

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO.** Bimzelx 160 mg solución inyectable en jeringa precargada. Bimzelx 160 mg solución inyectable en pluma precargada. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Bimzelx 160 mg solución inyectable en jeringa precargada. Cada jeringa precargada contiene 160 mg de bimekizumab en 1 ml. Bimzelx 160 mg solución inyectable en pluma precargada. Cada pluma precargada contiene 160 mg de bimekizumab en 1 ml. Bimekizumab es un anticuerpo monoclonal humanizado IgG1, producido mediante tecnología de ADN recombinante en células de ovario de hámster chino (CHO). Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Solución inyectable (inyectable). La solución es de transparente a ligeramente opalescente y de color marrón claro a amarillento. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1 Indicaciones terapéuticas.** Bimzelx está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en adultos que sean candidatos a tratamiento sistémico. **4.2 Posología y forma de administración.** Bimzelx está indicado para su uso bajo la dirección y supervisión de un médico con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de la psoriasis en placas. **Posología.** La dosis recomendada para pacientes adultos con psoriasis en placas es de 320 mg (administrados en 2 inyecciones subcutáneas de 160 mg cada una) en la semana 0, 4, 8, 12 y 16 y, a partir de entonces, cada 8 semanas. Se debe plantear la suspensión del tratamiento en los pacientes que no hayan mostrado mejoría al cabo de 16 semanas de tratamiento. **Poblaciones especiales. Pacientes con sobrepeso.** En algunos pacientes con un peso corporal  $\geq 120$  kg que no hayan logrado un aclaramiento completo de la piel en la semana 16, la administración de 320 mg cada 4 semanas después de la semana 16 podría seguir mejorando la respuesta al tratamiento (ver sección 5.1). **Pacientes de edad avanzada ( $\geq 65$  años).** No es necesario ajustar la dosis (ver sección 5.2). **Insuficiencia renal o hepática.** Bimekizumab no se ha estudiado en estas poblaciones de pacientes. En base a la farmacocinética no se considera necesario ajuste de dosis (ver sección 5.2). **Población pediátrica.** No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de bimekizumab en niños y adolescentes menores de 18 años. No se dispone de datos. **Forma de administración.** Este medicamento se administra mediante inyección subcutánea. Las zonas adecuadas para la inyección son muslo, abdomen y la parte superior del brazo. Es necesario ir cambiando los lugares de inyección, evitando la aplicación de las inyecciones en placas psoriásicas o zonas de piel que presenten sensibilidad, hematomas, eritema o induración. No se debe agitar la jeringa precargada ni la pluma precargada. Si el médico lo considera apropiado y con un seguimiento médico adecuado, los pacientes se pueden autoinyectar Bimzelx con la jeringa precargada o la pluma precargada tras una formación adecuada en técnica de inyección subcutánea. Se debe indicar a los pacientes que se inyecten la cantidad total de Bimzelx según las instrucciones de uso que figuran en el prospecto. **4.3 Contraindicaciones.** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. Infecciones activas clínicamente importantes (p. ej., tuberculosis activa, ver sección 4.4). **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo. Trazabilidad.** Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados. **Infecciones.** Bimekizumab puede aumentar el riesgo de infección, como infecciones de las vías respiratorias altas y candidiasis oral (ver sección 4.8). Se debe tener precaución al considerar el uso de bimekizumab en pacientes con infección crónica o antecedentes de infección recurrente. No se debe iniciar el tratamiento con bimekizumab en pacientes con cualquier infección activa clínicamente importante hasta que la infección se resuelva o se trate adecuadamente (ver sección 4.3). Se debe indicar a los pacientes en tratamiento con bimekizumab que consulten al médico si aparecen signos o síntomas indicativos de una infección. Si un paciente desarrolla una infección clínicamente importante o no responde al tratamiento habitual, debe ser objeto de una vigilancia minuciosa y no se debe administrar bimekizumab hasta la resolución de la infección. **Evaluación previa al tratamiento para detectar tuberculosis (TB).** Antes de iniciar el tratamiento con bimekizumab, se debe comprobar si el paciente presenta infección por TB. No se debe administrar bimekizumab a pacientes con TB activa (ver sección 4.3). En los pacientes que reciben bimekizumab se debe vigilar atentamente la presencia de signos y síntomas de TB activa. Se debe considerar instaurar un tratamiento antituberculoso antes del inicio del tratamiento con bimekizumab en pacientes con antecedentes de TB latente o activa en los que no se haya podido confirmar la administración de un ciclo de tratamiento adecuado. **Enfermedad inflamatoria intestinal.** Se han notificado casos de aparición o exacerbación de enfermedad inflamatoria intestinal con bimekizumab (ver sección 4.8). Bimekizumab no está recomendado en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal. Si un paciente desarrolla signos y síntomas de enfermedad inflamatoria intestinal o experimenta un empeoramiento de una enfermedad inflamatoria intestinal preexistente, es necesario suspender el tratamiento con bimekizumab e iniciar un tratamiento médico adecuado. **Hipersensibilidad.** Se han observado reacciones de hipersensibilidad graves, incluidas reacciones anafilácticas, con inhibidores de la IL-17. Si aparece una reacción de hipersensibilidad grave, se debe suspender inmediatamente la administración de bimekizumab e iniciar el tratamiento apropiado. **Inmunizaciones.** Antes de iniciar el tratamiento con bimekizumab, se debe considerar si el paciente tiene una inmunización adecuada con todas las vacunas pertinentes conforme a las guías de vacunación vigentes. No se deben administrar vacunas elaboradas con microorganismos vivos en pacientes tratados con bimekizumab. Los pacientes tratados con bimekizumab pueden recibir vacunas con virus inactivados o muertos. Los individuos sanos que recibieron una dosis única de 320 mg de bimekizumab dos semanas antes de la vacunación con una vacuna inactivada contra la gripe estacional obtuvieron respuestas de anticuerpos similares a las personas que no recibieron bimekizumab antes de la vacunación. **Excipientes.** Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis; esto es, esencialmente "exento de sodio". **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** No se han realizado estudios de interacción. No hay datos directos de la función de la IL-17A o IL-17F en la expresión de las enzimas del CYP450. La formación de algunas de las enzimas del CYP450 se inhibe debido a los niveles elevados de citocinas durante la inflamación crónica. Así, los tratamientos antiinflamatorios, como con el inhibidor de la IL-17A e IL-17F bimekizumab, puede dar lugar a la normalización de los niveles de CYP450 y a la consiguiente menor exposición a los medicamentos metabolizados por el CYP450. Por tanto, no se puede descartar un efecto clínicamente relevante sobre los sustratos del CYP450 con un índice terapéutico estrecho en los que la dosis se ajusta individualmente (p. ej., warfarina). Se debe considerar una supervisión terapéutica al inicio del tratamiento con bimekizumab en pacientes tratados con este tipo de medicamentos. No deben administrarse vacunas vivas en pacientes tratados con bimekizumab (ver sección 4.4). **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia. Mujeres en edad fértil.** Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento y hasta al menos 17 semanas tras finalizar el tratamiento. **Embarazo.** Los datos relativos al uso de bimekizumab en mujeres embarazadas son escasos. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos con respecto al embarazo, el desarrollo embrionario/fetal, el parto o el desarrollo posnatal (ver sección 5.3). Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Bimzelx durante el embarazo. **Lactancia.** Se desconoce si bimekizumab se excreta en la leche materna. No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/lactantes. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con Bimzelx tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre. **Fertilidad.** No se ha evaluado el efecto de bimekizumab sobre la fertilidad en humanos. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de fertilidad (ver sección 5.3). **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** La influencia de Bimzelx sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. **4.8 Reacciones adversas. Resumen del perfil de seguridad.** Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia fueron infecciones de las vías respiratorias altas (14,5 %) (más frecuentemente nasofaringitis) y candidiasis oral (7,3 %). **Tabla de reacciones adversas.** Las reacciones adversas observadas en los estudios clínicos (tabla 1) se clasifican según la clasificación de órganos del sistema MedDRA y la frecuencia utilizando la convención siguiente: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), muy raras ( $< 1/10.000$ ) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

