

Bimekizumab: Neue Zulassung für rheumatische Erkrankungen

Die Zulassung von Bimekizumab-bkzx für Psoriasis-Arthritis, nr-axSpA und Spondylitis ankylosans erweitert das Therapiespektrum für diese Erkrankungen. Positive Studienergebnisse unterstützen den Einsatz des Medikaments in der Rheumatologie.



Die US-amerikanische Arzneimittelbehörde [FDA \(Food & Drug Administration\)](#) hat das Medikament [Bimekizumab-bkzx](#) (Handelsname: [Bimzelx](#)) für drei rheumatische Indikationen bei Erwachsenen neu zugelassen: [Psoriasis-Arthritis \(PsA\)](#), nicht-röntgenologische axiale [Spondyloarthritis \(nr-axSpA\)](#) und ankylosierende Spondylitis (AS). Diese Entscheidung basiert auf positiven Ergebnissen mehrerer [Phase-III-Studien](#) und erweitert das Anwendungsgebiet des Medikaments, das ursprünglich für die Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis zugelassen war.

Wirkmechanismus von Bimekizumab

Bimekizumab-bkzx ist ein humanisierter [Antikörper](#), der die Interleukine IL-17A und IL-17F hemmt. Diese Zytokine spielen eine zentrale Rolle bei der Entstehung von Entzündungen und immunvermittelten Erkrankungen. Das empfohlene Dosierungsschema für die neuen Indikationen beträgt 160 mg Bimekizumab subkutan alle vier Wochen.

Zulassungsstudien für Psoriasis-Arthritis

Die FDA-Zulassung für Psoriasis-Arthritis basiert auf den Ergebnissen der Phase-III-Studien BE OPTIMAL und BE COMPLETE, die die Wirksamkeit und Sicherheit von Bimekizumab in verschiedenen Patientenpopulationen untersuchten. In der BE OPTIMAL-Studie wurden 852 Patienten untersucht, die zuvor noch kein biologisches krankheitsmodifizierendes Antirheumatikum (bDMARD [disease-modifying anti-rheumatic drugs]) erhalten hatten. Die Ergebnisse zeigten, dass die Patienten nach 16 Wochen signifikant höhere ACR50-Ansprechraten im Vergleich zu Placebo erreichten.

Die ACR50-Ansprechraten beschreibt hierbei eine Verbesserung der Krankheitsaktivität um mindestens 50 %, gemessen anhand definierter Kriterien des American College of Rheumatology.

BE COMPLETE-Studie: Wirksamkeit bei therapieresistenten Patienten

An der BE COMPLETE-Studie nahmen 400 Patienten teil, die entweder nicht ausreichend auf [TNF-alpha-Hemmer](#) angesprochen hatten oder diese nicht vertrugen. Auch in dieser Studie wurde der primäre Endpunkt, ein ACR50-Ansprechen nach 16 Wochen, erreicht. Die Studienergebnisse zeigten eine konsistente Wirksamkeit von Bimekizumab in beiden Patientengruppen.

Darüber hinaus wurden in beiden Studien sekundäre Endpunkte erreicht, darunter hohe Ansprechraten auf den Psoriasis Area and Severity Index (PASI) 90 und 100 sowie eine minimale Krankheitsaktivität. Besonders hervorzuheben ist, dass diese positiven Ergebnisse über den gesamten Studienzeitraum von 52 Wochen stabil blieben und auch in einer offenen Verlängerungsstudie bestätigt wurden.

Zulassung für nr-axSpA und AS: Ergebnisse der BE MOBILE-Studien

Die Zulassung für die Behandlung der nr-axSpA und der ankylosierenden Spondylitis basiert auf den Phase-III-Studien BE MOBILE 1 und BE MOBILE 2. In der Studie BE MOBILE 1 wurden 254 Patienten mit nr-axSpA und nachweisbaren Entzündungszeichen untersucht. Hier erreichten die Patienten nach 16 Wochen ein signifikantes ASAS40-Ansprechen.

In der BE MOBILE 2-Studie wurden 332 Patienten mit aktiver AS untersucht. Auch in dieser Studie wurden signifikante ASAS40-Ansprechraten erzielt. Die Ergebnisse beider Studien unterstreichen die konsistente Wirksamkeit von Bimekizumab sowohl bei TNF-Inhibitor-naiven Patienten als auch bei Patienten mit unzureichendem Ansprechen auf TNF-Inhibitoren. Die klinischen Ergebnisse blieben über den gesamten Studienzeitraum von 52 Wochen stabil.

Gute Sicherheit und Verträglichkeit

In klinischen Studien wurden bei Patienten mit Psoriasis-Arthritis, rheumatoider Arthritis und Morbus Bechterew ähnliche Nebenwirkungen beobachtet. Zu den häufigsten unerwünschten Ereignissen bei Psoriasis-Arthritis gehörten Durchfall, Kopfschmerzen, orale Candidiasis sowie Infektionen der oberen Atemwege und der Harnwege.

In den Studien mit nr-axSpA und AS traten zusätzlich Symptome wie Muskel- und Skelettschmerzen, Myalgien, Tonsillitis, Hautausschläge und transiente Erhöhungen der Transaminasen auf. Trotz dieser Nebenwirkungen konnten keine neuen Sicherheitsbedenken identifiziert werden. Die bisherigen Daten deuten auf ein günstiges Sicherheitsprofil von Bimekizumab hin.

Bimekizumab als vielversprechende Therapieoption

Bimekizumab, ein dualer Inhibitor der Interleukine IL-17A und IL-17F, stellt eine innovative Therapieoption für Patienten mit entzündlich-rheumatischen Erkrankungen dar. Insbesondere für Patienten, die auf TNF-Inhibitoren nicht ausreichend ansprechen oder diese nicht vertragen, bietet Bimekizumab eine wirksame Alternative. Durch die kombinierte Hemmung dieser proinflammatorischen Zytokine ermöglicht das Medikament eine gezielte und umfassende Kontrolle sowohl der Gelenk- als auch der Hautmanifestationen, wie sie beispielsweise bei der Psoriasis-Arthritis auftreten.

Langzeit-Studiendaten belegen eine anhaltende Wirksamkeit und Stabilität der erzielten Therapieergebnisse über 52 Wochen hinaus. Ergänzt durch ein günstiges Sicherheitsprofil etabliert sich Bimekizumab als wichtige Erweiterung des therapeutischen Spektrums in der modernen Rheumatherapie.

Autor:

[Jana Theile-Ochel](#)

Stand:

27.01.2025

Quelle:

The Rheumatologist, [Pressemitteilung](#), 30.12.2024.