

Intended for Healthcare Professionals

UCB sponsored Scientific Symposium at the 39th
Scandinavian Congress of Rheumatology 2023

Bimekizumab - A new mode of action for treating PsA and axSpA

Date/time: Friday 25th of August 12:45-13:45

Venue: Main Session Hall

Bimzelx® (bimekizumab) is a new selective dual IL-17A and IL-17F inhibitor that was recently approved for the treatment of psoriatic arthritis (PsA) and axial spondyloarthritis (axSpA) including both radiographic axSpA (also known as ankylosing spondylitis) and non-radiographic axSpA (nr-axSpA) in adult patients.

During this session we will focus on the IL-17 inflammatory pathways in these immune-mediated inflammatory diseases. We will discuss evolving treatment considerations for PsA and axSpA and the differences for patients who are bionative and those who have had an inadequate response to anti-tumour necrosis factor treatment. We will also discuss the updated guidelines for treatment to meet higher treatment goals and the importance of aligning with specific patient needs.

Agenda

Organized in collaboration with Dr. Sofia Ramiro and Prof. Lars Erik Kristensen

12:45 Welcome and Introduction

Sofia Ramiro NL

12:50 What is the role of IL-17 A and F in the pathobiology of SpA and what achievable treatment responses can we expect in PsA?

Lars Erik Kristensen DK

13:10 Raising the standard of care in axSpA and what treatment goals are we targeting?

Sofia Ramiro NL

13:30 Panel Discussion and Questions from the Audience

Sofia Ramiro and Lars Erik Kristensen

13:40 Conclusions and Closing of the Meeting

Lars Erik Kristensen DK



Sofia Ramiro

MD, PhD, Rheumatologist
and Senior Researcher

See full bio on the backside



Lars Erik Kristensen

Professor
Head of Research

See full bio on the backside

Sofia Ramiro

Sofia Ramiro MD, PhD, is a rheumatologist and a senior researcher at Leiden University Medical Center and Zuyderland Medical Center, the Netherlands. She graduated from Medical School at Nova Medical School, Lisbon, Portugal. She completed a Master's in Epidemiology at Maastricht University and obtained her PhD on long-term outcomes in ankylosing spondylitis at the University of Amsterdam. She is a clinical epidemiologist focusing on outcomes research. Her main interests are axial spondyloarthritis (axSpA), rheumatoid arthritis (RA), imaging and methodological and analytical aspects.

Sofia Ramiro currently has an appointment at Nova Medical School in Lisbon as a Visiting Professor. Sofia Ramiro served as a Chair for EMEUNET, the Emerging EULAR Network, and also of Young Assessment of Spondyloarthritis international Society (ASAS). She was a member of the EULAR Scientific Committee for 2016-2020 and is currently a member of the ASAS Executive Committee. Sofia Ramiro has been involved in many EULAR taskforces for the elaboration of recommendations, namely management of axSpA, RA, psoriatic arthritis and imaging in vasculitis. Sofia Ramiro has authored more than 220 peer-reviewed manuscripts.

Lars Erik Kristensen

Professor Lars Erik Kristensen is Head of Research at the Parker Institute in Copenhagen, Denmark, and holds an honorary doctoral position at Lund University, Sweden, and a professorship at Copenhagen University, Denmark.

He received his medical degree from Copenhagen University and a PhD in Clinical Medicine from Lund University. He later specialised in internal medicine and rheumatology. Professor Kristensen also completed a post doc at Karolinska University, Sweden.

Professor Kristensen's research interests are degenerative and inflammatory arthritis with a focus on patient value, lifestyle factors, treatment response and predictors thereof in randomised controlled trials and observational settings. He also managed his own research group (South Swedish Arthritis Treatment Group [SSATG]) in Lund from 2011 to 2013. He has authored more than 155 articles. Professor Kristensen was chairman for research in the Danish Society for Rheumatology between 2015-2021 and he is active in EULAR recommendations for PsA treatment.