**Tabla 1: Listado de reacciones adversas**

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Reacción adversa
Infecciones e infestaciones	Muy frecuente	Infecciones de las vías respiratorias altas
	Frecuentes	Candidiasis oral Infecciones por tiña Infecciones del oído Infecciones por herpes simple Candidiasis orofaríngea Gastroenteritis Foliculitis
	Poco frecuentes	Candidiasis mucosa y cutánea (incluida candidiasis esofágica) Conjuntivitis
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Poco frecuentes	Neutropenia
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	Dolor de cabeza
Trastornos gastrointestinales	Poco frecuentes	Enfermedad inflamatoria intestinal
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes	Dermatitis y eczema Acné
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes	Reacciones en el lugar de la inyección <sup>a</sup> Fatiga

a) Incluye: eritema, reacción, edema, dolor e hinchazón en el lugar de la inyección.

**Descripción de algunas reacciones adversas seleccionadas. Infecciones.** En el período controlado con placebo de los estudios clínicos fase III en psoriasis en placas, se notificaron infecciones en el 36,0 % de los pacientes tratados con bimekizumab durante un máximo de 16 semanas, en comparación con el 22,5 % de los pacientes tratados con placebo. Se produjeron infecciones graves en el 0,3 % de los pacientes tratados con bimekizumab y en el 0 % de los tratados con placebo. La mayoría de las infecciones consistieron en infecciones de las vías respiratorias altas no graves, de intensidad leve o moderada, como nasofaringitis. Hubo tasas más altas de candidiasis oral y orofaríngea en los pacientes tratados con bimekizumab, lo que concuerda con el mecanismo de acción (7,3 % y 1,2 %, respectivamente, en comparación con el 0 % de los pacientes tratados con placebo). Más de 98 % de los casos fueron no graves, de intensidad leve o moderada, y no requirieron la suspensión del tratamiento. Se notificó una incidencia ligeramente mayor de candidiasis oral en los pacientes con peso  $< 70$  kg (8,5 % frente al 7,0 % en los pacientes con peso  $\geq 70$  kg). Durante todo el período de tratamiento de los estudios fase III en psoriasis en placas, se notificaron infecciones en el 63,2 % de los pacientes tratados con bimekizumab (120,4 por 100 años-paciente). Se notificaron infecciones graves en el 1,5 % de los pacientes tratados con bimekizumab (1,6 por 100 años-paciente) (ver sección 4.4). **Neutropenia.** Se observó neutropenia con bimekizumab en los estudios clínicos fase III en psoriasis en placas. Durante todo el período de tratamiento de los estudios fase III, se observó neutropenia de grado 3/4 en el 1 % de los pacientes tratados con bimekizumab. La mayoría de los casos fueron transitorios y no requirieron la suspensión del tratamiento. No se observaron infecciones graves asociadas a la neutropenia. **Hipersensibilidad.** Se han observado reacciones de hipersensibilidad graves, incluidas reacciones anafilácticas, con inhibidores de la IL-17. **Inmunogenicidad.** Aproximadamente el 45 % de los pacientes con psoriasis en placas tratados con bimekizumab durante un máximo de 56 semanas a la posología recomendada (320 mg cada 4 semanas hasta la semana 16 y 320 mg cada 8 semanas a partir de entonces) desarrollaron anticuerpos antifármaco. De los pacientes que desarrollaron anticuerpos antifármaco, aproximadamente el 34 % (16 % del conjunto de los pacientes tratados con bimekizumab) presentó anticuerpos que se clasificaron como neutralizantes. El desarrollo de anticuerpos contra bimekizumab no se asoció a signos de alteración de la respuesta clínica ni de alteración significativa del perfil de seguridad. **Pacientes de edad avanzada ( $\geq 65$  años).** Los pacientes de edad avanzada pueden ser más propensos a experimentar ciertas reacciones adversas como candidiasis oral, dermatitis y eczema al usar bimekizumab. En el período de los ensayos clínicos de fase III controlado con placebo en psoriasis en placas, se observó candidiasis oral en el 18,2 % de los pacientes de edad  $\geq 65$  años frente al 6,3 % en los de edad  $< 65$  años, y dermatitis y eczema en el 7,3 % de los pacientes de edad  $\geq 65$  años frente al 2,8 % en los de edad  $< 65$  años. **Notificación de sospechas de reacciones adversas.** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el **Apéndice V. 4.9 Sobredosis.** Durante los estudios clínicos se han administrado dosis únicas de 640 mg por vía intravenosa o 640 mg por vía subcutánea, seguidos de 320 mg por vía subcutánea cada dos semanas durante cinco dosis sin que haya aparecido toxicidad limitante de la dosis. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS. 5.1 Propiedades farmacodinámicas.** Grupo farmacoterapéutico: Inmunosupresores, inhibidores de la interleucina, código ATC: L04AC21. **Mecanismo de acción.** Bimekizumab es un anticuerpo monoclonal humanizado de tipo IgG1/K que se une selectivamente y con alta afinidad a las citocinas IL-17A, IL-17F e IL-17AF y bloquea así su interacción con el complejo receptor IL-17RA/IL-17RC. Concentraciones elevadas de IL-17A e IL-17F se han vinculado a la patogenia de varias enfermedades inflamatorias mediadas por el sistema inmunitario, incluida la psoriasis en placas. Bimekizumab inhibe estas citocinas proinflamatorias, lo que resulta en la normalización de la inflamación cutánea y, por tanto, en la mejoría de los síntomas clínicos relacionados con la psoriasis. En modelos in vitro, se ha demostrado que bimekizumab inhibe la expresión de genes relacionados con la psoriasis y la producción de citocinas en mayor medida que la inhibición de la IL-17A por sí sola. **Eficacia clínica y seguridad.** Se evaluó la seguridad y la eficacia de bimekizumab en 1.480 pacientes con psoriasis en placas de moderada a grave en tres estudios fase III multicéntricos, aleatorizados y controlados con placebo o comparador activo. Los pacientes tenían al menos 18 años de edad, presentaban una puntuación en el Índice de gravedad y extensión de la psoriasis (*Psoriasis Area and Severity Index*, PASI)  $\geq 12$  y una superficie corporal (SC) afectada por la psoriasis (PSO)  $\geq 10$  %, una puntuación en la Evaluación global de los investigadores (*Investigators Global Assessment*, IGA)  $\geq 3$  en una escala de 5 puntos y eran candidatos para recibir tratamiento sistémico y/o fototerapia para la psoriasis. Se evaluó la eficacia y la seguridad de bimekizumab en comparación con placebo y ustekinumab (BE VIVID – PS0009), en comparación con placebo (BE READY – PS0013) y en comparación con adalimumab (BE SURE – PS0008). El estudio BE VIVID evaluó a 567 pacientes durante 52 semanas en las que los pacientes fueron aleatorizados a recibir bimekizumab 320 mg cada 4 semanas, ustekinumab (45 mg o 90 mg, según el peso del paciente, al inicio y en la semana 4, a continuación, cada 12 semanas) o placebo durante un período inicial de 16 semanas, seguido de bimekizumab 320 mg cada 4 semanas. El estudio BE READY evaluó a 435 pacientes durante 56 semanas. Los pacientes fueron aleatorizados a recibir bimekizumab 320 mg cada 4 semanas o placebo. En la semana 16, los pacientes que lograron una respuesta PASI 90 entraron en el período de retirada aleatorizada de 40 semanas. Los pacientes inicialmente aleatorizados a bimekizumab 320 mg cada 4 semanas volvieron a ser aleatorizados a bimekizumab 320 mg cada 4 semanas, bimekizumab 320 mg cada 8 semanas o placebo (es decir, retirada de bimekizumab). Los pacientes inicialmente aleatorizados a placebo continuaron recibiendo placebo siempre que obtuvieron una respuesta PASI 90. Los pacientes que no lograron una respuesta PASI 90 en la semana 16 entraron en un grupo de escape abierto y recibieron bimekizumab 320 mg cada 4 semanas durante 12 semanas. Los pacientes que experimentaron una recaída (no obtuvieron una respuesta PASI 75) durante el período de retirada aleatorizada también entraron en el grupo de escape de 12 semanas. El estudio BE SURE evaluó a 478 pacientes durante 56 semanas. Los pacientes fueron aleatorizados a

