



Premières présentations des données de phase 3 du bimekizumab dans l'ensemble du spectre de la spondyloarthrite axiale à l'EULAR 2022.

- Les nouvelles données de BE MOBILE 1 et BE MOBILE 2 montrent que le bimekizumab a permis d'améliorer de façon constante, par rapport au placebo, les signes et les symptômes de l'ensemble des formes de spondyloarthrite axiale, y compris la spondyloarthrite axiale non radiographique (nr-axSpA) et la spondylarthrite ankylosante (SA).
- Le traitement par bimekizumab a démontré des résultats d'efficacité cliniquement significatifs dans la nr-axSpA et la SA, tels que mesurés par la proportion de patients ayant atteint le critère principal d'évaluation (ASAS40) et tous les critères d'évaluation secondaires hiérarchisés par rapport au placebo.

Colombes (France) – 1^{er} juin 2022 – UCB, entreprise biopharmaceutique mondiale, a annoncé aujourd'hui de nouvelles données sur 24 semaines provenant de deux études de phase 3, BE MOBILE 1 et BE MOBILE 2, évaluant le bimekizumab dans le traitement de la spondyloarthrite axiale active non radiographique (nr-axSpA) et de la spondylarthrite ankylosante active (AS).^{1,2} Dans les deux études, à la semaine 16, le critère principal et tous les critères secondaires hiérarchisés, ont été atteints de manière statistiquement significative, démontrant des améliorations par rapport au placebo dans des signes et des symptômes de la maladie dans tout le spectre de la spondyloarthrite axiale, avec des résultats cohérents pour les patients atteints de nr-axSpA et de AS.^{1,2} Le profil de sécurité du bimekizumab dans les deux études était cohérent avec celui observé dans les études précédentes, sans nouveau signal de sécurité observé.^{1,2}

UCB a également annoncé aujourd'hui de nouvelles analyses post-hoc de l'extension ouverte de l'étude de phase 2b BE AGILE, dans laquelle le bimekizumab a montré le maintien des réponses cliniques sur trois ans chez les patients atteints de SA active³. Les données de ces trois études seront présentées au Congrès européen de rhumatologie, EULAR 2022, à Copenhague, Danemark, du 1^{er} au 4 juin. L'indication du bimekizumab dans le traitement de la nr-axSpA ou de la SA n'est approuvée par aucune autorité réglementaire dans le monde. La sécurité et l'efficacité du bimekizumab dans la nr-axSpA et la SA n'ont pas été établies.

"Nous sommes heureux de partager les premières données détaillées de notre programme clinique de phase 3 du bimekizumab dans l'axSpA non radiographique et la spondylarthrite ankylosante, qui mettent en évidence le potentiel clinique du bimekizumab pour améliorer les résultats des patients dans tout le spectre de cette maladie fluctuante", a déclaré Emmanuel Caeymaex, Executive Vice President, Immunology Solutions et Head of U.S., UCB. "Les personnes atteintes d'axSpA vivent souvent avec cette maladie pendant de nombreuses années avant le diagnostic, avec des options limitées disponibles aujourd'hui pour traiter l'axSpA non radiographique. Nous sommes motivés pour apporter des solutions différenciantes qui répondent à des besoins non satisfaits, et ces résultats constituent une étape importante dans notre mission, en jetant les bases des futures discussions réglementaires."

FR-N-BK-axSpA-2200004





BE MOBILE 1 et BE MOBILE 2 : Résultats de l'étude de phase 3 (24 semaines)^{1,2}

Dans les études BE MOBILE 1 et BE MOBILE 2, les patients traités par le bimekizumab (160 mg toutes les 4 semaines [Q4W]) ont obtenu des améliorations statistiquement significatives et cliniquement significatives des signes et des symptômes de la spondyloarthrite axiale, tels que définis par le critère principal d'évaluation de l'ASAS40 (Assessment of SpondyloArthritis International Society 40) à la semaine 16, comparativement au placebo.^{1,2} Les taux de réponse ont augmenté jusqu'à la semaine 24 et une atteinte rapide de la réponse ASAS40 a été observée chez les patients passant du placebo au bimekizumab à la semaine 16.^{1,2}

- **BE MOBILE 1 (nr-axSpA) :** À la semaine 16, 47,7 % (n=61/128) des patients traités par le bimekizumab ont atteint l'ASAS40 contre 21,4 % (n=27/126) avec le placebo (p<0,001).¹
- **BE MOBILE 2 (AS) :** À la semaine 16, 44,8 % (n=99/221) des patients traités par le bimekizumab ont obtenu l'ASAS40 contre 22,5 % (n=25/111) pour le placebo (p<0,001).²