Bimzelx® ▼ (bimekizumab), 160 mg, injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte eller opløsning i fyldt pen. **Indikationer: Plaque psoriasis:** Bimzelx®, er indiceret til behandling af moderat til svær plaque psoriasis hos voksne patienter, der er kandidater til systemisk behandling. **Psoriasisarthritis:** Bimzelx®, alene eller i kombination med methotrexat, er indiceret til behandling af aktiv psoriasisarthritis (PsA) hos voksne, som har haft utilstrækkeligt respons på, eller som har været intolerante over for ét eller flere sygdomsmodificerende antireumatiske lægemidler. **Aksial spondylarthritis:** Bimzelx® indiceret til behandling af voksne patienter med aktiv non-radiografisk aksial spondylarthritis med objektive tegn på inflammation, som kan ses ved forhøjet C-reaktivt protein og/eller magnetisk resonans-scanning, som har haft utilstrækkeligt respons på eller er intolerante over for non-steroidale anti-inflammatoriske lægemidler, samt til voksne med aktiv ankyloserende spondylitis, som har haft utilstrækkeligt respons på eller er intolerante over for konventionel behandling. **Dosering og administration:** Den anbefalede dosis til voksne patienter med plaque psoriasis er 320 mg (givet som 2 subkutane injektioner af 160 mg hver) i uge 0, 4, 8, 12, 16 og hver 8. uge derefter. For nogle patienter med en kropsvægt ≥ 120 kg, som ikke opnåede komplet hudafglatning (complete skin clearance) ved uge 16, kan 320 mg hver 4. uge efter uge 16 yderligere forbedre behandlingsrespons. Den anbefalede dosis til voksne patienter med aktiv psoriasisarthritis er 160 mg (givet som 1 subkutan injektion af 160 mg) hver 4. uge. For patienter med psoriasisarthritis med samtidig moderat til svær plaque psoriasis er den anbefalede dosis den samme som for plaque psoriasis (320 mg (givet som 2 subkutane injektioner af hver 160 mg) i uge 0, 4, 8, 12, 16 og hver 8. uge derefter). Efter uge 16 baseret på klinisk respons i led, kan 160 mg hver 4. uge overvejes. Den anbefalede dosis til voksne patienter med aksial spondylarthritis er 160 mg (givet som 1 subkutan injektion) hver 4. uge. Det bør til ovenstående indikationer overvejes at seponere behandlingen hos patienter, hvor der ikke ses bedring efter 16 ugers behandling. Efter grundig oplæring i subkutan injektionsteknik kan patienter selv foretage injektioner med Bimzelx® fyldt injektionssprøjte eller fyldt pen, hvis lægen vurderer, at det er forsvarligt og under den nødvendige medicinske opfølgning. Dosisjustering er ikke nødvendig hos ældre (≥ 65 år). Bimekizumab er ikke blevet undersøgt hos patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion. Dosisjusteringer betragtes ikke som nødvendige baseret på farmakokinetik. Bimekizumabs sikkerhed og virkning hos børn og unge under 18 år er ikke klarlagt. **Kontraindikationer:** Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne samt klinisk væsentlige aktive infektioner (f.eks. aktiv tuberkulose (TB)). **Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen: Infektioner:** Bimekizumab kan øge risikoen for infektioner, såsom infektioner i de øvre luftveje og oral candidiasis. Der skal udvises forsigtighed ved overvejelse af brugen af bimekizumab hos patienter med en kronisk infektion eller en anamnese med tilbagevendende infektion. Behandling med bimekizumab må ikke påbegyndes hos patienter med klinisk væsentlig aktiv infektion, før infektionen er ophevet eller behandlet tilstrækkeligt. Patienter behandlet med bimekizumab skal have at vide, at de skal søge læge, hvis de oplever tegn eller symptomer, der tyder på en infektion. Hvis en patient udvikler en sådan