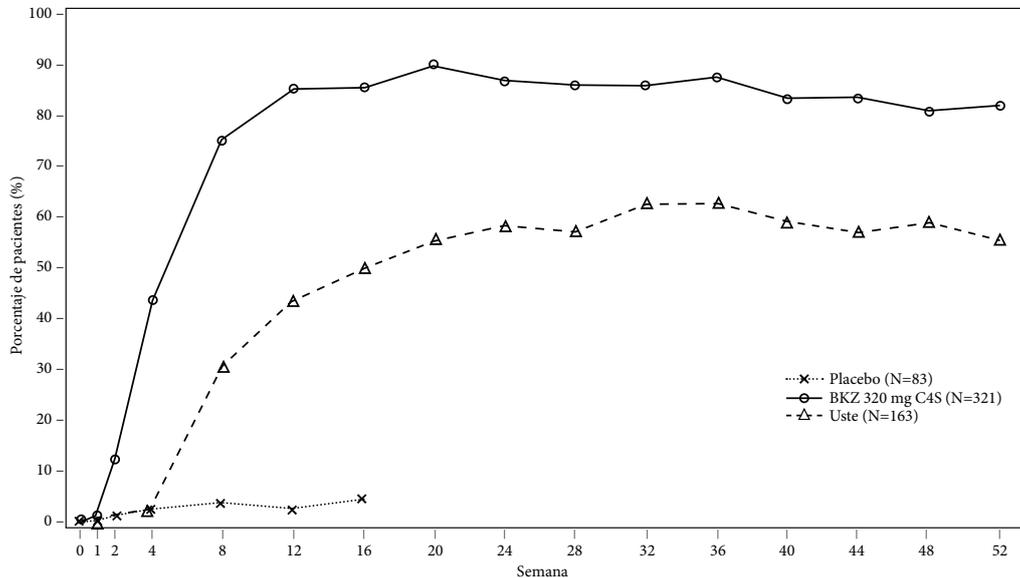
recibir bimekizumab 320 mg cada 4 semanas hasta la semana 56, bimekizumab 320 mg cada 4 semanas hasta la semana 16 seguido de bimekizumab 320 mg cada 8 semanas hasta la semana 56 o adalimumab según la recomendación de la ficha técnica hasta la semana 24, seguido de bimekizumab 320 mg cada 4 semanas hasta la semana 56. Las características basales eran uniformes en los 3 estudios: los pacientes eran predominantemente varones (70,7 %) y de raza blanca (84,1 %), con una media de edad de 45,2 años (18 a 83 años) y un 8,9 % tenían una edad  $\geq 65$  años. La mediana de la SC inicial era del 20 %, la mediana de la puntuación PASI basal se situaba en 18 y la puntuación basal en la IGA correspondía a grave en el 33 % de los pacientes. La mediana de las puntuaciones iniciales en los apartados de dolor, picor y descamación del diario de síntomas del paciente (*Patient Symptoms Diary*, PSD) se situaban entre 6 y 7 en una escala de 0-10 puntos y la mediana de la puntuación total inicial en el Índice de calidad de vida en dermatología (*Dermatology Life Quality Index*, DLQI) era de 9. En los 3 estudios, el 38 % de los pacientes había recibido un tratamiento biológico previo; el 23 % había recibido al menos un fármaco anti-IL17 (los fracasos primarios de anti-IL17 fueron excluidos) y el 13 % había recibido al menos un anti-TNF. El 22 % no habían recibido ningún tratamiento sistémico previo (incluidos biológicos y no biológicos) y el 39 % de los pacientes habían recibido antes fototerapia o fotoquimioterapia. La eficacia de bimekizumab se ha evaluado con respecto al impacto de la enfermedad cutánea en general, en lugares del cuerpo específicos (cuerpo cabelludo, uñas, palmas de las manos y plantas de los pies), en los síntomas referidos por el paciente y en el impacto en la calidad de vida. Las dos variables primarias en los 3 estudios fueron la proporción de pacientes que lograron 1) una respuesta PASI 90 y 2) una respuesta de IGA de "curada o casi" (IGA 0/1 con al menos dos puntos de mejoría respecto al inicio) en la semana 16. La respuesta PASI 100, IGA 0 en la semana 16 y la respuesta PASI 75 en la semana 4 fueron variables secundarias en los 3 estudios. Resultados de eficacia. El tratamiento con bimekizumab resultó en una mejoría significativa de la eficacia en comparación con placebo, ustekinumab o adalimumab en la semana 16. Los resultados principales de eficacia se muestran en la tabla 2.

