



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Benlysta (*belimumab*)

Общ преглед на Benlysta и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Benlysta и за какво се използва?

Benlysta е лекарство, което се използва за допълващо лечение при пациенти на възраст 5 и повече години със системен лупус еритематозус (СЛЕ) — заболяване, при което имунната система (естествените защитни сили на организма) атакува нормалните клетки и тъкани, причинявайки възпаление и увреждане на органите. Benlysta се прилага на пациенти, чието заболяване е с висока активност въпреки стандартното лечение.

Benlysta се използва също при възрастни за лечение на лупусен нефрит — разновидност на СЛЕ, причиняваща увреждане на бъбреците. В този случай се прилага в комбинация с различни имunosупресанти (лекарства, които намаляват активността на имунната система).

Benlysta съдържа активното вещество белимумаб (*belimumab*).

### Как се използва Benlysta?

Benlysta се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне и проследява от лекар с опит в диагностицирането и лечението на СЛЕ.

Benlysta се прилага с инфузия (вливане) във вена; предлага се под формата на предварително напълнена писалка и предварително напълнена спринцовка за подкожно инжектиране.

Когато Benlysta се прилага с инфузия във вена, препоръчителната доза е 10 mg на килограм телесно тегло, прилагана в продължение на един час. Първите три дози се поставят през двуседмични интервали. След това Benlysta се прилага веднъж на всеки четири седмици.

При възрастни със СЛЕ Benlysta може да се прилага също с инжекция под кожата в доза от 200 mg веднъж седмично. При възрастни с активен лупусен нефрит, ако Benlysta се използва за първи път, на пациентите трябва да се приложи подкожно доза от 400 mg (под формата на две инжекции от 200 mg) веднъж седмично през първите 4 седмици, а след това да се премине към доза от 200 mg веднъж седмично. Пациентите могат да си инжектират Benlysta сами след съответното обучение, ако лекарят сметне това за подходящо.

Лекарят може да прекъсне или да спре лечението, ако пациентът развие реакции, свързани с инфузията (напр. обрив, сърбеж и затруднено дишане), или реакции на свръхчувствителност (алергия), които могат да бъдат тежки и животозастрашаващи и да настъпят няколко часа след

**Official address** Domenico Scarlatilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



прилагането на Benlysta. Поради това пациентите трябва да бъдат наблюдавани в продължение на няколко часа поне след първите две инфузии. Всички инфузии на Benlysta, както и първата инжекция под кожата, трябва да се прилагат на място, където тези реакции могат веднага да бъдат овладени, ако възникнат.

## **За повече информация относно употребата на Benlysta вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт. Как действа Benlysta?**

СЛЕ може да засегне почти всеки орган в организма и се смята, че е свързан с активността на вид бели кръвни клетки, наречени В-лимфоцити. Обикновено В-лимфоцитите произвеждат антитела, които помагат за борбата с инфекции. При СЛЕ някои от тези антитела нападат собствените клетки и органи на организма (автоантитела). При лупусен нефрит автоантителата атакуват бъбреците, по-конкретно като ги пречат да функционират правилно.

Активното вещество в Benlysta, белимумаб, е моноклонално антитяло — протеин, който е разработен да се свързва и блокира протеин, наречен BlyS, който помага на В-лимфоцитите да живеят по-дълго. Като блокира действието на BlyS, белимумаб намалява продължителността на живота на В-лимфоцитите и по този начин намалява възпалението и увреждането на органи, настъпващо при СЛЕ.

## **Какви ползи от Benlysta са установени в проучванията?**

В две основни проучвания, обхващащи 1693 възрастни пациенти с активен СЛЕ, е показано, че Benlysta, прилаган чрез инфузия, е по-ефективен от плацебо (сляпо лечение) за намаляване на активността на заболяването, когато се използва за допълващо лечение на СЛЕ. В първото проучване активността на заболяването намалява при 43 % от пациентите, лекувани с Benlysta, в сравнение с 34 % от пациентите, на които е приложено плацебо. Във второто проучване активността на заболяването намалява при 58 % от пациентите, лекувани с Benlysta, в сравнение с 44 % от пациентите, на които е приложено плацебо.

Резултатите от основно проучване, обхващащо 93 деца на възраст между 5 и 17 години с активен СЛЕ, показват, че Benlysta се разпределя в организма по сходен начин като при възрастните и може да се очаква да има сходни ползи.

В друго проучване са обхванати 836 възрастни пациенти с активен СЛЕ, които получават Benlysta като допълващо лечение чрез инжекция под кожата веднъж седмично в продължение на една година. Проучването показва, че активността на заболяването намалява при 61 % от пациентите, лекувани с Benlysta, в сравнение с 48 % от пациентите, на които се прилага плацебо.

В проучване при 448 пациенти на възраст 18 години и повече с активен лупусен нефрит е показано, че след 2 години 43 % от пациентите, на които е прилаган Benlysta, имат приемливи бъбречна функция и нива на протеин в урината (признак за бъбречно увреждане) в сравнение с 32 % в групата на плацебо. Всички пациенти получават стандартна имunosупресивна терапия за активен лупусен нефрит в допълнение към Benlysta или към плацебо.

## **Какви са рисковете, свързани с Benlysta?**

Най-честите нежелани реакции при Benlysta, добавен към лечението на СЛЕ (които може да засегнат повече от 1 на 10 пациенти), са вирусни инфекции на горните дихателни пътища, бронхит (бактериална белодробна инфекция) и диария. Най-честите нежелани реакции, когато Benlysta се прилага в комбинация с имunosупресанти за лечение на лупусен нефрит, са инфекция

на горните дихателни пътища, инфекция на пикочните пътища (структури, които пренасят урината) и херпес зостер. За пълния списък на всички нежелани реакции, съобщени при Benlysta, вижте листовката.

## **Защо Benlysta е разрешен за употреба в ЕС?**

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Benlysta са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС. Агенцията счита, че Benlysta, използван за допълващо лечение, намалява активността на заболяването СЛЕ. При пациенти с активен лупусен нефрит, при които има висока степен на неудовлетворена медицинска нужда, Benlysta, прилаган с имunosупресанти, намалява увреждането на бъбреците. Лекарството може да причини реакции на инфузията и реакции на свръхчувствителност, но като цяло се понася добре. Агенцията отбелязва също липсата на ефективни алтернативни лечения за пациенти, които вече са пробвали стандартните лечения.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Benlysta?**

Фирмата, която предлага Benlysta, ще предостави допълнителна информация за безопасността на лекарството от проучване и от регистър на пациенти, които се проследяват дългосрочно.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Benlysta, които да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Benlysta непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Benlysta, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## **Допълнителна информация за Benlysta:**

Допълнителна информация за Benlysta можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/benlysta](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/benlysta).