

Rapport succinct d'autorisation du 08.05.2026

Bimzelx[®] (principe actif : bimekizumab)

Extension d'indication en Suisse : 13.01.2026

Solution injectable en seringue préremplie ou en stylo prérempli destinée à traiter l'hidradénite suppurée (acné inversée) active modérée à sévère 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.

Le 29.07.2024, une extension d'indication de Bimzelx a été approuvée pour le traitement de la spondyloarthrite axiale, y compris la spondyloarthrite axiale non radiologique et la spondyloarthrite ankylosante (spondyloarthrite axiale radiologique) chez l'adulte.

Le 29.07.2024 également, une nouvelle extension d'indication a été approuvée pour Bimzelx pour le traitement du rhumatisme psoriasique chez l'adulte.

Dans le cadre de la présente extension d'indication, Bimzelx peut être utilisé pour le traitement de l'hidradénite suppurée active modérée à sévère (acné inversée) chez l'adulte présentant une réponse insuffisante à un traitement antibiotique systémique.

L'hidradénite suppurée est une maladie dermatologique chronique qui se caractérise par la formation de nodules et d'abcès douloureux et enflammés, principalement dans les plis cutanés comme les aisselles ou l'aine.

Pour évaluer la demande d'autorisation du médicament Bimzelx, Swissmedic a pris en compte les évaluations de l'Agence européenne des médicaments (EMA) et de l'autorité sanitaire américaine (FDA), ainsi que les textes des informations sur le médicament correspondantes.

Action

Le principe actif bimekizumab bloque certaines protéines dans le corps qui peuvent déclencher des inflammations. De cette manière, Bimzelx peut aider à soulager les

symptômes et à améliorer les lésions cutanées en réduisant l'inflammation, ce qui peut contribuer à atténuer la douleur.

Administration

Bimzelx est soumis à ordonnance.

Bimzelx est disponible sous forme de solution injectable en stylo prérempli et en seringue préremplie contenant une dose de 160 mg ou de 320 mg.

La dose recommandée pour les adultes atteints d'hidradénite suppurée est de 320 mg

(administrés sous la forme de 2 injections sous-cutanées de 160 mg chacune ou 1 injection sous-cutanée de 320 mg) toutes les 2 semaines jusqu'à la semaine 16, puis toutes les 4 semaines.

Efficacité

L'efficacité de Bimzelx, pour le traitement de l'hidradénite suppurée modérée à sévère, a été évaluée dans le cadre de deux études (HS0003 et HS0004) portant sur 1014 patients. Les participants (âgés d'au moins 18 ans) ayant reçu un diagnostic depuis au moins 6 mois et présentant une réponse insuffisante aux antibiotiques ont été répartis

en quatre groupes de traitement et ont reçu soit Bimzelx 320 mg toutes les 2 semaines, soit Bimzelx 320 mg toutes les 4 semaines, soit une association de ces deux dosages, soit un placebo (médicament factice). Les deux études ont montré que les patients ayant reçu Bimzelx développaient moins d'abcès et de nodules inflammatoires que les patients ayant reçu un placebo.

Précautions, effets indésirables et risques

Bimzelx ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un de ses excipients.

Le médicament peut déclencher des réactions allergiques. En cas de symptômes graves, une assistance médicale immédiate est nécessaire.

Les effets indésirables les plus fréquents (observés chez plus d'un patient sur dix) sont les

infections des voies respiratoires supérieures.

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information destinée aux patients (notice d'emballage) ainsi que dans l'information professionnelle.

Justification de la décision d'autorisation

Actuellement, il n'existe que peu de possibilités de traitement pour les patients atteints d'hidradénite suppurée, et la réponse aux antibiotiques est souvent insuffisante.

Les études ont montré que l'évolution de la maladie s'est améliorée chez les patients ayant reçu Bimzelx en raison de la réduction des abcès et des nodules inflammatoires.

Au vu des données disponibles, et lorsque tous les risques et l'ensemble des mesures de précaution à respecter sont pris en considération, les bénéfices offerts par Bimzelx sont supérieurs aux risques. Swissmedic a donc autorisé pour la Suisse la présente extension de l'indication du médicament Bimzelx, dont le principe actif est le bimekizumab, pour le traitement de l'hidradénite suppurée.

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.