**Tabla 2: Resumen de las respuestas clínicas en BE VIVID, BE READY y BE SURE**

	BE VIVID			BE READY		BE SURE	
	Placebo (N=83) n (%)	Bimekizumab 320mg C4S (N=321) n (%)	Ustekinumab (N=163) n (%)	Placebo (N=86) n (%)	Bimekizumab 320mg C4S (N=349) n (%)	Bimekizumab 320mg C4S (N=319) n (%)	Adalimumab (N=159) n (%)
<b>PASI 100</b> Semana 16	0 (0,0)	188 (58,6) <sup>a</sup>	34 (20,9)	1 (1,2)	238 (68,2) <sup>a</sup>	194 (60,8) <sup>a</sup>	38 (23,9)
<b>PASI 90</b> Semana 16	4 (4,8)	273 (85,0) <sup>a,b</sup>	81 (49,7)	1 (1,2)	317 (90,8) <sup>a</sup>	275 (86,2) <sup>a</sup>	75 (47,2)
<b>PASI 75</b> Semana 4 Semana 16	2 (2,4) 6 (7,2)	247 (76,9) <sup>a,b</sup> 296 (92,2)	25 (15,3) 119 (73,0)	1 (1,2) 2 (2,3)	265 (75,9) <sup>a</sup> 333 (95,4)	244 (76,5) <sup>a</sup> 295 (92,5)	50 (31,4) 110 (69,2)
<b>IGA 0</b> Semana 16	0 (0,0)	188 (58,6) <sup>a</sup>	36 (22,1)	1 (1,2)	243 (69,6) <sup>a</sup>	197 (61,8)	39 (24,5)
<b>IGA 0/1</b> Semana 16	4 (4,8)	270 (84,1) <sup>a,b</sup>	87 (53,4)	1 (1,2)	323 (92,6) <sup>a</sup>	272 (85,3) <sup>a</sup>	91 (57,2)
<b>PASI absoluta <math>\leq 2</math></b> Semana 16	3 (3,6)	273 (85,0)	84 (51,5)	1 (1,2)	315 (90,3)	280 (87,8)	86 (54,1)
<b>Dolor PSD, mejora <math>\geq 4</math> (N)</b> Semana 16	(N = 48) 5 (10,4)	(N = 190) 140 (73,7)	(N = 90) 54 (60,0)	(N = 49) 0 (0,0)	(N = 209) 148 (70,8)	(N = 222) 143 (64,4)	(N = 92) 43 (46,7)
<b>Picor PSD, mejora <math>\geq 4</math> (N)</b> Semana 16	(N = 53) 6 (11,3)	(N = 222) 151 (68,0)	(N = 104) 57 (54,8)	(N = 60) 0 (0,0)	(N = 244) 161 (66,0)	(N = 248) 153 (61,7)	(N = 107) 42 (39,3)
<b>Descamación PSD, mejora <math>\geq 4</math> (N)</b> Semana 16	(N = 56) 6 (10,7)	(N = 225) 171 (76,0)	(N = 104) 59 (56,7)	(N = 65) 1 (1,5)	(N = 262) 198 (75,6)	(N = 251) 170 (67,7)	(N = 109) 42 (38,5)

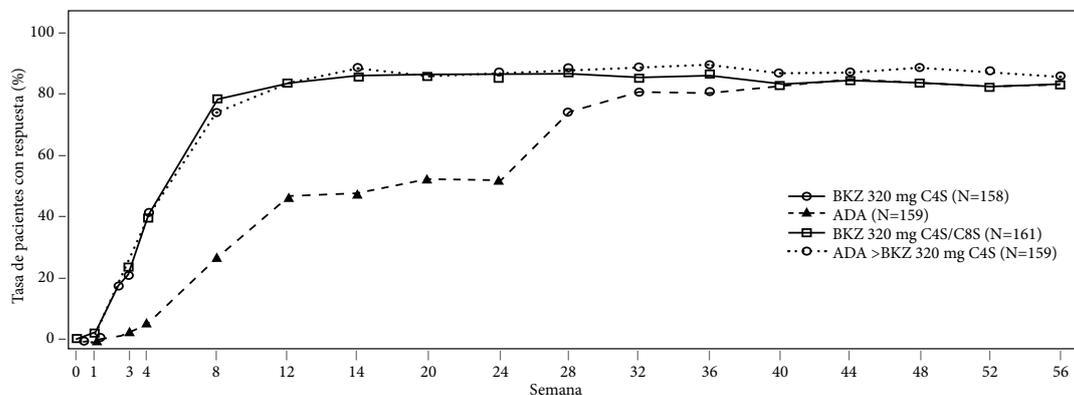
Bimekizumab 320 mg C4S = bimekizumab cada 4 semanas. Se utiliza la imputación de los pacientes no respondedores (INR). La respuesta IGA 0/1 se definió como Curado (0) o Casi curado (1) con al menos una mejoría en 2 categorías respecto al inicio en la semana 16. La respuesta IGA 0 se definió como Curado (0) con al menos una mejoría en 2 categorías respecto al inicio en la semana 16. PDS es el diario de los síntomas del paciente, también denominada medida de los síntomas y el impacto de la psoriasis (*Psoriasis Symptoms and Impacts Measure*, P-SIM), con el que se mide la intensidad de los síntomas de la psoriasis en una escala del 0 (ausencia de síntomas) al 10 (síntomas muy intensos). La respuesta se define como un descenso  $\geq 4$  desde el inicio hasta la semana 16 en el dolor, el picor y la descamación, en una escala del 0 al 10. a)  $p < 0,001$  frente a placebo (BE VIVID y BE READY), en comparación con adalimumab (BE SURE), ajustado por multiplicidad. b)  $p < 0,001$  frente a ustekinumab (BE VIVID), ajustado por multiplicidad. Bimekizumab se asoció a un inicio rápido de la eficacia. En BE VIVID, en la semana 2 y la semana 4, las tasas de respuesta PASI 90 fueron significativamente superiores en los pacientes tratados con bimekizumab (12,1 % y 43,6 % respectivamente) en comparación con placebo (1,2 % y 2,4 % respectivamente) y ustekinumab (1,2 % y 3,1 % respectivamente). En el estudio BE VIVID, en la semana 52, los pacientes tratados con bimekizumab (cada 4 semanas) lograron tasas de respuesta significativamente superiores a los pacientes tratados con ustekinumab en los criterios de valoración de PASI 90 (el 81,9 % con bimekizumab frente a 55,8 % con ustekinumab,  $p < 0,001$ ), IGA 0/1 (78,2 % con bimekizumab frente a 60,7 % con ustekinumab,  $p < 0,001$ ) y PASI 100 (64,5 % con bimekizumab frente a 38,0 % con ustekinumab).