“Les résultats obtenus aujourd'hui dans les études BE MOBILE 1 et BE MOBILE 2 apportent des preuves claires du potentiel du bimekizumab dans la nr-axSpA et la SA, et soulignent les résultats cliniques significatifs qui peuvent être obtenus en ciblant l'IL-17F en plus de l'IL-17A. Les patients atteints de nr-axSpA et de SA ont un fardeau de la maladie similaire et un traitement qui pourrait potentiellement montrer des résultats cohérents sur l'ensemble du spectre de la maladie est encourageant”, a déclaré le professeur Atul Deodhar, MD, MRCP, Professor of Medicine, Division of Arthritis and Rheumatic Diseases, Oregon Health & Science University, Portland, OR, U.S.

Dans les deux études, à la semaine 16, les patients traités par le bimekizumab ont obtenu des améliorations statistiquement significatives de tous les critères secondaires hiérarchisés par rapport au placebo, y compris la rémission partielle ASAS (ASAS-PR), l'activité de la maladie mesurée par le Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index (BASDAI), le retentissement fonctionnel mesuré par le Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index (BASFI) et la qualité de vie mesurée par le questionnaire Ankylosing Spondylitis Quality of Life (ASQoL).^{1,2}

BE MOBILE 1 (nr-axSpA) :

- À la semaine 16, 25,8 % (n=33/128) des patients traités par le bimekizumab ont atteint l'ASAS-PR contre 7,1 % (n=9/126) des patients sous placebo (p<0,001).¹
- À la semaine 16, changement moyen du BASDAI par rapport au début de l'étude (-3,1 pour le bimekizumab contre -1,5 pour le placebo, p<0,001).¹
- À la semaine 16, changement moyen du BASFI par rapport au début de l'étude (-2,5 pour le bimekizumab contre -1,0 pour le placebo, p<0,001).¹
- À la semaine 16, changement moyen de l'ASQoL par rapport aux valeurs initiales (-5,2 pour le bimekizumab contre -2,5 pour le placebo, p<0,001).¹

BE MOBILE 2 (AS) :

- À la semaine 16, 24,0 % (n=53/221) des patients traités par le bimekizumab ont atteint l'ASAS-PR contre 7,2 % (n=8/111) des patients sous placebo (p<0,001).²
- À la semaine 16, changement moyen du BASDAI par rapport au début de l'étude (-2,9 pour le bimekizumab contre -1,9 pour le placebo, p<0,001).²
- À la semaine 16, changement moyen du BASFI par rapport au début de l'étude (-2,2 pour le bimekizumab contre -1,1 pour le placebo, p<0,001).²
- À la semaine 16, changement moyen de l'ASQoL par rapport aux valeurs initiales (-4,9 pour le bimekizumab contre -3,2 pour le placebo, p<0,001).²

FR-N-BK-axSpA-2200004





D'autres critères d'efficacité dans BE MOBILE 1 et BE MOBILE 2 comprenaient une mesure de l'amélioration du Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score (ASDAS) et une mesure de l'amélioration dans l'inflammation des articulations sacro-iliaques et de la colonne vertébrale mesurés par imagerie par résonance magnétique (IRM)^{1,2}. A la semaine 24, dans les deux études, environ la moitié des patients traités par le bimekizumab depuis le début de chaque étude ont atteint une faible activité de la maladie selon l'ASDAS, définie comme ASDAS<2,1.^{1,2} Le traitement par le bimekizumab a également entraîné une réduction substantielle de l'inflammation des articulations sacro-iliaques et de la colonne vertébrale chez les patients atteints de SA et de nr-axSpA à la semaine 16.^{1,2}

Le professeur Désirée van der Heijde, professeur de rhumatologie au centre médical de l'université de Leyde, aux Pays-Bas, a déclaré : "Les patients atteints d'axSpA vivent avec une série de symptômes fluctuants, notamment des douleurs dorsales chroniques et des difficultés à accomplir les tâches quotidiennes. Ces résultats intermédiaires des études BE MOBILE 1 et BE MOBILE 2 sont encourageants et montrent que le traitement par bimekizumab par rapport au placebo améliore les signes et les symptômes, réduit l'activité de la maladie et l'inflammation, et améliore la fonction physique. Nous attendons avec impatience les résultats à 52 semaines de ces études prévus plus tard cette année."

