



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/204539/2021
EMA/H/C/002015

Benlysta (*Belimumab*)

Übersicht über Benlysta und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Benlysta und wofür wird es angewendet?

Benlysta ist ein Arzneimittel, das als Zusatztherapie bei Personen ab 5 Jahren mit systemischem Lupus erythematodes (SLE) angewendet wird. Dabei handelt es sich um eine Krankheit, bei der das Immunsystem (die natürliche Abwehr des Körpers) normale Zellen und Gewebe angreift, was zu Entzündungen und Organschäden führt. Benlysta wird Personen verabreicht, die trotz Standardtherapie eine hohe Krankheitsaktivität aufweisen.

Benlysta wird auch bei Erwachsenen zur Behandlung der aktiven Lupusnephritis angewendet. Dabei handelt es sich um eine SLE-Manifestation, die zu Nierenschädigungen führt. In diesem Fall wird es in Kombination mit verschiedenen Immunsuppressiva (Arzneimitteln, die die Aktivität des Immunsystems herabsetzen) gegeben.

Benlysta enthält den Wirkstoff Belimumab.

Wie wird Benlysta angewendet?

Benlysta ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte nur von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der über Erfahrung in der Diagnose und Behandlung von SLE verfügt.

Benlysta ist in drei verschiedenen Darreichungsformen erhältlich: als intravenöse Infusion (Tropfinfusion), als Injektionslösung in einer Fertigspritze und als Injektionslösung im Fertigpen. Sowohl der Fertigpen als auch die Fertigspritze werden unter die Haut injiziert.

Sowohl die intravenöse Infusion als auch der Fertigpen können bei Erwachsenen und Kindern angewendet werden. Die Fertigspritze ist jedoch nur für die Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

Wenn Benlysta als Infusion in eine Vene zur Behandlung von SLE bei Erwachsenen und Kindern oder zur Behandlung der aktiven Lupusnephritis bei Erwachsenen gegeben wird, hängt die empfohlene Dosis vom Körpergewicht des Patienten ab. Die ersten drei Dosen werden im Abstand von jeweils zwei Wochen gegeben. Danach wird Benlysta einmal alle vier Wochen gegeben.

Bei Erwachsenen mit SLE kann Benlysta auch einmal wöchentlich mit dem Fertigpen oder der Fertigspritze verabreicht werden. Bei Kindern mit SLE hängt die empfohlene Dosis im Fertigpen vom Körpergewicht des Patienten ab.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Bei Erwachsenen mit aktiver Lupusnephritis wird das Arzneimittel in den ersten vier Wochen einmal wöchentlich als zwei Injektionen unter die Haut (entweder mit dem Fertigpen oder der Fertigspritze) verabreicht. Anschließend können sie zu einer Injektion pro Woche übergehen.

Die Patienten können Benlysta selbst injizieren, nachdem sie ordnungsgemäß geschult wurden und wenn der Arzt dies als angemessen erachtet. Bei Kindern unter 10 Jahren müssen die Injektionen jedoch entweder durch medizinisches Fachpersonal oder eine geschulte Betreuungsperson verabreicht werden.

Wenn das Arzneimittel als Infusion gegeben wird, können bei den Patienten Reaktionen im Zusammenhang mit der Infusion (wie z. B. Hautausschlag, Juckreiz und Atembeschwerden) oder Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) auftreten, die schwerwiegend und lebensbedrohlich sein und mehrere Stunden nach der Verabreichung von Benlysta einsetzen können. Die Patienten sollten daher zumindest nach den ersten zwei Infusionen mehrere Stunden beobachtet werden. Alle Infusionen von Benlysta sowie die erste Injektion unter die Haut sollte an einem Ort gegeben werden, an dem diese Reaktionen unverzüglich behandelt werden können, falls sie auftreten. Falls der Patient eine Reaktion im Zusammenhang mit der Infusion oder Injektion entwickelt, kann der Arzt die Behandlung unterbrechen oder beenden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Benlysta entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Benlysta?

Von SLE kann nahezu jedes Organ im Körper betroffen sein. Es wird davon ausgegangen, dass ein als B-Lymphozyten bezeichneter Typ von weißen Blutkörperchen beteiligt ist. B-Lymphozyten bilden normalerweise Antikörper, die dazu beitragen, Infektionen zu bekämpfen. Bei SLE greifen einige dieser Antikörper stattdessen die Zellen und Organe des eigenen Körpers an (Autoantikörper). Bei Lupusnephritis greifen die Autoantikörper die Nieren an und verhindern, dass diese richtig funktionieren. Bei dem Wirkstoff in Benlysta, Belimumab, handelt es sich um einen monoklonalen Antikörper, ein Protein, das so entwickelt wurde, dass es an ein Protein bindet, das als BLyS bezeichnet wird und B-Lymphozyten zu einer längeren Lebensdauer verhilft, und es hemmt. Indem es die Wirkung von BLyS hemmt, verkürzt Belimumab die Lebensdauer der B-Lymphozyten und reduziert somit die Entzündung und Organschäden bei SLE und Lupusnephritis.

