

NOVEDAD TERAPÉUTICA EN LAS ESPONDILOARTRITIS AXIALES

El Ministerio de Sanidad, ha aprobado la financiación de **Bimzelx®** (bimekizumab), fármaco biotecnológico que inhibe dos interleucinas mediadoras de los procesos inflamatorios, la interleucina 17A (**IL-17A**) y la interleucina 17F (**IL-17F**). Este medicamento fue desarrollado por la Compañía farmacéutica internacional Union Chimique Belge (UCB-pharma). A partir de marzo de 2024 podrá utilizarse en el tratamiento de pacientes con artritis psoriásica y en todos los pacientes con espondiloartritis axiales activas, incluyendo tanto las no radiográficas como las que presentan lesiones objetivables en las radiografías simples tales como las espondilitis anquilosantes. Este inhibidor dual y selectivo de las interleucinas 17A y 17F ya tenía aprobación en España para el tratamiento de la psoriasis en placas, moderada o grave desde diciembre de 2022. Las indicaciones de Bimzelx® son las siguientes:

Artritis psoriásica
Espondiloartritis axial
Psoriasis en placas moderada o grave
Uveítis

Los ensayos clínicos presentados por UCB-pharma que llevaron a su aprobación en espondiloartritis axiales fueron denominados -BE MOBILE 1- y -BE MOBILE 2- y mostraron una mejoría de los síntomas, signos y datos biológicos de actividad de la enfermedad tanto en quienes habían sido tratados previamente con un anti-TNF como en quienes no habían recibido medicación biotecnológica previa. Se podrá utilizar bimekizumab en el tratamiento de pacientes adultos con espondiloartritis axial activa que presenten *signos objetivos* de inflamación, reflejados en la elevación de la proteína C reactiva (reactantes de fase) o en la resonancia magnética y que hayan respondido de forma insuficiente o sean intolerantes a los antiinflamatorios no esteroideos, fármacos de fondo convencionales o anti-TNF α .



Dos formas de presentación de **Bimzelx®** en Europa: autoinyector –pluma precargada- y jeringas precargadas con 160 mg de bimekizumab. La pauta de administración recomendada en espondiloartritis axiales es de una dosis de 160 mg cada 4 semanas. Podría ser necesaria una dosis más alta en pacientes obesos.

Bimzelx® (bimekizumab) no ha sido estudiado en pacientes de menos de 18 años. Tampoco se han realizado estudios de interacciones farmacológicas, aunque los responsables del laboratorio aseguran que, por su mecanismo de acción, es improbable que ocurran interacciones significativas

con otros fármacos de fondo para las espondiloartritis. El catabolismo (degradación fisiológica de bimekizumab sería paralelo al de las inmunoglobulinas que produce nuestro propio organismo y su vida media es de 23 días (periodo en el que la concentración plasmática baja a la mitad de la máxima alcanzada tras la administración). Las mujeres metabolizan bimekizumab un 10% más rápido que los hombres, pero ello no tuvo un efecto relevante en la dosificación.

Al igual que los anti-TNF α , Bimzelx® incrementa el riesgo de infecciones y no se debe administrar cuando el paciente presenta síntomas de una enfermedad infecciosa. Las más frecuentes infecciones en los pacientes tratados con este medicamento son las producidas por hongos como la candidiasis y el herpes simple. De ser positivas las pruebas que indican formas latentes de tuberculosis (Mantoux positivo, IGRA...) es necesario administrar tratamiento profiláctico antes de comenzar con bimekizumab (forma parte del protocolo en la Sociedad Española de Reumatología). Tampoco se deben inocular vacunas de microorganismos vivos en pacientes tratados con este medicamento biotecnológico. Como en todos los anti-TNF α , inhibidores de interleucinas y de las lanus-cinasas, en la ficha técnica del producto se aconseja al especialista que “considere” todo el espectro de vacunas protocolizadas antes de comenzar con Bimzelx®.

Además del incremento de riesgo de infecciones, entre los efectos adversos frecuentes de Bimzelx® están las cefaleas, gastroenteritis, inflamación de los folículos pilosos (foliculitis), dermatitis eczematosa y reacciones inflamatorias en el lugar de inyección.

Bibliografía:

BIMZELX® (bimekizumab) EU Summary of Product Characteristics. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/bimzelx-epar-product-information_en.pdf.

Van der Heijde D, Deodhar A, Baraliakos X, et al. Efficacy and safety of bimekizumab in axial spondyloarthritis: results of two parallel phase 3 randomized controlled trials. *Ann Rheum Dis.* 2023. doi:10.1136/ard-2022-223595.

Baraliakos X, Deodhar A, van der Heijde D, et al. Bimekizumab maintains improvements in efficacy endpoints and has a consistent safety profile through 52 weeks in patients with non-radiographic axial spondyloarthritis and ankylosing spondylitis: results from two parallel Phase 3 studies. *Arthritis Rheumatol.* 2022; 74 (suppl 9).

*Dr. Norberto Gómez Rodríguez.
Reumatólogo.*

*Exmiembro de la Sociedad Española Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica
Vigo, a 7 de marzo de 2024.*