Dans l'étude BE MOBILE 1, les effets indésirables liés au traitement (TEAE) les plus fréquents pendant 16 semaines avec le bimekizumab étaient la rhinopharyngite (9,4 %), l'infection des voies respiratoires supérieures (7,0 %) et la candidose orale (3,1 %).¹ Dans l'étude BE MOBILE 2, les TEAE les plus fréquents sur 16 semaines étaient la rhinopharyngite (7,7 %), les maux de tête (4,1 %) et la candidose orale (4,1 %).² Jusqu'à 16 semaines, l'incidence des événements indésirables graves était faible avec le bimekizumab dans les deux études (0 % dans BE MOBILE 1 et 1,8 % dans BE MOBILE 2).^{1,2} Dans BE MOBILE 1, aucun cas de maladie inflammatoire chronique de l'intestin (MICI) n'a été signalé chez les patients prenant du bimekizumab.¹ Dans l'étude BE MOBILE 2, deux cas de MICI (0,9 %) sont survenus chez des patients traités par le bimekizumab.²

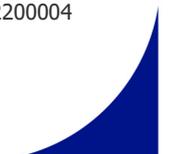
Extension ouverte de l'étude BE AGILE de phase 2b : résultats de l'étude sur 3 ans Erreur ! Signet non défini.

Les analyses post-hoc de l'étude de phase 2b BE AGILE et de son extension en ouvert ont montré que le traitement par bimekizumab (160 mg 4 fois par jour) a permis de maintenir les réponses cliniques pendant trois ans (156 semaines) chez les patients atteints de SA active qui avaient initialement répondu à la semaine 12, et ce quel que soit le schéma posologique initial (160 mg toutes les 4 semaines, [N=60] ou 320 mg toutes les 4 semaines, [N=61]). Erreur ! Signet non défini. A la semaine 12, 40,3 % des patients avaient atteint une faible activité de la maladie (ASDAS<2,1) et 89,2 % d'entre eux avaient maintenu ce faible niveau d'activité à la semaine 156. Erreur ! Signet non défini. L'efficacité mesurée par la réponse ASAS40 s'est également maintenue sur trois ans, 47,1 % des patients ayant atteint l'ASAS40 à la semaine 12, 64,9 % à la semaine 48 et 71,9 % à la semaine 156. Erreur ! Signet non défini.

Notes aux éditeurs :

A propos de BE MOBILE 1

BE MOBILE 1 est une étude de phase 3 randomisée, multicentrique, en double aveugle, contrôlée versus placebo et à groupes parallèles, conçue pour évaluer l'efficacité et la sécurité du bimekizumab dans le traitement des patients adultes atteints de nr-axSpA active.¹ L'étude est en cours et les résultats à 24 semaines sont présentés ci-dessus. Pour plus de détails sur l'étude, visitez le site [BE MOBILE 1 on clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).⁴





A propos de BE MOBILE 2

BE MOBILE 2 est une étude de phase 3 randomisée, multicentrique, en double aveugle, contrôlée versus placebo, à groupes parallèles, conçue pour évaluer l'efficacité et la sécurité du bimekizumab dans le traitement des patients adultes atteints de SA active.² L'étude est en cours et les résultats à 24 semaines sont présentés ci-dessus. Pour plus de détails sur l'étude, visitez le site [BE MOBILE 2 on clinicaltrials.gov](https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02531117).⁵

A propos de BE AGILE et de l'étude d'extension ouverte (BE AGILE 2)

BE AGILE était une étude multicentrique de phase 2b, randomisée, en double aveugle, contrôlée versus placebo, à groupes parallèles et à doses variables, visant à évaluer l'efficacité et la sécurité du bimekizumab chez les patients atteints de spondylarthrite ankylosante (SA) active.⁶ BE AGILE 2 est une étude d'extension multicentrique, ouverte, visant à évaluer la sécurité et l'efficacité à long terme du bimekizumab chez les patients atteints de SA active. Pour plus de détails, visitez [BE AGILE 2 on clinicaltrials.gov](https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02531117).⁷