**Figura 1: Tasas de pacientes con respuesta PASI 90 a lo largo del tiempo en BE VIVID**



BKZ 320 mg C4S = bimekizumab cada 4 semanas; Uste = ustekinumab. Se utiliza la INR. En el estudio BE SURE, en la semana 24, un porcentaje significativamente mayor de pacientes tratados con bimekizumab (grupos de administración C4S/C4S y C4S/C8S combinados) alcanzaron respuestas PASI 90 e IGA 0/1, en comparación con adalimumab (85,6 % y 86,5 % respectivamente, frente a 51,6 % y 57,9 % respectivamente,  $p < 0,001$ ). En la semana 56, el 70,2 % de los pacientes tratados con bimekizumab C8S lograron una respuesta PASI 100. De los 65 pacientes con adalimumab que no obtuvieron respuesta en la semana 24 ( $<$  PASI 90), el 78,5 % lograron una respuesta PASI 90 después de 16 semanas de tratamiento con bimekizumab. El perfil de seguridad observado en los pacientes que pasaron de adalimumab a bimekizumab sin un periodo de reposo farmacológico fue similar al de los pacientes que iniciaron el tratamiento con bimekizumab tras un periodo de reposo farmacológico de tratamientos sistémicos previos.

Figura 2: Tasas de pacientes con respuesta PASI 90 a lo largo del tiempo en BE SURE



BKZ 320 mg C4S = bimekizumab cada 4 semanas; BKZ 320mg C8S = bimekizumab cada 8 semanas; ADA = adalimumab. Los pacientes del grupo de BKZ C4S/C8S cambiaron de administración C4S a C8S en la semana 16. Los pacientes del grupo de ADA/BKZ 320 mg C4S cambiaron de ADA a BKZ C4S en la semana 24. Se utiliza la INR. La eficacia de bimekizumab se demostró independientemente de la edad, el sexo, la raza, el tiempo de evolución de la enfermedad, el peso corporal, el PASI inicial y el tratamiento previo con un fármaco biológico. Bimekizumab fue eficaz en los pacientes expuestos a un fármaco biológico previo, incluidos los anti-TNF/anti IL-17, y en los pacientes que no habían recibido ningún tratamiento sistémico previo. No se ha investigado la eficacia en pacientes con fracaso primario de los inhibidores de la IL-17. Según el análisis poblacional de la FD y FC y conforme a los datos clínicos, los pacientes con un mayor peso corporal ( $\geq 120$  kg) que no lograron un aclaramiento completo en la semana 16 se beneficiaron con la continuación de bimekizumab 320 mg cada cuatro semanas (C4S) después de las primeras 16 semanas de tratamiento. En el estudio BE SURE, los pacientes recibieron bimekizumab 320 mg C4S hasta la semana 16, seguido de la administración C4S o cada ocho semanas (C8S) hasta la semana 56, independientemente de la respuesta en la semana 16. Los pacientes del grupo de  $\geq 120$  kg (N = 37) con la pauta de mantenimiento C4S mostraron una mejoría superior en el PASI 100 entre la semana 16 (23,5 %) y la semana 56 (70,6 %) en comparación con los de la pauta de mantenimiento C8S (semana 16: 45,0 % frente a semana 56: 60,0 %). Se observaron mejorías en la psoriasis del cuero cabelludo, las uñas, las palmas de las manos y las plantas de los pies en los pacientes tratados con bimekizumab en la semana 16 (ver tabla 3).

Tabla 3: Respuestas del cuero cabelludo, palmo-plantar y ungueal en BE VIVID, BE READY y BE SURE en la semana 16

	BE VIVID			BE READY		BE SURE	
	Placebo	Bimekizumab 320 mg C4S	Ustekinumab	Placebo	Bimekizumab 320 mg C4S	Bimekizumab 320 mg C4S	Adalimumab
IGA cuero cabelludo (N) <sup>a</sup> IGA 0/1 cuero cabelludo, n (%)	(72) 11(15,3)	(285) 240 (84,2) <sup>b</sup>	(146) 103 (70,5)	(74) 5 (6,8)	(310) 286 (92,3) <sup>b</sup>	(296) 256 (86,5)	(138) 93 (67,4)
IGA pp (N) <sup>a</sup> IGA 0/1 pp, n (%)	(29) 7 (24,1)	(105) 85 (81,0)	(47) 39 (83,0)	(31) 10 (32,3)	(97) 91 (93,8)	(90) 75 (83,3)	(34) 24 (70,6)
mNAPSI 100 (N) <sup>a</sup> mNAPSI 100, n (%)	(51) 4 (7,8)	(194) 57 (29,4)	(109) 15 (13,8)	(50) 3 (6,0)	(210) 73 (34,8)	(181) 54 (29,8)	(95) 21 (22,1)

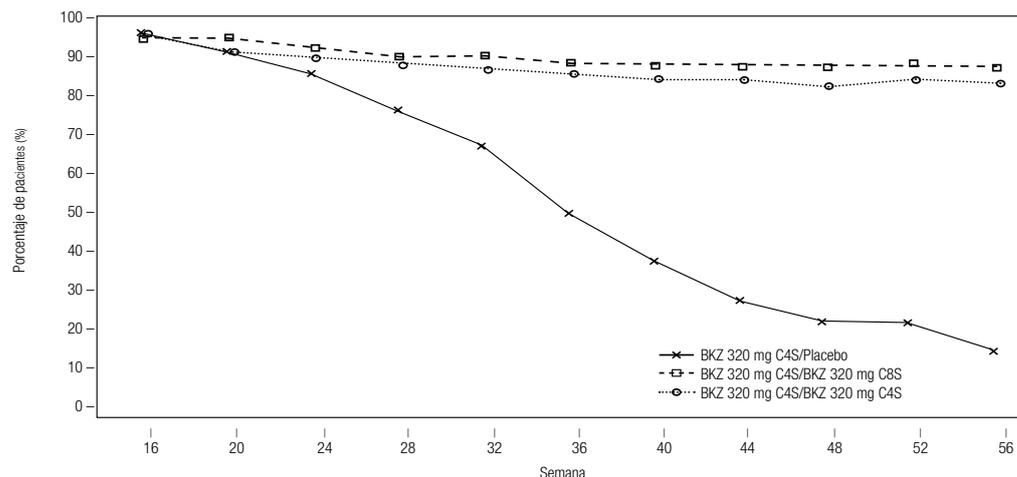
Bimekizumab 320 mg C4S = bimekizumab cada 4 semanas. Se utiliza la imputación de los pacientes no respondedores (INR). Las respuestas IGA 0/1 del cuero cabelludo e IGA 0/1 pp se definen como Curado (0) o Casi curado (1) con mejoría en  $\geq 2$  categorías respecto al inicio. a) Incluye solo a los pacientes con una Evaluación global del investigador (*Investigator Global Assessment*, IGA) del cuero cabelludo de 2 o superior, una IGA palmo-plantar de 2 o superior y una puntuación en el Índice de gravedad de la psoriasis ungueal modificado (*modified Nail Psoriasis and Severity Index*, mNAPSI)  $>0$  al inicio. b)  $p < 0,001$  frente a placebo, ajustado por multiplicidad. Las respuestas IGA del cuero cabelludo e IGA palmo-plantar en los pacientes tratados con bimekizumab se mantuvieron hasta la semana 52/56. La psoriasis ungueal siguió mejorando después de la semana 16. En BE VIVID, en la semana 52, el 60,3 % de los pacientes tratados con bimekizumab 320 mg cada 4 semanas lograron la curación ungueal completa (mNAPSI 100). En BE READY, en la semana 56, el 67,7 % y el 69,8 % de los pacientes con respuesta PASI 90 en la semana 16 lograron la curación ungueal con bimekizumab 320 mg cada 8 semanas y bimekizumab 320 mg cada 4 semanas respectivamente. *Mantenimiento de la respuesta.*

