

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 07.02.2025

Bimzelx® (Wirkstoff: Bimekizumab)

Indikationserweiterung in der Schweiz: 29.07.2024

Injektionslösung in einer Fertigspritze oder einem Fertigpen zur Behandlung der aktiven Psoriasis-Arthritis bei Erwachsenen

Über das Arzneimittel

Das Arzneimittel Bimzelx enthält den Wirkstoff Bimekizumab.

Bimzelx wurde am 27.10.2022 erstmals zugelassen zur Behandlung der Hautkrankheit Plaques-Psoriasis bei Erwachsenen.

Mit der Indikationserweiterung kann Bimzelx zusätzlich zur Behandlung von Psoriasis-Arthritis bei Erwachsenen angewendet werden. Bei Psoriasis-Arthritis handelt es sich um eine Erkrankung, die Gelenkentzündungen verursacht und oft mit Plaque-Psoriasis einhergeht.

Patientinnen und Patienten, welche an aktiver Psoriasis-Arthritis leiden, können zunächst andere Arzneimittel erhalten. Wenn diese Arzneimittel nicht ausreichend wirken oder im Falle einer Unverträglichkeit, kann Bimzelx entweder allein oder in Kombination mit einem anderen Arzneimittel namens Methotrexat angewendet werden.

Bimzelx reduziert die Entzündung und kann somit dazu beitragen, Schmerzen, Steifheit,

Schwellungen in und an den Gelenken, Juckreiz und eine Abschuppung der Haut zu verringern sowie die Schädigung von Knorpel und Knochen in den von der Krankheit betroffenen Gelenken zu verlangsamen.

Für die Beurteilung der Indikationserweiterung von Bimzelx hat Swissmedic die Bewertung der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) sowie die entsprechenden Arzneimittelinformationstexte berücksichtigt.

Da die Bewertung der klinischen Daten auf Grundlage der Beurteilungsberichte der ausländischen Behörden erfolgte, liegen die Voraussetzungen für einen vollumfänglichen SwissPAR (Swiss Public Assessment Report – einen ausführlichen Bericht für Fachleute) und einen darauf aufbauenden Kurzbericht Arzneimittelzulassung nicht vor. Swissmedic verweist auf die Zulassung der ausländischen Referenzbehörden (EMA Procedure Number EMEA/H/C/005316/II/0011, www.ema.europa.eu).

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal:

[Fachinformation Bimzelx®](#)

Information für Patientinnen und Patienten

(Packungsbeilage): [Patienteninformation](#)

[Bimzelx®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Kurzbericht Arzneimittelzulassung ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirksamkeit oder die Sicherheit dieses Arzneimittels beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.