

Rapporto sintetico di omologazione del 07.02.2025

Bimzelx[®] (principio attivo: bimekizumab)

Estensione dell'indicazione in Svizzera: 29.07.2024

Soluzione iniettabile in penna o siringa preriempita per il trattamento della spondiloartrite assiale nelle persone adulte

Informazioni sul medicamento

Il medicamento Bimzelx contiene il principio attivo bimekizumab.

Bimzelx era stato omologato per la prima volta il 27.10.2022 per il trattamento della malattia della pelle «psoriasi a placche» nelle persone adulte.

Con l'estensione dell'indicazione, Bimzelx può essere utilizzato anche per il trattamento della spondiloartrite assiale, compresa la spondiloartrite assiale non radiografica e la spondilite anchilosante (spondiloartrite assiale radiografica) nelle persone adulte.

La spondiloartrite assiale è una malattia infiammatoria che colpisce principalmente la colonna vertebrale e causa un'infiammazione delle articolazioni spinali. Esistono due tipi: se la malattia non è visibile alla radiografia, viene definita «spondiloartrite assiale non radiografica»; se l'invece è visibile alla radiografia, essa è denominata «spondilite anchilosante» o «spondiloartrite assiale radiografica».

Le persone che soffrono di spondiloartrite assiale ricevono inizialmente altri medicinali. Se questi medicinali non agiscono

in modo adeguato, le/i pazienti ricevono Bimzelx per ridurre i segni e i sintomi della malattia, diminuire l'infiammazione e migliorare le funzioni fisiologiche. Bimzelx può aiutare a ridurre il dolore alla schiena, la rigidità e la stanchezza, agevolando lo svolgimento delle normali attività quotidiane e migliorando la qualità della vita.

Per valutare la domanda di estensione dell'indicazione di Bimzelx, Swissmedic ha tenuto conto della valutazione dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e dei relativi testi dell'informazione sul medicamento.

Poiché i dati clinici sono stati valutati sulla base dei rapporti di valutazione delle autorità estere, non sussistono tutti i presupposti per uno SwissPAR completo (Swiss Public Assessment Report, un rapporto dettagliato per specialiste/i) e un relativo Rapporto sintetico di omologazione. Swissmedic rimanda all'omologazione delle autorità di omologazione estere (EMA Procedure Number EMEA/H/C/005316/II/0011, www.ema.europa.eu).

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per il personale medico-sanitario: [Informazione professionale di Bimzelx®](#)

Informazione destinata alle/ai pazienti (foglio illustrativo): [Informazione destinata](#)

[alle pazienti e ai pazienti di Bimzelx®](#). Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Rapporto sintetico di omologazione.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'efficacia o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.