Tabla 4: Mantenimiento de la respuesta con bimekizumab en la semana 52 en los pacientes con PASI 100, PASI 90, IGA 0/1 y PASI absoluto  $\leq 2$  en la semana 16\*

PASI 100		PASI 90		IGA 0/1		PASI absoluto $\leq 2$	
320 mg C4S (N = 355) n (%)	320 mg C8S (N = 182) n (%)	320 mg C4S (N = 516) n (%)	320 mg C8S (N = 237) n (%)	320 mg C4S (N = 511) n (%)	320 mg C8S (N = 234) n (%)	320 mg C4S (N = 511) n (%)	320 mg C8S (N = 238) n (%)
295 (83,1)	161 (88,5)	464 (89,9)	214 (90,3)	447 (87,5)	214 (91,5)	460 (90,0)	215 (90,3)

\* Análisis integrado de BE VIVID, BE READY y BE SURE. Se utiliza la INR. 320 mg C4S: bimekizumab 320 mg cada 4 semanas, seguido de bimekizumab 320 mg cada 4 semanas desde la semana 16. 320 mg C8S: bimekizumab 320 mg C4S: bimekizumab 320 mg cada 4 semanas, seguido de bimekizumab 320 mg cada 4 semanas desde la semana 16. 320 mg C8S: bimekizumab).

Figura 3: Tasas de pacientes con respuesta PASI 90 a lo largo del tiempo en los pacientes con respuesta PASI 90 en la semana 16: periodo de retirada aleatorizada en BE READY



Se utiliza la INR. En la semana 16, 105 participantes del estudio iniciaron el periodo de retirada aleatorizada en el grupo de bimekizumab 320 mg C4S/placebo, 100 en el grupo de bimekizumab 320 mg C4S/C8S y 106 en el grupo de bimekizumab 320 mg C4S/C4S. En BE READY, en los pacientes con respuesta PASI 90 en la semana 16 que fueron realeatorizados a placebo y a los que se les retiró bimekizumab, la mediana de tiempo hasta la recaída, definida como la pérdida de PASI 75, fue de aproximadamente 28 semanas (32 semanas después de la última dosis de bimekizumab). De estos pacientes, el 88,1 % recuperó una respuesta PASI 90 en el plazo de 12 semanas desde el reinicio del tratamiento con bimekizumab 320 mg cada 4 semanas. *Calidad de vida relacionada con la salud/resultados comunicados por los pacientes.* En los 3 estudios, una mayor proporción de pacientes tratados con bimekizumab no experimentaron ningún impacto de la psoriasis en su calidad de vida medida por el Índice de calidad de vida dermatológica (*Dermatology Life Quality Index*, DLQI) en la semana 16 en comparación con los pacientes tratados con placebo y comparador activo (tabla 5).

Tabla 5: Calidad de vida en los estudios BE VIVID, BE READY y BE SURE

	BE VIVID			BE READY		BE SURE	
	Placebo (N = 83) n (%)	Bimekizumab 320 mg C4S (N = 321) n (%)	Ustekinumab (N = 163) n (%)	Placebo (N = 86) n (%)	Bimekizumab 320 mg C4S (N = 349) n (%)	Bimekizumab 320 mg C4S (N = 319) n (%)	Adalimumab (N = 159) n (%)
DLQI 0/1 <sup>a</sup> Basal	3 (3,6)	16 (5,0)	5 (3,1)	4 (4,7)	11 (3,2)	10 (3,1)	13 (8,2)
DLQI 0/1 <sup>a</sup> Semana 16	10 (12,0)	216 (67,3)	69 (42,3)	5 (5,8)	264 (75,6)	201 (63,0)	74 (46,5)

a) Una puntuación en el DLQI absoluto de 0 o 1 indica que no hay impacto de la enfermedad en la calidad de vida relacionada con la salud. Se utiliza la INR. Las respuestas DLQI 0/1 siguieron aumentando después de

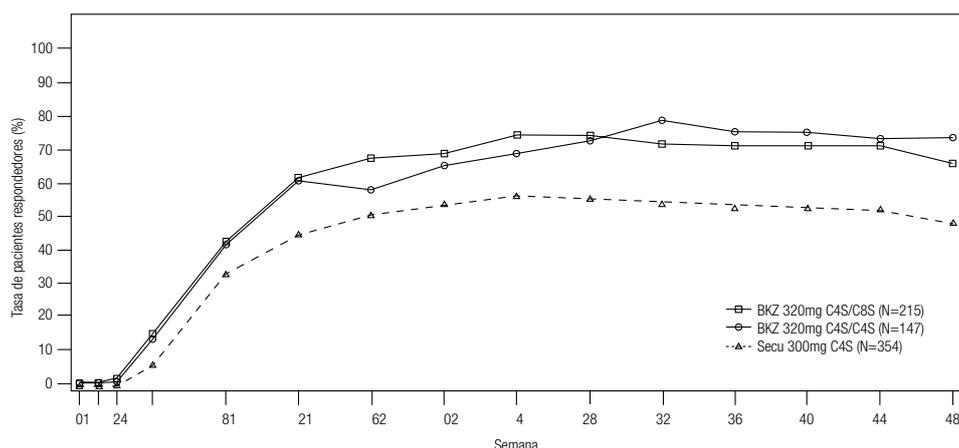
la semana 16 y luego se mantuvieron hasta la semana 52/56. En BE VIVID, la tasa de respuesta DLQI 0/1 en la semana 52 fue del 74,8 % en los pacientes tratados con bimekizumab 320 mg cada 4 semanas. En BE SURE, en la semana 56, el 78,9 % y el 74,1 % de los pacientes presentaban respuesta DLQI 0/1 con bimekizumab 320 mg cada 8 semanas y bimekizumab 320 mg cada 4 semanas, respectivamente. *Estudio fase IIb de comparación directa con secukinumab.* También se evaluaron la eficacia y la seguridad de bimekizumab en un estudio doble ciego en el cual se comparó con secukinumab, un inhibidor de la IL-17A, (BE RADIANT - PS0015). Se aleatorizó a los pacientes a recibir bimekizumab (N = 373, 320 mg en las semanas 0, 4, 8, 12 y 16 [C4S], seguidos de 320 mg cada 4 semanas [C4S/C4S]) o de 320 mg cada 8 semanas [C4S/C8S]), o bien secukinumab (N = 370, 300 mg en las semanas 0, 1, 2, 3 y 4, seguidos de 300 mg cada 4 semanas). Las características basales eran compatibles con una población de pacientes con psoriasis en placas de moderada a grave con una mediana de SC afectada del 19 % y una mediana de puntuación PASI de 18. Los pacientes tratados con bimekizumab lograron tasas de respuesta significativamente más altas que los que recibieron secukinumab en la variable primaria de PASI 100 (aclaramiento completo de la piel) en la semana 16. También se alcanzaron tasas de respuesta significativamente más altas con bimekizumab en la variable secundaria de PASI 100 en la semana 48 (tanto con la pauta de C4S/C4S como con la de C4S/C8S). Las tasas de respuesta comparativas de PASI se muestran en la tabla 6. Se observaron diferencias en las tasas de respuesta entre los pacientes tratados con bimekizumab y secukinumab ya desde la semana 1 para PASI 75 (7,2 % y 1,4 %, respectivamente), e incluso desde la semana 2 para PASI 90 (7,5 % y 2,4 %, respectivamente).

