

Public Summary SwissPAR vom 03.02.2023

Bimzelx® (Wirkstoff: Bimekizumab)

Erstzulassung in der Schweiz: 27.10.2022

Arzneimittel (Injektionslösung in einer Fertigspritze) zur Behandlung der Hautkrankheit Plaque-Psoriasis bei Erwachsenen

Hinweise zur Zulassung

Das Arzneimittel Bimzelx enthält den Wirkstoff Bimekizumab und ist eine Injektionslösung in einer Fertigspritze.

Bimzelx wird zur Behandlung von Erwachsenen mit der Hautkrankheit Plaque-Psoriasis eingesetzt, die unter anderem Schmerzen, Juckreiz und eine Abschuppung der Haut verursacht. Bimzelx lindert diese und andere Symptome der Krankheit.

Für die Beurteilung des Zulassungsgesuchs für das Arzneimittel Bimzelx mit dem Wirkstoff Bimekizumab hat Swissmedic bei gewissen Aspekten, wie den klinischen Daten,

die Bewertung der europäischen Arzneimittelagentur (EMA) sowie die entsprechenden Arzneimittelinformationstexte berücksichtigt.

Da die Bewertung der klinischen Daten auf Grundlage des öffentlich verfügbaren Beurteilungsberichts der ausländischen Behörde erfolgte, liegen die Voraussetzungen für einen SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) und einen darauf aufbauenden Public Summary SwissPAR nicht vollständig vor. Swissmedic verweist auf die Zulassung der ausländischen Referenzbehörde.

www.ema.europa.eu

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal:
[Fachinformation Bimzelx®](#)

Information für Patientinnen und Patienten:
[Patienteninformation Bimzelx®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fließen nicht in den Public Summary SwissPAR 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 Wirkung oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.