



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 zur Zusatztherapie bei Patienten ab 5 Jahren mit systemischem Lupus erythematodes (SLE), einer Krankheit, bei der das Immunsystem (die natürliche Abwehr des Körpers) normale Zellen und Gewebe angreift, was zu Entzündungen und Organschäden führt. Benlysta wird bei Patienten angewendet, deren Krankheit trotz Standardbehandlung weiterhin hochgradig aktiv ist.

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 wird als Infusion (Tropf) in eine Vene gegeben; es ist auch als Fertipen und als Fertigspritze zur Injektion unter die Haut erhältlich.

Wenn Benlysta als intravenöse Infusion verabreicht wird, beträgt die empfohlene Dosis 10 mg pro Kilogramm Körpergewicht über einen Zeitraum von einer Stunde. 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 als 200-mg-Injektion unter die Haut injiziert werden. Bei Erwachsenen mit aktiver Lupusnephritis sollte Patienten, die Benlysta zum ersten Mal erhalten, während der ersten vier Wochen einmal wöchentlich eine 400-mg-Dosis unter die Haut injiziert werden (als zwei 200-mg-Injektionen); anschließend sollte einmal wöchentlich eine 200-mg-Dosis angewendet werden. Die Patienten können Benlysta selbst injizieren, nachdem sie ordnungsgemäß geschult wurden, wenn der Arzt dies als angemessen erachtet.

Der Arzt kann die Behandlung unterbrechen oder abbrechen, wenn der Patient Reaktionen im Zusammenhang mit der Infusion (z. B. Hautausschlag, Juckreiz und Atembeschwerden) oder

---

**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](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



Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) entwickelt, die schwerwiegend und lebensbedrohlich sein und mehrere Stunden nach der Gabe von Benlysta auftreten 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.

## **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 vor allem 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 Organschädigungen bei SLE.

## **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 einer Hauptstudie, an der 93 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?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Benlysta zusätzlich zur SLE-Behandlung (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind virale Infektionen der oberen Atemwege, Bronchitis (bakterielle

Lungeninfektion) und Diarrhö (Durchfall). Sehr häufige Nebenwirkungen von Benlysta in Kombination mit Immunsuppressiva zur Behandlung von Lupusnephritis sind Infektionen der oberen Atemwege, Infektionen der Harnwege (Strukturen, über die Urin transportiert wird) und *Herpes zoster* (Gürtelrose). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Benlysta berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

### **Warum wurde Benlysta in der EU zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Benlysta gegenüber den Risiken überwiegt und dass es für die Anwendung in der EU zugelassen werden kann. 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.

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

Das Unternehmen, das Benlysta in Verkehr bringt, wird weitere Informationen zur Sicherheit des Arzneimittels aus einer Studie und 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**

Weitere Informationen zu Benlysta finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/benlysta](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/benlysta).