**Tabla 6: tasas de respuesta PASI en BE RADIANT - bimekizumab frente a secukinumab**

	Semana 4		Semana 16		Semana 48 <sup>a)</sup>		
	Bimekizumab 320 mg C4S (N = 373) n (%)	Secukinumab (N = 370) n (%)	Bimekizumab 320 mg C4S (N = 373) n (%)	Secukinumab (N = 370) n (%)	Bimekizumab 320 mg C4S/C4S (N = 147) n (%)	Bimekizumab 320 mg C4S/C8S (N = 215) n (%)	Secukinumab (N = 354) n (%)
<b>PASI 100</b>	52 (13,9)	23 (6,2)	230 (61,7)*	181 (48,9)	108 (73,5)*	142 (66,0)*	171 (48,3)
<b>PASI 90</b>	134 (35,9)	65 (17,6)	319 (85,5)	275 (74,3)	126 (85,7)	186 (86,5)	261 (73,7)
<b>PASI 75</b>	265 (71,0)*	175 (47,3)	348 (93,3)	337 (91,1)	134 (91,2)	196 (91,2)	301 (85,0)
<b>PASI absoluto &lt; 2</b>	151 (40,5)	75 (20,3)	318 (85,3)	283 (76,5)	127 (86,4)	186 (86,5)	269 (76,0)

a) Los datos provienen del grupo de mantenimiento, compuesto por pacientes que recibieron al menos una dosis del tratamiento del estudio en la semana 16 o posterior. \* p < 0,001 frente a secukinumab, ajustado por multiplicidad. Se utilizó INR. Las tasas de respuesta PASI 100 con bimekizumab y secukinumab hasta la semana 48 se muestran en la figura 4.

