



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Benlysta (μπελιμουμάμμη)

Ανασκόπηση του Benlysta και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Benlysta και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Benlysta είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται ως πρόσθετη θεραπεία σε ασθενείς ηλικίας 5 ετών και άνω με συστηματικό ερυθηματώδη λύκο (ΣΕΛ), μια νόσος στην οποία το ανοσοποιητικό σύστημα (η φυσική άμυνα του οργανισμού) επιτίθεται στα φυσιολογικά κύτταρα και τους ιστούς, προκαλώντας φλεγμονή και οργανική βλάβη. Το Benlysta χορηγείται σε ασθενείς των οποίων η νόσος εξακολουθεί να είναι εξαιρετικά ενεργή παρά τη χορήγηση της καθιερωμένης θεραπείας.

Το Benlysta χορηγείται επίσης σε ενήλικες για τη θεραπεία της ενεργού νεφρίτιδας του λύκου, μιας εκδήλωσης του ΣΕΛ που προκαλεί νεφρική βλάβη. Στην περίπτωση αυτή, χορηγείται σε συνδυασμό με διάφορα ανοσοκατασταλτικά φάρμακα (φάρμακα που μειώνουν τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος).

Το Benlysta περιέχει τη δραστική ουσία μπελιμουμάμμη.

Πώς χρησιμοποιείται το Benlysta;

Το Benlysta χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο από γιατρό με πείρα στη διάγνωση και τη θεραπεία του SLE.

Το Benlysta διατίθεται σε τρεις διαφορετικές φαρμακοτεχνικές μορφές, συγκεκριμένα με τη μορφή ενδοφλέβιας έγχυσης (ενστάλαξης), προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας και προγεμισμένης σύριγγας. Τόσο η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας όσο και η προγεμισμένη σύριγγα χορηγούνται με υποδόρια ένεση.

Η ενδοφλέβια έγχυση και η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε ενήλικες και παιδιά. Ωστόσο, η προγεμισμένη σύριγγα προορίζεται για χρήση μόνο σε ενήλικες.

Όταν το Benlysta χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση για τη θεραπεία του ΣΕΛ σε ενήλικες και παιδιά ή για τη θεραπεία της ενεργού νεφρίτιδας του λύκου σε ενήλικες, η συνιστώμενη δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος του ασθενούς. Οι πρώτες τρεις δόσεις χορηγούνται ανά διαστήματα δύο εβδομάδων. Στη συνέχεια, το Benlysta χορηγείται μία φορά κάθε τέσσερις εβδομάδες.

Σε ενήλικες με ΣΕΛ, το Benlysta μπορεί επίσης να χορηγείται είτε με την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας είτε με την προγεμισμένη σύριγγα μία φορά την εβδομάδα. Σε παιδιά με ΣΕΛ, η συνιστώμενη δόση της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας εξαρτάται από το σωματικό βάρος του ασθενούς.

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



Σε ενήλικες με ενεργό νεφρίτιδα του λύκου, το φάρμακο χορηγείται με δύο υποδόριες ενέσεις (είτε με την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας είτε με την προγεμισμένη σύριγγα) μία φορά την εβδομάδα για τις πρώτες 4 εβδομάδες. Στη συνέχεια, μπορεί να χορηγείται μία ένεση μία φορά την εβδομάδα.

Οι ασθενείς μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση Benlysta μόλις λάβουν σχετική εκπαίδευση και εφόσον ο γιατρός το κρίνει σκόπιμο. Ωστόσο, για παιδιά ηλικίας κάτω των 10 ετών, οι ενέσεις πρέπει να χορηγούνται είτε από επαγγελματία του τομέα της υγείας είτε από εκπαιδευμένο φροντιστή.

Σε περίπτωση που το φάρμακο χορηγείται με έγχυση, οι ασθενείς ενδέχεται να εμφανίσουν αντιδράσεις που σχετίζονται με την έγχυση (όπως εξάνθημα, κνησμό και δύσπνοια) ή αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργίας), οι οποίες μπορεί να είναι σοβαρές και απειλητικές για τη ζωή και ενδέχεται να εκδηλωθούν αρκετές ώρες μετά τη χορήγηση του Benlysta. Για τον λόγο αυτό, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για αρκετές ώρες, τουλάχιστον μετά τις δύο πρώτες εγχύσεις. Όλες οι εγχύσεις με Benlysta και η πρώτη υποδόρια ένεση πρέπει να χορηγούνται σε χώρο όπου οι εν λόγω αντιδράσεις μπορούν να αντιμετωπιστούν αμέσως, εάν εμφανιστούν. Εάν ο ασθενής εμφανίσει μια αντίδραση που συνδέεται με την έγχυση ή την ένεση, ο γιατρός μπορεί να διακόψει προσωρινά ή οριστικά τη θεραπεία.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Benlysta, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Benlysta;

Ο ΣΕΛ μπορεί να προσβάλλει σχεδόν οποιοδήποτε όργανο του σώματος και θεωρείται ότι σχετίζεται με έναν τύπο λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται Β λεμφοκύτταρα. Συνήθως, τα Β λεμφοκύτταρα παράγουν αντισώματα που συμβάλλουν στην καταπολέμηση των λοιμώξεων. Στον ΣΕΛ, αντιθέτως, ορισμένα από αυτά τα αντισώματα επιτίθενται στα ίδια τα κύτταρα και τα όργανα του οργανισμού (αυτοαντισώματα). Στη νεφρίτιδα του λύκου, τα αυτοαντισώματα επιτίθενται στους νεφρούς, εμποδίζοντας την ορθή λειτουργία τους. Η δραστική ουσία του Benlysta, η μπελιμουμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα, δηλαδή μια πρωτεΐνη που έχει σχεδιαστεί ώστε να προσκολλάται και να αναστέλλει τη δράση της λεγόμενης πρωτεΐνης BLyS, η οποία συμβάλλει στην παράταση της ζωής των Β λεμφοκυττάρων. Αναστέλλοντας τη δράση του BLyS, η μπελιμουμάμπη μειώνει τη διάρκεια ζωής των Β λεμφοκυττάρων, μειώνοντας έτσι τη φλεγμονή και τη βλάβη των οργάνων που οφείλονται στον ΣΕΛ και τη νεφρίτιδα του λύκου.