Welchen Nutzen hat Benlysta in den Studien gezeigt?

Benlysta als Infusion erwies sich in Bezug auf die Verringerung der Krankheitsaktivität bei Anwendung als Zusatztherapie bei SLE in zwei Hauptstudien, an denen 1 693 erwachsene Patienten mit aktivem SLE teilnahmen, als wirksamer als Placebo (Scheinbehandlung). In der ersten Studie verringerte sich die Krankheitsaktivität bei 43 % der mit Benlysta behandelten Patienten, verglichen mit 34 % der Patienten, die Placebo erhielten. In der zweiten Studie verringerte sich die Krankheitsaktivität bei 58 % der mit Benlysta behandelten Patienten, verglichen mit 44 % der Patienten, denen Placebo gegeben wurde.

Die Ergebnisse aus zwei Studien, an denen 118 Kinder im Alter von 5 bis 17 Jahren mit aktivem SLE teilnahmen, zeigten, dass Benlysta im Körper auf ähnliche Weise verteilt wird wie bei Erwachsenen und dass von einem ähnlichen Nutzen ausgegangen werden kann.

An einer weiteren Studie nahmen 836 erwachsene Patienten mit aktivem SLE teil, die Benlysta als Zusatztherapie in Form einer Injektion unter die Haut einmal wöchentlich über einen Zeitraum von

einem Jahr erhielten. Die Studie zeigte, dass sich die Krankheitsaktivität bei 61 % der mit Benlysta behandelten Patienten verringerte, verglichen mit 48 % der Patienten, denen Placebo gegeben wurde.

Eine Studie mit 448 Patienten ab 18 Jahren mit aktiver Lupusnephritis zeigte, dass 43 % der Patienten, die Benlysta erhielten, nach zwei Jahren eine akzeptable Nierenfunktion und Proteinkonzentration im Urin (Anzeichen für eine Nierenschädigung) aufwiesen, verglichen mit 32 % in der Placebogruppe. Alle Patienten erhielten zusätzlich zu Benlysta oder Placebo eine immunsuppressive Standardtherapie gegen aktive Lupusnephritis.

Welche Risiken sind mit Benlysta verbunden?

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Benlysta berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Benlysta bei Anwendung als Zusatztherapie gegen SLE (die bis zu 1 von 20 Behandelten betreffen können) sind Nasopharyngitis (Entzündung der Nase und des Rachens).

Sehr häufige Nebenwirkungen von Benlysta in Kombination mit Immunsuppressiva zur Behandlung von Lupusnephritis (die bis zu 1 von 20 Behandelten betreffen können) sind Infektionen der oberen Atemwege (Nase und Rachen), Harnwegsinfektionen und Herpes Zoster (Gürtelrose).

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Im Zusammenhang mit Benlysta wurden das Stevens-Johnson-Syndrom (eine lebensbedrohliche Reaktion mit grippeähnlichen Symptomen und einem schmerzhaften Ausschlag, der die Haut, den Mund, die Augen und die Genitalien betrifft) und die toxische epidermale Nekrolyse (eine lebensbedrohliche Reaktion mit grippeähnlichen Symptomen und Blasenbildung an Haut, Mund, Augen und Genitalien) gemeldet.

Warum wurde Benlysta in der EU zugelassen?

Die Agentur war der Ansicht, dass Benlysta als Zusatztherapie die Krankheitsaktivität bei SLE verringert. Bei SLE-Patienten mit aktiver Lupusnephritis – für die ein großer, ungedeckter medizinischer Bedarf besteht – verringerte Benlysta in Kombination mit Immunsuppressiva die Nierenschädigungen. Das Arzneimittel kann Infusions- und Überempfindlichkeitsreaktionen sowie Infektionen hervorrufen, ist aber allgemein gut verträglich. Die Agentur stellte ferner den Mangel wirksamer Therapiealternativen für Patienten fest, bei denen Standardtherapien bereits ausprobiert wurden. Es wurde nachgewiesen, dass Benlysta bei Kindern auf ähnliche Weise aufgenommen, verstoffwechselt und aus dem Körper ausgeschieden wird wie bei Erwachsenen. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Benlysta gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Benlysta ergriffen?

Das Unternehmen, das Benlysta in Verkehr bringt, wird weitere Informationen über die Sicherheit des Arzneimittels aus einem Register mit Patienten, die langfristig beobachtet werden, vorlegen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Benlysta, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden ebenfalls in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Benlysta kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Benlysta werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Benlysta

Benlysta erhielt am 13. Juli 2011 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Benlysta finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/benlysta.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 07-2025 aktualisiert.