

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 Axialen Spondyloarthritis bei Erwachsenen

Über das Arzneimittel

Das Arzneimittel Bimzelx enthält den Wirkstoff Bimekizumab.

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

Mit der Indikationserweiterung kann Bimzelx zusätzlich zur Behandlung der axialen Spondyloarthritis, einschliesslich nicht-röntgenologischer axialer Spondyloarthritis und ankylosierender Spondylitis (röntgenologische axiale Spondyloarthritis) bei Erwachsenen angewendet werden.

Die axiale Spondyloarthritis ist eine entzündliche Erkrankung, die hauptsächlich die Wirbelsäule betrifft und eine Entzündung der Wirbelsäulengelenke verursacht. Es gibt zwei Formen: Wenn die Entzündung auf dem Röntgenbild nicht sichtbar ist, spricht man von der nicht-röntgenologischen axialen Spondyloarthritis. Ist die Entzündung hingegen auf dem Röntgenbild erkennbar, nennt man die Erkrankung Ankylosierende Spondylitis oder röntgenologische axiale Spondyloarthritis.

Patientinnen und Patienten, welche an axialer Spondyloarthritis leiden, erhalten zu-

nächst andere Arzneimittel. Wenn diese Arzneimittel nicht ausreichend wirken, erhalten Sie Bimzelx zur Reduzierung der Anzeichen und Symptome der Erkrankung, Verringerung der Entzündung und Verbesserung Ihrer körperlichen Funktionsfähigkeit. Bimzelx kann zur Reduzierung von Rückenschmerzen, Steifheit und Müdigkeit beitragen, was die normalen Alltagsaktivitäten erleichtern und die Lebensqualität verbessern kann.

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.