À propos de la spondyloarthrite axiale

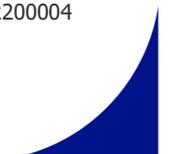
La spondyloarthrite axiale (axSpA), qui comprend à la fois la spondyloarthrite axiale non radiographique et la spondylarthrite ankylosante (SA), également connue sous le nom de spondyloarthrite axiale radiographique (r-axSpA), est une maladie inflammatoire chronique à médiation immunitaire⁸. La spondylarthrite axiale non radiographique est définie cliniquement par l'absence de preuve radiographique définitive de dommages structurels aux articulations sacro-iliaques⁸. L'axSpA est une maladie douloureuse qui touche principalement la colonne vertébrale et les articulations reliant le bassin et la partie inférieure de la colonne vertébrale (articulations sacro-iliaques).⁸ Le principal symptôme de l'axSpA chez la majorité des patients est une douleur dorsale inflammatoire qui s'améliore avec l'exercice, mais pas au repos.⁸ Les autres caractéristiques cliniques communes comprennent fréquemment l'uvéite antérieure, l'enthésite, l'arthrite périphérique, le psoriasis, la maladie intestinale inflammatoire et la dactylite.⁸ La prévalence globale de l'axSpA est de 0,3 à 1,3 % des adultes.^{9,10} Environ la moitié des patients atteints d'axSpA sont des patients atteints de nr-axSpA.⁸ L'axSpA apparaît généralement avant l'âge de 45 ans.⁸ Environ 10 à 40 % des patients atteints de nr-axSpA évoluent vers une spondylarthrite ankylosante en 2 à 10 ans.⁸

A propos du bimekizumab

Le bimekizumab est un anticorps IgG1 monoclonal humanisé conçu pour inhiber sélectivement l'interleukine 17A (IL-17A) et l'interleukine 17F (IL-17F), deux cytokines clés du processus inflammatoire.^{11,14} Le bimekizumab est en phase 3 de développement clinique pour le traitement de l'axSpA active, et les résultats de l'analyse intermédiaire à 24 semaines des études BE MOBILE 1 (nr-axSpA) et BE MOBILE 2 (AS) seront présentés à l'EULAR 2022.^{1,2} En outre, le bimekizumab est en phase 3 de développement clinique pour le traitement du rhumatisme psoriasique actif, et les résultats de l'analyse intermédiaire à 24 semaines de l'étude BE OPTIMAL et de l'analyse à 16 semaines de l'étude BE COMPLETE seront présentés à l'EULAR 2022.^{12,13}

A propos de BIMZELX® ▼ dans l'Union européenne /Espace économique européen (EEE)

Dans l'Union européenne (UE)/Espace économique européen (EEE), BIMZELX® est indiqué dans le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez les adultes éligibles à un traitement systémique.¹⁴





Bimzelx® ▼ (bimekizumab) UE/EEE* Informations importantes de tolérance

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés avec le bimekizumab étaient les infections des voies respiratoires supérieures (14,5 %) (le plus souvent la rhinopharyngite) et la candidose buccale (7,3 %). Les effets indésirables fréquents ($\geq 1/100$ à $< 1/10$) étaient la candidose buccale, les teignes, les infections de l'oreille, les infections à herpès simplex, la candidose oropharyngée, la gastro-entérite, la folliculite, les maux de tête, la dermatite et l'eczéma, l'acné, les réactions au site d'injection, la fatigue. Les personnes âgées peuvent être plus susceptibles de présenter certains effets indésirables tels que la candidose buccale, la dermatite et l'eczéma lors de l'utilisation du bimekizumab.

Le bimekizumab est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients et chez les patients présentant des infections actives cliniquement importantes (par exemple, une tuberculose active).

Le bimekizumab peut augmenter le risque d'infections. Le traitement par bimekizumab ne doit pas être administré aux patients présentant une infection active cliniquement importante. Les patients traités par bimekizumab doivent être informés de la nécessité de consulter un médecin en cas d'apparition de signes ou de symptômes évocateurs d'une infection. Avant de commencer le traitement par bimekizumab, les patients doivent être évalués pour une infection tuberculeuse (TB). Le bimekizumab ne doit pas être administré aux patients atteints d'une TB active et les patients traités par bimekizumab doivent être placés sous surveillance pour détecter des signes et symptômes d'une tuberculose active.

Des cas de nouvelles maladies intestinales inflammatoires ou d'exacerbations ont été rapportés avec le bimekizumab. Le bimekizumab n'est pas recommandé chez les patients atteints de maladie inflammatoire de l'intestin. Si un patient développe des signes et symptômes de maladie inflammatoire de l'intestin ou présente une exacerbation d'une maladie inflammatoire de l'intestin préexistante, le bimekizumab doit être arrêté et une prise en charge médicale appropriée doit être instaurée.