infektion, bør vedkommende overvåges nøje. Hvis infektionen bliver alvorlig eller ikke reagerer på standardbehandling, bør behandlingen seponeres, indtil infektionen er ophevet. **Vurdering af TB:** Bimzelx® bør ikke gives til patienter med aktiv TB. Patienter, der får Bimzelx®, bør overvåges for tegn og symptomer på aktiv TB. Tilfælde af ny eller forværret inflammatorisk tarmsygdom er blevet rapporteret med Bimzelx®. **Inflammatorisk tarmsygdom (IBD):** Bimzelx® anbefales ikke til patienter med IBD. Hvis en patient udvikler tegn og symptomer på IBD eller oplever en forværring af allerede eksisterende IBD, bør Bimzelx® seponeres, og passende medicinsk behandling bør påbegyndes. **Overfølsomhed:** Alvorlige overfølsomhedsreaktioner, herunder anafylaktiske reaktioner, er observeret med IL-17-hæmmere. Ved alvorlig overfølsomhedsreaktion bør Bimzelx® omgående seponeres og relevant behandling iværksættes. **Vaccinationer:** Inden påbegyndelse af behandling bør alle aldersrelevante immuniseringer i henhold til de gældende retningslinjer for immunisering overvejes. Levende vacciner bør ikke gives til patienter behandlet med bimekizumab. Inaktiverede eller ikke-levende vacciner kan gives. **Fertilitet, graviditet og amning:** Kvinder i den fertile alder skal anvende sikker prævention under behandlingen og i mindst 17 uger efter behandlingen. **Graviditet:** Der er utilstrækkelige data fra anvendelse af bimekizumab til gravide kvinder. For en sikkerheds skyld bør Bimzelx undgås under graviditeten. **Amning:** En risiko for den nyfødte/spædbarnet kan ikke udelukkes. Det skal besluttes, om amning skal ophøre eller behandling skal seponeres, idet der tages højde for fordelene ved amning for barnet i forhold til behandlingsfordelene for moderen. **Fertilitet:** Bimekizumabs indvirkning på menneskers fertilitet er ikke undersøgt. **Bivirkninger: Meget almindelige (> 1/10):** Infektioner i øvre luftveje. **Almindelige (>1/100 til <1/10):** Oral candidiasis, tinea-infektioner, øreinfektioner, herpes simplex-infektioner, orofaryngeal candidiasis, gastroenteritis, follikulitis, hovedpine, udslæt, dermatitis, eksem, akne, reaktioner på injektionsstedet, træthed. **Ikke almindelige (> 1/1.000 til < 1/100):** Slimhinde- og kutan candidiasis (herunder øsofageal candidiasis), konjunktivitis, neutropeni, inflammatorisk tarmsygdom. Ældre patienter kan være mere tilbøjelige til at opleve visse bivirkninger såsom oral candidiasis, dermatitis og eksem under behandling med Bimzelx®. Der henvises til det fulde produktresumé for ordination. **Pakninger:** Pakning med 1 eller 2 fyldte penne/injektionssprøjter, og multipakninger med 3 eller 4 fyldte penne/injektionssprøjter. **Pris:** Se venligst www.medicinpriser.dk. **Udlevering BEGR.** Lægemidlet må kun udleveres efter ordination på en recept udstedt af en begrænset lægegruppe.

Indehaver af markedsføringstilladelsen: UCB Pharma S.A. **Dansk repræsentant:** UCB Nordic A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S. **Forkortet og omskrevet i forhold til det af EMA godkendte produktresumé fra 5. juni 2023** der kan rekvireres vederlagsfrit fra UCB Nordic A/S.

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Bivirkninger kan indberettes direkte til lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk Opdateret 7. juni 2023

Arrangementet er/vil blive anmeldt til ENLI, inden arrangementets afholdelse og er efter UCB Nordics opfattelse i overensstemmelse med reglerne på området, selv om arrangementet ikke på forhånd er godkendt af ENLI.



Inspired by patients.
Driven by science.

UCB Nordic A/S

Edvard Thomsens Vej 14
2300 København S.