Bimekizumab (Bimzelx®)

Esta hoja trata sobre la exposición a bimekizumab en el embarazo y durante la lactancia. Esta información se basa en la literatura publicada disponible. No debe usarse como un sustituto de la atención médica o los consejos de su proveedor de atención de salud.

¿Qué es bimekizumab?

Bimekizumab es un medicamento que ha sido aprobado para tratar la psoriasis en placas de moderada a grave. Bimekizumab también se ha utilizado para tratar la artritis psoriásica, la espondilitis anquilosante y la espondiloartritis axial no radiográfica con signos de inflamación. Una marca comercial para este medicamento es Bimzelx®.

En ocasiones, cuando las mujeres descubren que están embarazadas, piensan en cambiar la forma de tomar sus medicamentos o dejar de tomarlos por completo. Sin embargo, es importante hablar con sus proveedores de atención médica antes de realizar cambios en la forma en que toma sus medicamentos. Sus proveedores de atención médica pueden hablar con usted sobre los beneficios de tratar su afección y los riesgos de una enfermedad no tratada durante el embarazo.

MotherToBaby tiene una hoja informativa sobre la psoriasis y la artritis psoriásica aquí https://mothertobaby.org/es/hojas-informativas/psoriasis-embarazo/ y una hoja informativa sobre la espondilitis anquilosante aquí https://mothertobaby.org/es/hojas-informativas/espondilitis-anquilosante/

Estoy tomando bimekizumab, pero me gustaría dejarlo antes de quedar embarazada. ¿Cuánto tiempo permanece el medicamento en mi cuerpo?

El tiempo que tarda el cuerpo en metabolizar (procesar) los medicamentos no es el mismo para todos. En personas adultas sanas no embarazadas, tarda aproximadamente 4 meses y medio (alrededor de 138 días), en promedio, para que la mayor parte del bimekizumab desaparezca del cuerpo.

Tomo bimekizumab. ¿Puede hacer que me resulte más difícil quedar embarazada?

No se han realizado estudios en seres humanos para determinar si tomar bimekizumab podría dificultar el embarazo. No se observó ningún efecto sobre la fertilidad en los monos.

¿Tomar bimekizumab aumenta la probabilidad de sufrir un aborto espontáneo?

El aborto espontáneo es común y puede ocurrir en cualquier embarazo por muchas razones diferentes.No se han realizado estudios en seres humanos para ver si el bimekizumab aumenta la probabilidad de aborto espontáneo.

¿Tomar bimekizumab aumenta la probabilidad de defectos de nacimiento?

Los defectos de nacimiento pueden ocurrir en cualquier embarazo por diferentes razones. De todos los bebés que nacen cada año, aproximadamente 3 de cada 100 (3 %) tendrán un defecto de nacimiento. Analizamos estudios de investigación para intentar comprender si una exposición, como el bimekizumab, podría aumentar el riesgo de defectos de nacimiento en un embarazo. No se han realizado estudios en seres humanos para ver si bimekizumab aumenta la posibilidad de defectos de nacimiento. Un estudio en monos no informó un aumento en el riesgo de defectos de nacimiento con la exposición a dosis hasta 38 veces la dosis máxima recomendada para seres humanos.

¿Tomar bimekizumab durante el embarazo aumenta la probabilidad de sufrir otros problemas relacionados con el embarazo?

No se han realizado estudios en seres humanos para determinar si el bimekizumab aumenta la probabilidad de problemas relacionados con el embarazo, como parto pretérmino (nacimiento antes de la semana 37) o bajo peso al nacer (pesar menos de 5 libras y 8 onzas [2500 gramos] al nacer). Un estudio en monos no informó un aumento en el riesgo de crecimiento deficiente con la exposición a dosis hasta 38 veces la dosis máxima recomendada en humanos.

Dado que bimekizumab puede suprimir el sistema inmunitario de un adulto que lo toma, existe la preocupación teórica de que le pueda pasar lo mismo al bebé si está expuesto durante el embarazo. Si alguien tiene un sistema inmunitario debilitado, es más probable que desarrolle una infección por una vacuna de virus vivos. Las vacunas vivas contienen

una pequeña cantidad de virus vivo. Las vacunas inactivadas no contienen virus vivos, por lo que no pueden causar la enfermedad de la que protegen. En Estados Unidos, el rotavirus es la única vacuna viva que se administra de manera rutinaria durante el primer año de vida. La mayoría de los bebés pueden recibir vacunas inactivadas durante el primer año de vida. Hable con el proveedor de atención médica de su hijo acerca de su exposición a bimekizumab durante el embarazo. El proveedor puede hablar con usted sobre las vacunas que su hijo debe recibir y el mejor momento para que su hijo las reciba.

¿Tomar bimekizumab durante el embarazo afecta el comportamiento o aprendizaje futuro del niño?

No se han realizado estudios en seres humanos para determinar si bimekizumab puede aumentar la probabilidad de sufrir problemas de comportamiento o aprendizaje en el niño. Un estudio con monos que siguió a los animales durante 6 meses después del nacimiento no informó una mayor probabilidad de cambios en el aprendizaje o el comportamiento cuando fueron expuestos a dosis hasta 38 veces la dosis máxima recomendada para seres humanos durante el embarazo.

Lactancia mientras toma bimekizumab:

No se han realizado estudios sobre el uso de bimekizumab durante la lactancia. Bimekizumab es una molécula de proteína grande. Las grandes moléculas de proteínas no suelen entrar en la leche materna en niveles elevados. Asegúrese de hablar con su proveedor de atención médica acerca de todas sus preguntas sobre la lactancia.

Si un hombre toma bimekizumab, ¿podría afectar la fertilidad o aumentar el riesgo de defectos de nacimiento?

No se han realizado estudios para determinar si el bimekizumab podría afectar la fertilidad de un hombre (capacidad de embarazar a una mujer) en seres humanos o aumentar las probabilidades de defectos de nacimiento por encima del riesgo de fondo. En general, es poco probable que las exposiciones de hombres aumenten los riesgos del embarazo. Para obtener más información, lea la hoja informativa de MotherToBaby sobre las exposiciones paternas en https://mothertobaby.org/es/hojas-informativas/exposiciones-paternas/

Haga clic aquí para acceder a las referencias.

Actualmente, MotherToBaby está realizando un estudio que analiza el bimekizumab (Bimzelx®) y otros medicamentos utilizados para tratar la psoriasis, la artritis psoriásica, la espondilitis anquilosante y la espondiloartritis axial no radiográfica durante el embarazo. Si desea obtener más información sobre este estudio, llame al 1-877-311-8972 o visite https://mothertobaby.org/es/unirse-a-un-estudio/.

Descargo de responsabilidad: las hojas informativas de MotherToBaby están destinadas a fines de información general y no deben reemplazar los consejos de su proveedor de atención médica. MotherToBaby es un servicio de la Organización sin fines de lucro de Especialistas en Información de Teratología (OTIS). Copyright de OTIS, 1 de octubre de 2024.