

Rapporto sintetico di omologazione del 08.05.2026

Bimzelx[®] (principio attivo: bimekizumab)

Estensione dell'indicazione in Svizzera: 13.01.2026

Soluzione iniettabile in siringa preriempita o in penna preriempita per il trattamento di persone adulte con idrosadenite suppurativa (acne inversa) attiva da moderata a severa

Informazioni sul medicamento

Il medicamento Bimzelx contiene il principio attivo bimekizumab.

Bimzelx è stato omologato per la prima volta il 27.10.2022 per il trattamento di una malattia della pelle, la psoriasi a placche, in persone adulte.

Il 29.07.2024 è stata omologata un'estensione dell'indicazione di Bimzelx per il trattamento della spondiloartrite assiale, comprese la spondiloartrite assiale non radiografica e la spondilite anchilosante (spondiloartrite assiale radiografica), in persone adulte.

Sempre il 29.07.2024 è stata omologata un'ulteriore estensione dell'indicazione di Bimzelx per il trattamento dell'artrite psoriasica in persone adulte.

Con la presente estensione dell'indicazione, Bimzelx può essere utilizzato per il trattamento di persone adulte con idrosadenite suppurativa (acne inversa) attiva da moderata a severa con una risposta inadeguata alla terapia antibiotica sistemica.

L'idrosadenite suppurativa è una malattia cronica della pelle in cui si formano noduli e ascessi infiammati e dolorosi, soprattutto in pieghe della pelle come le ascelle o l'inguine. Per valutare la domanda di estensione dell'indicazione del medicamento Bimzelx, Swissmedic ha tenuto conto delle valutazioni dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) nonché dei relativi testi dell'informazione sul medicamento dell'EMA e dell'agenzia statunitense per i farmaci (FDA).

Meccanismo d'azione

Il principio attivo bimekizumab blocca determinate proteine nel corpo che possono scatenare l'infiammazione. Bloccando que-

ste proteine e, quindi, riducendo l'infiammazione, Bimzelx può aiutare ad alleviare i sintomi e migliorare le alterazioni cutanee. Questo può contribuire ad attenuare il dolore.

Impiego

Bimzelx è soggetto a prescrizione medica.

Bimzelx è disponibile come soluzione iniettabile in penna preriempita e in siringa preriempita in dosi da 160 mg e 320 mg.

La dose raccomandata in persone adulte per il trattamento dell'idrosadenite suppurativa

è di 320 mg, somministrati in 2 iniezioni sottocutanee (sotto la pelle) da 160 mg o in 1 iniezione sottocutanea da 320 mg ogni 2 settimane fino alla settimana 16 e successivamente ogni 4 settimane.

Efficacia

L'efficacia di Bimzelx per il trattamento dell'idrosadenite suppurativa da moderata a severa è stata valutata in due studi (HS0003 e HS0004) su 1014 pazienti. Le persone partecipanti (di almeno 18 anni di età), con una diagnosi posta da almeno 6 mesi e una risposta inadeguata agli antibiotici, sono state suddivise in quattro gruppi di trattamento e

hanno ricevuto Bimzelx 320 mg ogni 2 settimane, Bimzelx 320 mg ogni 4 settimane, una combinazione di questi due dosaggi o un placebo (medicamento fittizio). Entrambi gli studi hanno dimostrato che nelle/nei pazienti trattate/i con Bimzelx, rispetto al placebo, si sono manifestati meno ascessi e noduli infiammatori.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Bimzelx non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi delle sostanze ausiliarie.

Il medicamento può causare reazioni allergiche. Se compaiono sintomi gravi, è necessario ricorrere immediatamente all'assistenza medica.

Gli effetti indesiderati più comuni (riguardano più di 1 persona su 10) sono le infezioni delle vie respiratorie superiori.

Tutte le misure precauzionali, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione destinata alle/ai pazienti (foglio illustrativo) e nell'informazione professionale.

Motivazione della decisione di omologazione

Attualmente sono disponibili poche opzioni di trattamento per l'idrosadenite suppurativa e spesso si osserva una risposta inadeguata agli antibiotici.

Gli studi hanno dimostrato che nelle/nei pazienti che hanno ricevuto Bimzelx il decorso della malattia è migliorato grazie alla riduzione degli ascessi e dei noduli infiammatori.

Tenendo conto di tutti i rischi e di tutte le misure precauzionali, e sulla base dei dati disponibili, i benefici di Bimzelx superano i rischi. Swissmedic ha pertanto omologato per la Svizzera l'estensione dell'indicazione per il medicamento Bimzelx, contenente il principio attivo bimekizumab, per il trattamento dell'idrosadenite suppurativa.

Maggiori informazioni sul medicamento

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

Informazione destinata alle/ai pazienti (foglietto illustrativo): [Informazione destinata 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.