Ποια είναι τα οφέλη του Benlysta σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε δύο κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν 1 693 ενήλικες ασθενείς με ενεργό ΣΕΛ, το Benlysta, χορηγούμενο με έγχυση, αποδείχθηκε αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) στη μείωση της δραστηριότητας της νόσου, όταν χρησιμοποιήθηκε ως πρόσθετη θεραπεία για τον ΣΕΛ. Στην πρώτη μελέτη, η ενεργότητα της νόσου μειώθηκε στο 43 % των ασθενών που έλαβαν Benlysta σε σύγκριση με το 34 % των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Στη δεύτερη μελέτη, η ενεργότητα της νόσου μειώθηκε στο 58 % των ασθενών που έλαβαν Benlysta σε σύγκριση με το 44 % των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Τα αποτελέσματα δύο μελετών στις οποίες μετείχαν 118 παιδιά ηλικίας 5 έως 17 ετών με ενεργό ΣΕΛ κατέδειξαν ότι το Benlysta κατανεμήθηκε στον οργανισμό με παρόμοιο τρόπο όπως και στους ενήλικες και θα μπορούσε να αναμένεται ότι θα έχει παρόμοια οφέλη.

Σε άλλη μελέτη στην οποία μετείχαν 836 ενήλικες ασθενείς με ενεργό ΣΕΛ, οι ασθενείς έλαβαν πρόσθετη θεραπεία με Benlysta υπό μορφή υποδόριας ένεσης μία φορά την εβδομάδα για ένα έτος. Η μελέτη κατέδειξε ότι η ενεργότητα της νόσου μειώθηκε στο 61% των ασθενών που έλαβαν Benlysta σε σύγκριση με το 48% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Μια μελέτη σε 448 ασθενείς ηλικίας 18 ετών και άνω με ενεργό νεφρίτιδα του λύκου κατέδειξε ότι, μετά από 2 έτη, το 43 % των ασθενών που έλαβαν Benlysta είχαν αποδεκτή νεφρική λειτουργία και επίπεδα πρωτεΐνης στα ούρα (ένδειξη νεφρικής βλάβης), σε σύγκριση με το 32 % των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Όλοι οι ασθενείς έλαβαν, πέραν του Benlysta ή του εικονικού φαρμάκου, τη συνήθη ανοσοκατασταλτική θεραπεία για την ενεργό νεφρίτιδα του λύκου.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Benlysta;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Benlysta περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια του Benlysta όταν χορηγείται ως πρόσθετη θεραπεία για τον ΣΕΛ (ενδέχεται να παρατηρηθεί σε έως και 1 στους 20 ασθενείς) είναι η ρινοφαρυγγίτιδα (φλεγμονή της μύτης και του φάρυγγα).

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Benlysta χορηγούμενου σε συνδυασμό με ανοσοκατασταλτικά φάρμακα για τη θεραπεία της νεφρίτιδας του λύκου (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε έως και 1 στους 20 ασθενείς) περιλαμβάνουν λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (μύτη και λαιμός), λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος (δομές που μεταφέρουν τα ούρα) και έρπητα ζωστήρα.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές. Με το Benlysta έχουν αναφερθεί σύνδρομο Stevens-Johnson (απειλητική για τη ζωή αντίδραση με γριπώδη συμπτώματα και επώδυνο εξάνθημα που προσβάλλει το δέρμα, το στόμα, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα) και τοξική επιδερμική νεκρόλυση (απειλητική για τη ζωή αντίδραση με γριπώδη συμπτώματα και φλύκταινες στο δέρμα, το στόμα, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Benlysta στην ΕΕ;

Ο Οργανισμός έκρινε ότι το Benlysta, χορηγούμενο ως πρόσθετη θεραπεία, μείωσε την ενεργότητα της νόσου στον ΣΕΛ. Στους ασθενείς με ΣΕΛ που πάσχουν από ενεργό νεφρίτιδα του λύκου και για τους οποίους υπάρχει σημαντική ιατρική ανάγκη, το Benlysta χορηγούμενο σε συνδυασμό με ανοσοκατασταλτικά φάρμακα μείωσε τη βλάβη στους νεφρούς. Το φάρμακο ενδέχεται να προκαλέσει αντιδράσεις έγχυσης και υπερευαισθησίας καθώς και λοιμώξεις, αλλά είναι, εν γένει, καλά ανεκτό. Ο Οργανισμός επισήμανε επίσης την έλλειψη αποτελεσματικών εναλλακτικών θεραπειών για ασθενείς που έχουν ήδη υποβληθεί σε καθιερωμένες θεραπείες. Αποδείχθηκε ότι το Benlysta απορροφάται, τροποποιείται και απομακρύνεται από τον οργανισμό με παρόμοιο τρόπο στα παιδιά όπως και στους ενήλικες. Συνεπώς, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Benlysta υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Benlysta;

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Benlysta θα παράσχει περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια του φαρμάκου από μητρώο ασθενών που παρακολουθούνται για μεγάλο χρονικό διάστημα.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Benlysta.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Benlysta τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Benlysta αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Benlysta

Στις 13 Ιουλίου 2011 το Benlysta έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση.

Περισσότερες πληροφορίες για το Benlysta διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/benlysta.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 07-2025.