

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 08.05.2026

## **Bimzelx® (Wirkstoff: Bimekizumab)**

Indikationserweiterung in der Schweiz: 13.01.2026

**Injektionslösung in einer Fertigspritze oder einem Fertigpen zur Behandlung von Erwachsenen mit aktiver mittelschwerer bis schwerer Hidradenitis suppurativa (Akne inversa)**

---

### **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.

Am 29.07.2024 wurde eine Indikationserweiterung für Bimzelx zur Behandlung der axialen Spondyloarthritis, einschliesslich nicht-röntgenologischer axialer Spondyloarthritis und ankylosierender Spondylitis (röntgenologische axiale Spondyloarthritis) bei Erwachsenen zugelassen.

Ebenfalls am 29.07.2024 wurde eine weitere Indikationserweiterung für Bimzelx zur Behandlung von Psoriasis-Arthritis bei Erwachsenen zugelassen.

Mit der vorliegenden Indikationserweiterung kann Bimzelx zur Behandlung von Erwachsenen mit aktiver mittelschwerer bis schwerer Hidradenitis suppurativa (Akne inversa), die unzureichend auf eine systemische Antibiotikatherapie angesprochen haben, eingesetzt werden.

Hidradenitis suppurativa ist eine chronische Hautkrankheit, bei der sich schmerzhafte, entzündete Knoten und Abszesse vor allem in Hautfalten wie Achseln oder Leiste bilden.

Für die Beurteilung der Indikationserweiterung des Arzneimittels Bimzelx hat Swissmedic die Bewertungen der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) sowie die entsprechenden Arzneimittelinformationstexte der EMA und der amerikanischen Arzneimittelagentur (FDA) berücksichtigt.

---

### **Wirkung**

Der Wirkstoff Bimekizumab blockiert bestimmte Proteine im Körper, die Entzündungen auslösen können. Durch das Blo-

ckieren dieser Proteine kann Bimzelx helfen, die Symptome zu lindern und die Hautveränderungen zu verbessern, indem es die Entzündung verringert. Dies kann zur Linderung von Schmerzen beitragen.

---

## Anwendung

---

Bimzelx ist rezeptpflichtig.

Bimzelx ist als Injektionslösung in einem Fertigen und einer Fertigspritze in der Dosis 160 mg und 320 mg erhältlich.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene zur Behandlung von Hidradenitis suppurativa

beträgt 320 mg (verabreicht als 2 Injektionen unter die Haut (subkutan) zu jeweils 160 mg oder 1 Injektion von 320 mg unter die Haut) alle 2 Wochen bis Woche 16 und danach alle 4 Wochen.

---

## Wirksamkeit

---

Die Wirksamkeit von Bimzelx, zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Hidradenitis suppurativa, wurde in zwei Studien (HS0003 und HS0004) mit 1014 Patientinnen und Patienten untersucht. Die Teilnehmer (mindestens 18 Jahre alt) mit mindestens 6-monatiger Diagnosestellung und unzureichendem Ansprechen auf Antibiotika

wurden in vier Behandlungsgruppen eingeteilt und erhielten entweder Bimzelx 320 mg alle 2 Wochen, Bimzelx 320 mg alle 4 Wochen, eine Kombination dieser beiden Dosierungen oder Placebo (Scheinarzneimittel). Beide Studien zeigten, dass bei Patientinnen und Patienten die Bimzelx erhielten, im Vergleich zu Placebo, weniger Abszesse und entzündliche Knoten auftraten.

---

## Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

---

Bimzelx darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Das Arzneimittel kann allergische Reaktionen auslösen. Treten schwere Symptome auf, ist umgehend ärztliche Hilfe erforderlich.

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen (betrifft mehr als 1 von 10 Anwendern) sind Infektionen der oberen Atemwege.

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Patientinnen- und Patienteninformation (Packungsbeilage) sowie in der Fachinformation aufgeführt.

---

## Begründung des Zulassungsentscheids

---

Es gibt derzeit wenige Behandlungsoptionen für Hidradenitis suppurativa und oft zeigt sich eine unzureichende Reaktion auf Antibiotika.

Die Studien zeigten, dass sich bei Patientinnen und Patienten, die Bimzelx erhielten, aufgrund einer Verringerung der Abszesse und entzündlichen Knoten, der Krankheitsverlaufs verbesserte.

Unter Berücksichtigung aller Risiken und Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von Bimzelx die Risiken. Swissmedic hat daher die Indikationserweiterung für das Arzneimittel Bimzelx mit dem Wirkstoff Bimekizumab, zur Behandlung von Hidradenitis suppurativa, für die Schweiz zugelassen.

---

## 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.