2 týdny do 16. týdne, a poté každé 4 týdny. **Pacienti s nadváhou:** U některých pacientů s ložiskovou psoriázou (včetně psoriatické artritidy s spolu se středně těžkou až těžkou psoriázou) a tělesnou hmotností  $\geq 120$  kg, kteří nedosáhli kompletního zhojení kůže v 16. týdnu, může dávka 320 mg každé čtyři týdny (Q4W) po prvních 16 týdnech léčby dále zlepšit odpověď na léčbu po 16. týdnu. Úprava dávky u **starších pacientů (65 let a starší)** a u pacientů **s poruchou funkce ledvin nebo jater** není nutná. **Způsob podání:** Tento léčivý přípravek se podává subkutánní injekcí. Dávka 320 mg může být podána jako 2 subkutánní injekce po 160 mg. Vhodná místa pro podání injekce zahrnují stehno, břicho a horní část paže. Předplněné pero se nesmí protřepávat. Po řádném proskolení v technice aplikace subkutánní injekce si pacienti mohou aplikovat přípravek Bimzelx sami. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Klinicky významné aktivní infekce (např. aktivní tuberkulóza). **Zvláštní upozornění a opatření při používání: Infekce:** Bimekizumab může zvýšit riziko infekcí (infekce horních cest dýchacích a orální kandidóza). Při zvažování použití bimekizumabu u pacientů s chronickou infekcí nebo rekurentní infekcí v anamnéze je třeba postupovat opatrně. Léčba bimekizumabem se nesmí zahájit u pacientů s jakoukoli klinicky významnou aktivní infekcí, dokud infekce neustoupí nebo není adekvátně léčena. Pacienti léčení bimekizumabem mají být poučeni, aby vyhledali lékaře, pokud se objeví známky nebo příznaky naznačující infekci. **Hodnocení tuberkulózy (TBC) před léčbou:** Před zahájením léčby mají být pacienti vyšetřeni na přítomnost TBC. Bimekizumab nesmí být podáván pacientům s aktivní TBC. V průběhu léčby mají být u pacientů monitorovány známky a příznaky aktivní TBC. **Zánětlivé střevní onemocnění:** Při podávání bimekizumabu byly hlášeny nové případy nebo exacerbace zánětlivého střevního onemocnění. Bimekizumab se u pacientů se zánětlivým střevním onemocněním nedoporučuje. **Hypersenzitivita:** U inhibitorů IL-17 byly pozorovány závažné hypersenzitivní reakce včetně anafylaktických reakcí. **Očkování:** Před zahájením léčby bimekizumabem má být zvažováno dokončení všech očkování příslušných pro daný věk v souladu s aktuálními vakcinačními doporučeními. Pacientům léčeným bimekizumabem nemají být podávány živé vakcíny. Tento léčivý přípravek obsahuje 0,4 mg polysorbátu 80 v 1 ml roztoku. Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce. Bimzelx obsahuje v podstatě zanedbatelné množství *sodíku* - více viz SmPC. **Interakce:** Nelze vyloučit klinicky významný účinek na substráty CYP450 s úzkým terapeutickým indexem, u kterých se dávka individuálně upravuje (např. warfarin). Při zahájení léčby bimekizumabem u pacientů léčených těmito typy léčivých přípravků je třeba zvážit terapeutické monitorování. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku musí během léčby a nejméně 17 týdnů po ukončení léčby používat účinnou antikoncepci. Podávání přípravku Bimzelx v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje. Je třeba zvážit zda přerušit kojení nebo ukončit/přerušit léčbu. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: infekce horních cest dýchacích; časté: orální kandidóza, mykotické infekce, infekce uší, infekce virem herpes simplex, orofaryngeální kandidóza, gastroenteritida, folikulitida, vulvovaginální mykotické infekce (včetně vulvovaginální kandidózy), bolest hlavy, vyrážka, dermatitida a ekzém, akné, reakce v místě aplikace, únava; méně časté: slizniční a kožní kandidóza (včetně jinové kandidózy, konjunktivitida), neutropenie, zánětlivé střevní onemocnění. **Doba použitelnosti:** 3 roky. **Zvláštní opatření pro uchování:** Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Přípravek lze uchovávat při pokojové teplotě (do 25 °C) po jedno období trvající maximálně 25 dnů s ochranou před světlem. Po vyjmutí z chladničky a uchování za těchto podmínek zlikvidujte po 25 dnech nebo do data použitelnosti vytištěného na obalu, podle toho, co nastane dříve. Vyznačené místo pro datum na krabičce slouží pro záznam data vyjmutí z chladničky. **Dostupné lékové formy a velikosti balení:** Balení s 1 předplněným perem, 2 předplněnými pero. **Držitel rozhodnutí o registraci:** UCB Pharma S.A., Bruxelles, Belgie. **Registrační číslo:** EU/1/21/1575/005-006. **Datum revize textu:** 12. 12. 2024. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění v indikaci ložiskové psoriázy, psoriatické artritidy a ankylozující spondylitidy. V indikaci neradiografická axiální spondylartritida a hidradenitis suppurativa není přípravek hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Podrobné údaje najdete v Souhrnu údajů o přípravku.

Reference: 1. DOF 2023 HS0003 Table 6.3.36 p.1. 2. DOF 2023 HS0004 Table 6.3.36 p.1. 3. DOF 2023 HS0003 Table 6.3.15 p.1-7. 4. DOF 2023 HS0004 Table 6.3.15 p.1-7. 5. Kimball AB, Jemec GBE, Sayed CJ, et al. Lancet. 2024 Jun 8;403(10443):2504–19. 6. Kimball AB, Jemec GBE, Sayed CJ, et al. Lancet. 2024 Jun 8;403(10443):2504–19. (suppl. appendix). 7. Kimball AB, Jemec GBE, Sayed CJ, et al. Lancet. 2024 Jun 8;403(10443):2504–19. (figures). 8. Reich K, et al. Lancet. 2021;397(10273):487–98. 9. SPC BIMZELX®

CZ-BK-2400277 • Datum přípravy: únor 2025

© UCB Biopharma SRL, 2023. Všechna práva vyhrazena. BIMZELX® je registrovanou ochrannou známkou společnosti UCB Groups of Companies.

UCB s.r.o., Jankovcova 1518/2, 170 00 Praha 7, tel: +420 221 773 411, e-mail: info.prague@ucb.com, www.ucb.cz

Inspired by patients.  
Driven by science.