Des réactions d'hypersensibilité graves, y compris des réactions anaphylactiques, ont été observées avec les inhibiteurs de l'IL-17. Si une réaction d'hypersensibilité grave survient, l'administration de bimekizumab doit être interrompue immédiatement et un traitement approprié doit être instauré.

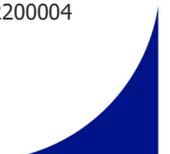
Les vaccins vivants ne doivent pas être administrés aux patients traités par bimekizumab.

Veillez consulter le résumé des caractéristiques du produit en ce qui concerne les autres effets secondaires, la sécurité complète et les informations de prescription. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/bimzelx-epar-product-information_en.pdf

Résumé des caractéristiques du produit de l'UE date de révision mars 2022.

Dernier accès : Mai 2022.

▼ *Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire. Cela permettra une identification rapide des nouvelles informations de sécurité. Les professionnels de santé sont priés de signaler tout effet indésirable suspecté*





A propos d'UCB

UCB, Bruxelles, Belgique (www.ucb.com) est une entreprise biopharmaceutique mondiale qui se consacre à la recherche et au développement de médicaments innovants et de solutions permettant de transformer la vie de personnes atteintes de maladies graves en immunologie ou en neurologie. Employant plus de 8 600 personnes réparties dans environ 40 pays, UCB a généré un chiffre d'affaires de 5,8 milliards d'euros en 2021. UCB est cotée le marché Euronext Bruxelles. Suivez-nous sur Twitter : @UCB_news

Forward looking statements

This press release may contain forward-looking statements including, without limitation, statements containing the words “believes”, “anticipates”, “expects”, “intends”, “plans”, “seeks”, “estimates”, “may”, “will”, “continue” and similar expressions. These forward-looking statements are based on current plans, estimates and beliefs of management. All statements, other than statements of historical facts, are statements that could be deemed forward-looking statements, including estimates of revenues, operating margins, capital expenditures, cash, other financial information, expected legal, arbitration, political, regulatory or clinical results or practices and other such estimates and results. By their nature, such forward-looking statements are not guarantees of future performance and are subject to known and unknown risks, uncertainties and assumptions which might cause the actual results, financial condition, performance or achievements of UCB, or industry results, to differ materially from those that may be expressed or implied by such forward-looking statements contained in this press release. Important factors that could result in such differences include: the global spread and impact of COVID-19, changes in general economic, business and competitive conditions, the inability to obtain necessary regulatory approvals or to obtain them on acceptable terms or within expected timing, costs associated with research and development, changes in the prospects for products in the pipeline or under development by UCB, effects of future judicial decisions or governmental investigations, safety, quality, data integrity or manufacturing issues; potential or actual data security and data privacy breaches, or disruptions of our information technology systems, product liability claims, challenges to patent protection for products or product candidates, competition from other products including biosimilars, changes in laws or regulations, exchange rate fluctuations, changes or uncertainties in tax laws or the administration of such laws, and hiring and retention of its employees. There is no guarantee that new product candidates will be discovered or identified in the pipeline, will progress to product approval or that new indications for existing products will be developed and approved. Movement from concept to commercial product is uncertain; preclinical results do not guarantee safety and efficacy of product candidates in humans. So far, the complexity of the human body cannot be reproduced in computer models, cell culture systems or animal models. The length of the timing to complete clinical trials and to get regulatory approval for product marketing has varied in the past and UCB expects similar unpredictability going forward. Products or potential products, which are the subject of partnerships, joint ventures or licensing collaborations may be subject to differences disputes between the partners or may prove to be not as safe, effective or commercially successful as UCB may have believed at the start of such partnership. UCB's efforts to acquire other products or companies and to integrate the operations of such acquired companies may not be as successful as UCB may have believed at the moment of acquisition. Also, UCB or others could discover safety, side effects or manufacturing problems with its products and/or devices after they are marketed. The discovery of significant problems with a product similar to one of UCB's products that implicate an entire class of products may have a material adverse effect on sales of the entire class of affected products. Moreover, sales may be impacted by international and domestic trends toward managed care and health care cost containment, including pricing pressure, political and public scrutiny, customer and prescriber patterns or practices, and the reimbursement policies imposed by third-party payers as well as legislation affecting biopharmaceutical pricing and reimbursement activities and outcomes. Finally, a breakdown, cyberattack or information security breach could compromise the confidentiality, integrity and availability of UCB's data and systems.

Given these uncertainties, you should not place undue reliance on any of such forward-looking statements. There can be no guarantee that the investigational or approved products described in this press release will be submitted or approved for sale or for any additional indications or labelling in any market, or at any particular time, nor can there be any guarantee that such products will be or will continue to be commercially successful in the future.