**Figura 4: tasa de respuesta PASI 100 a lo largo del tiempo en BE RADIANT**



Se utilizó INR. El grupo de mantenimiento estaba compuesto por pacientes que recibieron al menos una dosis del tratamiento del estudio en la semana 16 o posterior. La eficacia de bimekizumab en BE RADIANT fue coherente con la observada en BE VIVID, BE READY y BE SURE. **Población pediátrica.** La Agencia Europea de Medicamentos ha concedido al titular el apuntamiento para presentar los resultados de los ensayos realizados con Bimzelx en uno o más grupos de población pediátrica en el tratamiento de la psoriasis en placas (ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica). **5.2 Propiedades farmacocinéticas. Absorción.** Según el análisis farmacocinético poblacional, después de una sola dosis subcutánea de 320 mg en pacientes con psoriasis en placas, bimekizumab logró una concentración plasmática máxima de 25 (12-50) µg/ml de mediana (percentil 2,5 y 97,5) entre 3 y 4 días después de la dosis. El análisis farmacocinético poblacional reveló que bimekizumab se absorbe con una biodisponibilidad absoluta media del 70,1 % en los voluntarios sanos. Según los datos simulados, la mediana (percentil 2,5 y 97,5) de la concentración máxima y mínima en estado estacionario tras la administración subcutánea de 320 mg cada 4 semanas es 43 (20-91) µg/ml y 20 (7-50) µg/ml respectivamente y el estado estacionario se alcanza después de aproximadamente 16 semanas con la pauta de administración cada 4 semanas. En comparación con la exposición tras una dosis única, el análisis farmacocinético poblacional mostró que los pacientes presentaban un aumento de 1,74 veces en las concentraciones plasmáticas máximas y en el área bajo la curva (AUC) tras la administración repetida cada cuatro semanas. Después de cambiar de la pauta posológica de 320 mg cada 4 semanas a 320 mg cada 8 semanas en la semana 16, el estado estacionario se alcanza aproximadamente 16 semanas después del cambio. La mediana (percentil 2,5 y 97,5) de las concentraciones máxima y mínima en plasma es de 30 (14-60) µg/ml y 5 (1-16) µg/ml respectivamente. **Distribución.** Según los análisis farmacocinéticos poblacionales, la mediana (% del coeficiente de variación) del volumen de distribución (V/F) en estado estacionario se situó en 11,2 l (30,5 %) en los pacientes con psoriasis en placas. **Biotransformación.** Bimekizumab es un anticuerpo monoclonal y se prevé que se degrade en péptidos pequeños y aminoácidos a través de las vías catabólicas de la misma manera que las inmunoglobulinas endógenas. **Eliminación.** Según los análisis farmacocinéticos poblacionales, la mediana (% del coeficiente de variación) del aclaramiento aparente (CL/F) de bimekizumab fue 0,337 l/día (32,7 %) y la media de la semivida de eliminación terminal de bimekizumab fue de 23 días en los estudios clínicos en pacientes con psoriasis en placas. **Linealidad/No linealidad.** Bimekizumab mostró una farmacocinética proporcional a la dosis en pacientes con psoriasis en placas en un intervalo de dosis de entre 64 mg y 480 mg tras varias administraciones subcutáneas, con aclaramiento aparente (CL/F) independiente de la dosis. **Relación farmacocinética/farmacodinámica.** Se creó un modelo farmacocinético/farmacodinámico poblacional utilizando todos los datos disponibles de pacientes con psoriasis en placas de moderada a grave. El análisis reveló que las concentraciones más altas de bimekizumab están relacionadas con una mejor respuesta en el índice de gravedad y extensión de la psoriasis (Psoriasis Area and Severity Index, PASI) y la Evaluación global de los investigadores (Investigators Global Assessment, IGA). Se determinó que una dosis de 320 mg cada 4 semanas es una dosis apropiada para el periodo de tratamiento inicial y que una dosis de 320 mg cada 8 semanas a partir de entonces es apropiada para el periodo de mantenimiento, en la mayoría de los pacientes con psoriasis en placas de moderada a grave (ver Poblaciones especiales, Peso corporal). **Poblaciones especiales. Peso corporal.** El modelo farmacocinético poblacional indicó que la exposición disminuyó a medida que aumentaba el peso corporal. Se predijo que la concentración plasmática media en pacientes adultos con un peso ≥120 kg después de una inyección subcutánea de 320 mg sería al menos un 30 % menor que en los pacientes adultos con un peso de 90 kg. Puede ser adecuado ajustar la dosis en algunos pacientes según (ver sección 4.2). **Pacientes de edad avanzada.** Según el análisis farmacocinético poblacional con un número limitado de pacientes de edad avanzada (n = 110 de ≥65 años y n = 14 de ≥75 años), el aclaramiento aparente (CL/F) en los pacientes de edad avanzada y los pacientes menores de 65 años fue similar. No es necesario ajustar la dosis (ver sección 4.2). **Insuficiencia renal o insuficiencia hepática.** No se han realizado estudios específicos para determinar el efecto de la insuficiencia renal o hepática en la farmacocinética de bimekizumab. Se prevé que la eliminación renal de bimekizumab intacto, un anticuerpo monoclonal IgG, sea baja y de escasa importancia. Del mismo modo, las IgG se eliminan principalmente a través del catabolismo intracelular y no se prevé que la insuficiencia hepática influya en la eliminación de bimekizumab. Según los análisis farmacocinéticos poblacionales, los marcadores de la función hepática (ALT/bilirrubina) no tienen ningún impacto en la eliminación de bimekizumab en los pacientes con psoriasis en placas. **Raza.** En un estudio de farmacocinética clínica, no se detectaron diferencias clínicamente relevantes en la exposición a bimekizumab en pacientes chinos o japoneses en comparación con pacientes caucásicos. No es necesario ajustar la dosis. **Sexo.** El modelado farmacocinético poblacional indicó que las mujeres pueden mostrar un aclaramiento aparente (CL/F) un 10 % más rápido que los hombres; esto no es clínicamente importante. No es necesario ajustar la dosis. **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad.** Los datos preclínicos no revelaron ningún riesgo especial para los seres humanos en función de las pruebas de reactividad cruzada tisular, los estudios de toxicidad de dosis repetidas (incluidos los criterios de valoración farmacológicos de seguridad y evaluación de los criterios de valoración relacionados con la fertilidad) y la evaluación del desarrollo prenatal y posnatal en macacos. En macacos, los efectos relacionados con bimekizumab se limitan a alteraciones mucocutáneas compatibles con la modulación farmacológica de la microflora comensal. No se han realizado estudios de mutagenicidad o carcinogenicidad con bimekizumab. Sin embargo, no se prevé que los anticuerpos monoclonales dañen el ADN o los cromosomas. En un estudio de toxicología crónica de 26 semanas de duración en macacos no se observaron lesiones neoplásicas ni preneoplásicas a una dosis que da lugar a una exposición 109 veces mayor que la exposición humana a 320 mg cada 4 semanas. En un estudio de desarrollo perinatal y posnatal en macacos, bimekizumab no mostró efecto alguno en la gestación, el parto, la supervivencia de las crías o el desarrollo fetal y posnatal administrado durante la organogénesis y hasta el parto, a una dosis que da lugar a una exposición 27 veces mayor que la exposición humana a 320 mg cada 4 semanas según el AUC. Al nacer, las concentraciones séricas de bimekizumab en las crías de mono fueron comparables a las de las madres. **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1 Lista de excipientes.** Glicina. Acetato de sodio trihidrato. Ácido acético glacial. Polisorbato 80. Agua para preparaciones inyectables. **6.2 Incompatibilidades.** En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros. **6.3 Período de validez.** 3 años. **6.4 Precauciones especiales de conservación.** Bimzelx 160 mg solución inyectable en jeringa precargada. Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. Mantener la jeringa precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz. La jeringa precargada puede almacenarse a temperatura ambiente (hasta 25 °C) durante un único período máximo de 25 días protegido de la luz. Una vez fuera de la nevera y guardada en estas condiciones, deséchela después de 25 días o antes de la fecha de caducidad impresa en el envase, lo que ocurra primero. En la caja figura un espacio para apuntar la fecha de retirada de la nevera. Bimzelx 160 mg solución inyectable en pluma precargada. Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. Mantener la pluma precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz. La pluma precargada puede almacenarse a temperatura ambiente (hasta 25 °C) durante un único período máximo de 25 días protegido de la luz. Una vez fuera de la nevera y guardada en estas condiciones, deséchela después de 25 días o antes de la fecha de caducidad impresa en el envase, lo que ocurra primero. En la caja figura un espacio para apuntar la fecha de retirada de la nevera. **6.5 Naturaleza y contenido del envase.** Bimzelx 160 mg solución inyectable en jeringa precargada. Jeringa precargada de 1 ml (vidrio de tipo I) con tapón de goma de bromobutilo con laminado de fluoropolímero, aguja de pared fina de 27G y ½" y un protector de la aguja rígido de polipropileno ensamblado en un dispositivo de seguridad pasiva. Envase con 1 jeringa precargada. Envase con 2 jeringas precargadas. Envase múltiple con 3 (3 envases de 1) jeringas precargadas. Envase múltiple con 4 (2 envases de 2) jeringas precargadas. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. Bimzelx 160 mg solución inyectable en pluma precargada. Pluma precargada de 1 ml con una jeringa precargada (vidrio de tipo I) con tapón de goma de bromobutilo con laminado de fluoropolímero, aguja de pared fina de 27G y ½" y un protector de la aguja rígido de polipropileno. Envase con 1 pluma precargada. Envase con 2 plumas precargadas. Envase múltiple con 3 (3 envases de 1) plumas precargadas. Envase múltiple con 4 (2 envases de 2) plumas precargadas. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60. B-1070 Bruxelles. Bélgica. **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Bimzelx 160 mg solución inyectable en jeringa precargada. EU/1/21/1575/001. EU/1/21/1575/002. EU/1/21/1575/003. EU/1/21/1575/004. Bimzelx 160 mg solución inyectable en pluma precargada. EU/1/21/1575/005. EU/1/21/1575/006. EU/1/21/1575/007. EU/1/21/1575/008. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Fecha de la primera autorización: 20/agosto/2021. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos. <http://www.ema.europa.eu>.