

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 dell'artrite psoriasica attiva 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 dell'artrite psoriasica nelle persone adulte. L'artrite psoriasica è una malattia che causa infiammazioni delle articolazioni ed è spesso associata alla psoriasi a placche.

Le persone che soffrono di artrite psoriasica attiva possono ricevere inizialmente altri medicinali. Se questi medicinali non agiscono in modo adeguato o in caso di intolleranza, Bimzelx può essere utilizzato da solo o in associazione a un altro medicamento chiamato metotrexato.

Bimzelx riduce l'infiammazione e può quindi contribuire a ridurre il dolore, la rigidità, il

gonfiore alle e nelle articolazioni, il prurito e la desquamazione, nonché a rallentare i danni alla cartilagine e alle ossa nelle articolazioni interessate dalla malattia.

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.