

Standpunt nieuwe geneesmiddelen van de Nederlandse Vereniging voor Dermatologie en Venereologie

Standpunt bimekizumab (Bimzelx) voor plaque type psoriasis

Datum vaststelling: 23-02-2022
Datum publicatie NTvDV: Uitgave 5, 19-05-2022

Domeingroep: inflammatoire dermatosen
Contactadres: secretariaat@nvdv.nl

Achtergrond

De domeingroep inflammatoire dermatosen van de Nederlandse Vereniging voor Dermatologie en Venereologie (NVDV) is van mening dat het monoklonaal antilichaam bimekizumab, wat zich hecht aan interleukinen IL-17A, IL-17F en IL-17AF moet worden toegevoegd aan het behandelarsenaal voor patiënten met plaque psoriasis. Gezien de recente registratie door de EMA en goedkeuring voor vergoeding van de NZA ontbreekt bimekizumab nog in de huidige richtlijn, maar zal hieraan worden toegevoegd. Dit middel kan een belangrijke aanvulling zijn binnen het huidige behandelarsenaal, geregistreerd en geïndiceerd voor volwassen patiënten met matige tot ernstige plaque psoriasis, die in aanmerking komen voor systemische therapie.

Daarbij is ook belangrijk dat het advies van de Richtlijn Psoriasis 2017 als volgt luidt:

Advies voor keuze voor behandeling bij patiënten met psoriasis: De werkgroep is van mening dat biologics en het oraal immuunmodulerend middel apremilast verantwoord ingezet moeten worden, mede gezien de hoge kosten. De huidige labels van de middelen adalimumab, secukinumab, ixekizumab en ook voor brodalumab, guselkumab, certolizumab-pegol, risankizumab, tildrakizumab en bimekizumab zijn minder stringent voor volwassen patiënten dan van de overige biologics en apremilast. De werkgroep raadt desondanks aan om patiënten met matig tot ernstige psoriasis in aanmerking te laten komen voor behandeling met biologics en/of apremilast bij falen van, intolerantie of contra-indicatie voor UV en één of meerdere conventionele systemische therapieën. Bij hoge ziekteactiviteit, contra-indicaties en/of prognostische ongunstige kenmerken kan van dit advies afgeweken worden met vastlegging van de overwegingen.

De arts en patiënt dienen gezamenlijk (“shared decision making”) steeds weer een keuze te kunnen maken voor de best passende behandeling. Daarom is het belangrijk dat alle behandelingen beschikbaar zijn.

Het Bestuur heeft de Domeingroep inflammatoire dermatosen verzocht een standpunt te concipiëren inzake bimekizumab.

Onderbouwing

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/bimzelx#overview-section>

Standpunt

De NVDV neemt het volgende standpunt in inzake bimekizumab : Bimekizumab moet worden toegevoegd aan het behandelarsenaal voor patiënten met plaque psoriasis.

Risk of Bias

Bij het interpreteren van de effectiviteit- en veiligheidsdata van bimekizumab dient in acht te worden genomen dat deze verkregen zijn uit studie verband. De studies zijn gesponsord door de producent. De effectiviteit en veiligheid van bimekizumab in de dagelijkse praktijk en niet-gesponsorde studies moet nog blijken.

Literatuur:

In een RCT gaf bimekizumab een grotere verbetering van de huid in vergelijking met secukinumab op week 16 en 48. In deze studie is bimekizumab gebruik geassocieerd met de ontwikkeling van orale candidiasis. Ook in vergelijking met adalimumab en ustekinumab gaf bimekizumab een grotere verbetering van de huid.

Bimekizumab versus Secukinumab in Plaque Psoriasis.

Reich K, Warren RB, Lebwohl M, Gooderham M, Strober B, Langley RG, Paul C, De Cuyper D, Vanvoorden V, Madden C, Cioffi C, Peterson L, Blauvelt A. *N Engl J Med*. 2021 Jul 8;385(2):142-152. doi: 10.1056/NEJMoa2102383. Epub 2021 Apr 23. PMID: 33891380 Clinical Trial.

Bimekizumab versus ustekinumab for the treatment of moderate to severe plaque psoriasis (BE VIVID): efficacy and safety from a 52-week, multicentre, double-blind, active comparator and placebo controlled phase 3 trial.

Reich K, Papp KA, Blauvelt A, Langley RG, Armstrong A, Warren RB, Gordon KB, Merola JF, Okubo Y, Madden C, Wang M, Cioffi C, Vanvoorden V, Lebwohl M. *Lancet*. 2021 Feb 6;397(10273):487-498. doi: 10.1016/S0140-6736(21)00125-2.

Bimekizumab versus Adalimumab in Plaque Psoriasis.

Warren RB, Blauvelt A, Bagel J, Papp KA, Yamauchi P, Armstrong A, Langley RG, Vanvoorden V, De Cuyper D, Cioffi C, Peterson L, Cross N, Reich K. *N Engl J Med*. 2021 Jul 8;385(2):130-141. doi: 10.1056/NEJMoa2102388. Epub 2021 Apr 23. PMID: 33891379 Clinical Trial.