UCB is providing this information, including forward-looking statements, only as of the date of this press release and it does not reflect any potential impact from the evolving COVID-19 pandemic, unless indicated otherwise. UCB is following the worldwide developments diligently to assess the financial significance of this pandemic to UCB. UCB expressly disclaims any duty to update any information contained in this press release, either to confirm the actual results or to report or reflect any change in its forward-looking statements with regard thereto or any change in events, conditions or circumstances on which any such statement is based, unless such statement is required pursuant to applicable laws and regulations.

Additionally, information contained in this document shall not constitute an offer to sell or the solicitation of an offer to buy any securities, nor shall there be any offer, solicitation or sale of securities in any jurisdiction in which such offer, solicitation or sale would be unlawful prior to the registration or qualification under the securities laws of such jurisdiction.

FR-N-BK-axSpA-2200004





Références

1. Deodhar A, van der Heijde D, Gensler LS et al. Bimekizumab in patients with active non-radiographic axial spondyloarthritis: 24-week efficacy and safety from BE MOBILE 1, a phase 3, multicentre, randomised, placebo-controlled study. To be presented at EULAR 2022 in Copenhagen, Denmark, June 1-4.
2. van der Heijde D, Baraliakos X, Dougados M et al. Bimekizumab in patients with active ankylosing spondylitis: 24-week efficacy and safety from BE MOBILE 2, a phase 3, multicentre, randomised, placebo-controlled study. To be presented at EULAR 2022 in Copenhagen, Denmark, June 1-4.
3. Navarro-Compán V, Rudwaleit M, de Peyrecave N et al. Maintenance of response to bimekizumab over 3 years of treatment in patients with active ankylosing spondylitis: post-hoc analyses from the BE AGILE study and its open-label extension. To be presented at EULAR 2022 in Copenhagen, Denmark, June 1-4.
4. ClinicalTrials.gov. A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Bimekizumab in Subjects With Active Nonradiographic Axial Spondyloarthritis (BE MOBILE 1). Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03928704>. Last accessed: May 2022.
5. ClinicalTrials.gov. A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Bimekizumab in Subjects With Active Ankylosing Spondylitis (BE MOBILE 2). Available at: <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03928743>. Last accessed: May 2022
6. van der Heijde D, Gensler L, Deodhar A, et al. Dual Neutralisation of interleukin-17A and interleukin-17F With Bimekizumab in Patients With Active Ankylosing Spondylitis: Results From a 48-week Phase IIb, Randomised, Double-Blind, Placebo-Controlled, Dose-Ranging Study. *Ann Rheum Dis.* 2020;79(5):595-604.
7. ClinicalTrials.gov. A Study to Evaluate the Long Term Safety and Efficacy of Bimekizumab in Subjects With Ankylosing Spondylitis (BE AGILE 2). Available at: <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03355573>. Last accessed: May 2022.
8. Deodhar A. Understanding Axial Spondyloarthritis: A Primer for Managed Care. *Am J Manag Care.* 2019;25:S319-S330.
9. Reveille J, Witter J, Weisman M. Prevalence of axial spondylarthritis in the United States: estimates from a cross-sectional survey. *Arthritis Care Res.* 2012;64(6):905-910.
10. Hamilton L, Macgregor A, Toms A, et al. The prevalence of axial spondyloarthritis in the UK: a cross-sectional cohort study. *BMC Musculoskelet Disord.* 2015;21(16):392.
11. Glatt S, Helmer E, Haier B, et al. First-in-human randomized study of bimekizumab, a humanized monoclonal antibody and selective dual inhibitor of IL-17A and IL-17F, in mild psoriasis. *Br J Clin Pharmacol.* 2017;83(5):991-1001.
12. ClinicalTrials.gov. A Study to Test the Efficacy and Safety of Bimekizumab in the Treatment of Subjects with Active Psoriatic Arthritis (BE OPTIMAL). Available at: <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03895203?term=BE+OPTIMAL&draw=2&rank=1> Last accessed: May 2022.
13. ClinicalTrials.gov. A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Bimekizumab in the Treatment of Subjects with Active Psoriatic Arthritis (BE COMPLETE). Available at: <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03896581> Last accessed: May 2022.
14. BIMZELX® (bimekizumab) EU Summary of Product Characteristics. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/bimzelx-epar-product-information_en.pdf. Last accessed: May 2022.

