



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Benlysta (*belimumabum*)

Přehled pro přípravek Benlysta a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Benlysta a k čemu se používá?

Benlysta je léčivý přípravek, který se používá jako přídatná léčba u pacientů ve věku od 5 let se systémovým lupus erythematoses, což je onemocnění, při kterém imunitní systém (přirozený obranný systém těla) napadá normální buňky a tkáně a způsobuje tak zánět a poškození orgánů. Přípravek Benlysta se podává pacientům, jejichž onemocnění je navzdory standardní léčbě stále vysoce aktivní.

Přípravek Benlysta se používá také u dospělých k léčbě aktivní lupusové nefritidy, což je projev systémového lupus erythematoses způsobující poškození ledvin. V tomto případě se podává v kombinaci s různými imunosupresivy (léčivými přípravky, které potlačují činnost imunitního systému).

Přípravek Benlysta obsahuje léčivou látku belimumab.

Jak se přípravek Benlysta používá?

Výdej přípravku Benlysta je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit a sledovat pouze lékař, který má zkušenosti s diagnostikou a léčbou systémového lupus erythematoses.

Přípravek Benlysta se podává ve formě infuze (kapání) do žíly. Je dostupný také ve formě předplněného pera a předplněné injekční stříkačky k injekčnímu podání pod kůži.

Pokud se přípravek Benlysta podává jako infuze do žíly, doporučená dávka je 10 mg na kilogram tělesné hmotnosti podávaná po dobu jedné hodiny. První tři dávky se podávají ve dvoutýdenních intervalech. Poté se přípravek Benlysta podává jednou za čtyři týdny.

U dospělých se systémovým lupus erythematoses lze přípravek Benlysta rovněž podávat jednou týdně ve formě 200mg injekce pod kůži. U dospělých s aktivní lupusovou nefritidou by pacientům, kteří přípravek Benlysta užívají poprvé, měla být nejprve po dobu čtyř týdnů podávána 400mg injekce pod kůži (nebo dvě 200mg injekce) jednou týdně, přičemž poté by měli přejít na 200mg dávku jednou týdně. Pacienti si mohou injekci přípravku Benlysta po řádném zaškolení podávat sami, pokud to lékař považuje za vhodné.

Lékař může léčbu přerušit či ukončit, pokud se u pacienta objeví reakce související s infuzí (jako je vyrážka, svědění a potíže s dýcháním) či hypersenzitivní (alergické) reakce, které mohou být závažné a život ohrožující a mohou se vyskytnout několik hodin po podání přípravku Benlysta. Pacienti by proto

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



měli být po podání alespoň prvních dvou infuzí po dobu několika hodin sledováni. Všechny infuze přípravku Benlysta a první injekce pod kůži by měly být podány v zařízení, ve kterém lze tyto reakce v případě jejich výskytu okamžitě zvládnout. Více informací o používání přípravku Benlysta naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Benlysta působí?

Systémový lupus erythematodes může postihnout téměř kterýkoli orgán v těle. Předpokládá se, že se na něm podílí určitý typ bílých krvinek zvaný B-lymfocyty. B-lymfocyty obvykle vytvářejí protilátky, které pomáhají bojovat proti infekcím. Při systémovém lupus erythematodes některé z těchto protilátek místo toho napadají vlastní buňky těla a orgány (autoprotiátky). V případě lupusové nefritidy autoprotiátky napadají ledviny a zabraňují jim zejména ve správném fungování.

Léčivá látka v přípravku Benlysta, belimumab, je monoklonální protilátka, což je bílkovina, která byla vyvinuta tak, aby se navázala na bílkovinu zvanou BLYS, která umožňuje delší přežívání B-lymfocytů, a zablokovala ji. Tím, že zabrání bílkovině BLYS v působení, zkracuje belimumab délku života B-lymfocytů, čímž omezuje zánět a poškození orgánů, k nimž dochází při systémovém lupus erythematodes.

Jaké přínosy přípravku Benlysta byly prokázány v průběhu studií?

Ve dvou hlavních studiích zahrnujících 1 693 dospělých pacientů s aktivním systémovým lupus erythematodes bylo prokázáno, že přípravek Benlysta podávaný infuzí je při snižování aktivity onemocnění účinnější než placebo (neúčinný přípravek), pokud se u systémového lupus erythematodes používá jako přídatná léčba. V první studii došlo k poklesu aktivity onemocnění u 43 % pacientů léčených přípravkem Benlysta v porovnání se 34 % pacientů, kterým bylo podáváno placebo. Ve druhé studii došlo k poklesu aktivity onemocnění u 58 % pacientů léčených přípravkem Benlysta v porovnání se 44 % pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

Z výsledků hlavní studie, do které bylo zařazeno 93 dětí ve věku od 5 do 17 let s aktivním systémovým lupus erythematodes, vyplynulo, že přípravek Benlysta byl v jejich těle distribuován podobným způsobem jako u dospělých, přičemž lze očekávat, že u nich bude mít podobné přínosy.

Další studie zahrnovala 836 dospělých pacientů s aktivním systémovým lupus erythematodes, kteří dostávali přípravek Benlysta v rámci přídatné léčby ve formě podkožní injekce jednou týdně po dobu jednoho roku. Studie prokázala, že aktivita onemocnění poklesla u 61 % pacientů léčených přípravkem Benlysta ve srovnání se 48 % pacientů užívajících placebo.

Ve studii, do které bylo zařazeno 448 pacientů ve věku od 18 let s aktivní lupusovou nefritidou, vykazovalo po dvou letech uspokojivou funkci ledvin a uspokojivé hladiny bílkovin v moči (bílkoviny v moči jsou známkou poškození ledvin) 43 % pacientů léčených přípravkem Benlysta oproti 32 % pacientů, kterým bylo podáváno placebo. Všem pacientům s aktivní lupusovou nefritidou byla kromě přípravku Benlysta, nebo placebo podávána také standardní imunosupresivní terapie.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Benlysta?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Benlysta doplněného k léčbě systémového lupus erythematodes (které mohou postihnout více než 1 pacienta z 10) jsou virové infekce horních cest dýchacích, bronchitida (bakteriální infekce plic) a průjem. Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Benlysta používaného s imunosupresivou k léčbě lupusové nefritidy jsou infekce horních cest dýchacích, infekce močových cest a *herpes zoster* (pásový opar). Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Benlysta je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Benlysta registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Benlysta převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU. Agentura usoudila, že přípravek Benlysta používaný jako přídatná léčba snížil aktivitu systémového lupus erythematosus. U pacientů s aktivní lupusovou nefritidou, pro něž jsou k dispozici velmi omezené možnosti léčby, přípravek Benlysta používaný v kombinaci s imunosupresivy zmírňuje poškození ledvin. Tento léčivý přípravek může způsobit reakce související s infuzí a hypersenzitivní reakce a rovněž infekce, obvykle je však dobře snášen. Agentura vzala také na vědomí nedostatek alternativních účinných možností léčby pro pacienty, kteří již podstoupili standardní léčbu.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Benlysta?

Společnost, která přípravek Benlysta dodává na trh, poskytne další informace o bezpečnosti tohoto přípravku na základě studie a registru dlouhodobě sledovaných pacientů.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Benlysta, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Benlysta průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Benlysta jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Benlysta

Další informace o přípravku Benlysta jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/benlysta.