

Rapport succinct d'autorisation du 07.02.2025

## **Bimzelx<sup>®</sup> (principe actif : bimekizumab)**

Extension des indications en Suisse : 29.07.2024

**Solution injectable en seringue préremplie ou en stylo prérempli destinée au traitement de la spondyloarthrite axiale chez l'adulte**

### **À propos du médicament**

Bimzelx est un médicament dont le principe actif est le bimekizumab.

Bimzelx a été autorisé pour la première fois le 27.10.2022 pour le traitement des adultes atteints de psoriasis en plaques, une maladie de la peau.

Grâce à l'extension de ses indications, Bimzelx peut en outre être utilisé pour le traitement de la spondyloarthrite axiale, y compris la spondyloarthrite axiale non radiographique et la spondylarthrite ankylosante (spondyloarthrite axiale radiographique), chez l'adulte.

La spondyloarthrite axiale est une maladie inflammatoire affectant essentiellement la colonne vertébrale qui provoque une inflammation des articulations vertébrales. Il en existe deux formes : si l'inflammation n'est pas visible par radiographie, on parle de « spondyloarthrite axiale non radiographique ». Si l'inflammation est visible à la radiographie, il est question de « spondylarthrite ankylosante » ou de « spondyloarthrite axiale radiographique ».

Les patients atteints de spondyloarthrite axiale reçoivent d'abord d'autres médicaments. S'ils ne répondent pas suffisamment

bien à ces médicaments, ils reçoivent Bimzelx afin de réduire les signes et les symptômes de la maladie, réduire l'inflammation et améliorer leur fonction physique. Bimzelx peut aider à réduire la douleur dorsale, la raideur et la fatigue, ce qui peut faciliter leurs activités quotidiennes normales et améliorer leur qualité de vie.

Pour évaluer la demande d'extension des indications de Bimzelx, Swissmedic a pris en compte l'évaluation de l'Agence européenne des médicaments (EMA) ainsi que les textes de l'information sur le médicament correspondante.

Étant donné que l'évaluation des données cliniques a été réalisée sur la base des rapports d'évaluation des autorités étrangères, les conditions requises pour la publication d'un SwissPAR (Swiss Public Assessment Report – rapport détaillé destiné aux professionnels) complet et d'un rapport succinct d'autorisation établi à partir de ce dernier ne sont pas remplies. Swissmedic renvoie à l'autorisation des autorités de référence étrangères (numéro de la procédure de l'EMA :

EMA/H/C/005316/II/0011,  
[www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)).

---

## Informations complémentaires sur le médicament

---

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [information professionnelle de Bimzelx®](#)

Information destinée aux patients (notice d'emballage) : [information destinée aux patients de Bimzelx®](#). Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le rapport succinct d'autorisation.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'efficacité ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.