



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Benlysta (*belimumab*)

En oversigt over Benlysta, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Benlysta, og hvad anvendes det til?

Benlysta er et lægemiddel, der anvendes som tillægsbehandling hos patienter på 5 år og derover med systemisk lupus erythematosus (SLE). Det er en sygdom, hvor immunforsvaret angriber normale celler og normalt væv og medfører betændelse og organskade. Benlysta gives til patienter, hvis sygdom fortsat er meget aktiv, selvom de får standardbehandling.

Benlysta anvendes desuden hos voksne til behandling af aktiv lupus nephritis, som er et tegn på SLE og medfører nyreskade. I dette tilfælde gives det i kombination med forskellige immunsupprimerende lægemidler (som dæmper immunforsvarets aktivitet).

Benlysta indeholder det aktive stof belimumab.

Hvordan anvendes Benlysta?

Benlysta fås kun på recept, og behandlingen bør iværksættes og overvåges af en læge med erfaring i diagnosticering og behandling af SLE.

Benlysta gives som infusion (drop) i en vene, og fås desuden som en fyldt pen og en fyldt injektionssprøjte til injektion under huden.

Når Benlysta gives som infusion (drop) i en vene, er den anbefalede dosis 10 mg pr. kg legemsvægt, der indgives over en time. De første tre doser gives med to ugers mellemrum. Herefter indgives Benlysta én gang hver fjerde uge.

Hos voksne med SLE kan Benlysta også gives som injektion under huden (200 mg) én gang om ugen. Voksne med aktiv lupus nephritis, der får Benlysta for første gang, bør have en dosis på 400 mg under huden (i form af to 200 mg-injektioner) én gang om ugen i de første 4 uger og derefter skifte til en 200 mg-dosis én gang om ugen. Patienterne kan selv injicere Benlysta, når de har lært at gøre det, hvis lægen finder det hensigtsmæssigt.

Behandlingen kan afbrydes eller stoppes af lægen, hvis patienten udvikler infusionsrelaterede reaktioner (f.eks. udslæt, kløe eller vejrtrækningsproblemer) eller overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner), som kan være alvorlige og livstruende og kan udvikle sig flere timer efter, at patienten har fået Benlysta. Patienterne skal derfor observeres i flere timer efter mindst de to første infusioner. Alle

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



infusioner med Benlysta samt den første injektion under huden skal gives i faciliteter, hvor sådanne reaktioner kan behandles med det samme, hvis de opstår.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Benlysta, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet. Hvordan virker Benlysta?

SLE kan ramme næsten alle organer i kroppen og menes at involvere en type hvide blodlegemer kaldet B-lymfocytter. Normalt producerer B-lymfocytterne antistoffer, som hjælper med at bekæmpe infektioner. Ved SLE angriber nogle af disse antistoffer kroppens egne celler og organer i stedet (autoantistoffer). Ved lupus nephritis angriber autoantistofferne især nyrerne, hvilket gør, at de ikke fungerer korrekt.

Det aktive stof i Benlysta, belimumab, er et monoklonalt antistof, dvs. et protein, der er beregnet til at binde til og blokere proteinet BLYS, som hjælper B-lymfocytterne med at leve længere. Ved at blokere funktionen af BLYS reducerer belimumab B-lymfocytternes levetid og reducerer dermed den betændelsestilstand og organskade, der forekommer ved SLE.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Benlysta?

To hovedstudier, der omfattede 1 693 voksne patienter med aktiv SLE, har vist, at infusion af Benlysta som tillægsbehandling er mere effektivt end placebo (et uvirksomt stof) til at reducere sygdomsaktiviteten. I det første studie faldt sygdomsaktiviteten hos 43 % af de patienter, der fik Benlysta, sammenholdt med 34 % af de patienter, der fik placebo. I det andet studie faldt sygdomsaktiviteten hos 58 % af de patienter, der fik Benlysta, sammenholdt med 44 % af de patienter, der fik placebo.

Resultaterne fra et hovedstudie, der omfattede 93 børn i alderen 5-17 år med aktiv SLE, viste, at Benlysta fordelte sig i kroppen på samme måde som hos voksne og kunne forventes at have tilsvarende fordele.

Et tredje studie omfattede 836 voksne patienter med aktiv SLE, og som fik Benlysta som tillægsbehandling injiceret under huden én gang om ugen i et år. I dette studie faldt sygdomsaktiviteten hos 61 % af de patienter, der fik Benlysta, sammenholdt med 48 % af de patienter, der fik placebo.

Et studie hos 448 patienter på 18 år og derover med aktiv lupus nephritis viste, at nyrefunktionen og proteinindholdet i urinen (et tegn på nyreskade) var acceptabel efter 2 år hos 43 % af de patienter, der fik Benlysta, sammenlignet med 32 % i placebogruppen. Alle patienter fik immunsupprimerende behandling for aktiv lupus nephritis i tillæg til Benlysta eller placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Benlysta?

De hyppigste bivirkninger ved Benlysta (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer), når det gives i tillæg til behandling for SLE, er virusinfektioner i de øvre luftveje, bronkitis (bakterieinfektion i lungerne) og diarré. De hyppigste bivirkninger ved Benlysta, når det blev givet sammen med immunsupprimerende lægemidler til behandling af lupus nephritis, er infektioner i de øvre luftveje, urinvejsinfektioner og *Herpes zoster* (helvedesild). Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Benlysta fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Benlysta godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur besluttede, at fordelene ved Benlysta opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU. Agenturet vurderede, at Benlysta som tillægsbehandling reducerer sygdomsaktiviteten ved SLE. Hos SLE-patienter med aktiv lupus nephritis, som har et stort uopfyldt behandlingsbehov, reducerede Benlysta nyreskaderne, når det blev anvendt sammen med immunsupprimerende lægemidler. Lægemidlet kan give infusionsrelaterede reaktioner, overfølsomhedsreaktioner og infektioner, men det tåles generelt godt. Agenturet bemærkede også, at der mangler effektive alternative behandlingsmuligheder for patienter, som allerede har prøvet standardbehandlingerne.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Benlysta?

Den virksomhed, der markedsfører Benlysta, vil fremlægge flere data om lægemidlets sikkerhed på baggrund af et studie og et register over patienter under langtidsopfølgning.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Benlysta.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Benlysta løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Benlysta vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Benlysta

Yderligere information om Benlysta findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/benlysta.