



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Benlysta (*belimumab*)

Pregled informacija o lijeku Benlysta i zašto je odobren u EU-u

Što je Benlysta i za što se koristi?

Benlysta je lijek koji se koristi kao dodatna terapija u bolesnika u dobi od 5 godina i starijih sa sistemskim eritemskim lupusom (SLE), bolešću pri kojoj imunostani sustav (prirodna obrana tijela) napada zdrave stanice i tkiva te izaziva upalu i oštećenja organa. Benlysta se daje bolesnicima u kojih je bolest i dalje vrlo aktivna unatoč standardnoj terapiji.

Benlysta se također primjenjuje za liječenje aktivnog lupusnog nefritisa, manifestacije SLE-a koja uzrokuje oštećenje bubrega. U tom se slučaju primjenjuje u kombinaciji s različitim imunosupresivima (lijekovima koji smanjuju aktivnost imunostanog sustava).

Benlysta sadrži djelatnu tvar belimumab.

Kako se Benlysta primjenjuje?

Benlysta se izdaje samo na recept, a liječenje smije započeti i nadzirati isključivo liječnik iskusan u dijagnosticiranju i liječenju SLE-a.

Lijek Benlysta daje se kao infuzija (ukapavanje) u venu, a dostupan je i kao napunjena brizgalica i napunjena štrcaljka za potkožnu injekciju.

Kada se Benlysta primjenjuje infuzijom u venu, preporučena doza iznosi 10 mg po kilogramu tjelesne težine i daje se tijekom jednog sata. Prve tri doze daju se u dvotjednim intervalima. Nakon toga, Benlysta se daje jednom svaka četiri tjedna.

U odraslih osoba s SLE-om Benlysta se može davati i jednom tjedno u obliku potkožne injekcije od 200 mg. U odraslih s aktivnim lupusnim nefritisom, bolesnicima koji prvi puta dobivaju lijek Benlysta treba dati jednu dozu od 400 mg potkožnom injekcijom (kao dvije injekcije od 200 mg) jednom tjedno tijekom prvih četiri tjedna, a zatim jednu dozu od 200 mg jednom tjedno. Nakon pravilne obuke bolesnici mogu sami sebi ubrizgavati lijek Benlysta ako to liječnik smatra primjerenim.

Liječnik može prekinuti ili obustaviti liječenje ako se u bolesnika pojave reakcije na infuziju (kao što su osip, svrbež i otežano disanje) ili reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije) koje mogu biti teške i opasne po život, a mogu se pojaviti nekoliko sati nakon primjene lijeka Benlysta. Bolesnike stoga treba promatrati nekoliko sati, barem nakon prvih dviju infuzija. Sve infuzije lijeka Benlysta te prvu potkožnu injekciju potrebno je dati na mjestu gdje se takve reakcije mogu odmah ublažiti ako se pojave.

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



Za više informacija o primjeni lijeka Benlysta pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku. Kako djeluje Benlysta?

SLE može zahvatiti gotovo svaki organ u tijelu, a smatra se da u nastanku bolesti sudjeluje vrsta bijelih krvnih stanica naziva B limfociti. B limfociti obično proizvode protutijela koja pomažu u borbi protiv infekcija. Međutim, u bolesnika sa SLE-om neka od tih protutijela napadaju stanice i organe samog tijela (autoprotutijela). Kod lupusnog nefritisa autoprotutijela posebno napadaju bubrege i onemogućuju njihov normalan rad.

Djelatna tvar u lijeku Benlysta, belimumab, monoklonsko je protutijelo namijenjeno za vezanje na bjelančevinu naziva BLYS, koja B limfocitima omogućava da žive dulje, te je na taj način blokira. Blokiranjem djelovanja BLYS-a belimumab smanjuje životni vijek B limfocita i time ublažava upalu i oštećenja organa do kojih dolazi u bolesnika sa SLE-om.

Koje su koristi lijeka Benlysta utvrđene u ispitivanjima?

U dvama glavnim ispitivanjima, kojima su bila obuhvaćena 1693 odrasla bolesnika s aktivnim SLE-om, lijek Benlysta primijenjen infuzijom pokazao se učinkovitijim od placeba (prividnog liječenja) u smanjivanju aktivnosti bolesti kada se primjenjivao kao dodatna terapija za SLE. U prvom ispitivanju aktivnost bolesti smanjila se u 43 % bolesnika liječenih lijekom Benlysta, u usporedbi s 34 % bolesnika koji su dobivali placebo. U drugom ispitivanju aktivnost bolesti smanjila se u 58 % bolesnika liječenih lijekom Benlysta, u usporedbi s 44 % bolesnika koji su primali placebo.

Rezultati glavnog ispitivanja, kojim je bilo obuhvaćeno 93 djece u dobi od 5 do 17 godina s aktivnim SLE-om, pokazali su da se Benlysta raspoređuje u tijelu na sličan način kao u odraslih osoba te da se mogu očekivati slične koristi.

Drugim ispitivanjem bilo je obuhvaćeno 836 odraslih bolesnika s aktivnim SLE-om koji su tijekom godine dana jednom tjedno primali lijek Benlysta kao dodatnu terapiju u obliku potkožne injekcije. U tom se ispitivanju pokazalo da se aktivnost bolesti smanjila u 61 % bolesnika na terapiji lijekom Benlysta, u usporedbi s 48 % bolesnika koji su primali placebo.

Ispitivanje na 448 bolesnika u dobi od 18 godina i starijih s aktivnim lupusnim nefritisom pokazalo je da je nakon dvije godine kod 43 % bolesnika koji su primili lijek Benlysta funkcija bubrega bila zadovoljavajuća, a razina bjelančevina u urinu (koja je znak oštećenja bubrega) bila je usporediva s 32 % u skupini koja je primila placebo. Uz lijek Benlysta ili placebo svi su bolesnici primili standardnu imunosupresivnu terapiju za lupusni nefritis.

Koji su rizici povezani s lijekom Benlysta?

Najčešće nuspojave lijeka Benlysta kad se dodaje terapiji za SLE (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 bolesnika) su virusne infekcije gornjih dišnih putova, bronhitis (bakterijska infekcija pluća) i proljev. Najčešće nuspojave lijeka Benlysta kad se primjenjuje s imunosupresivima za liječenje lupusnog nefritisa su infekcije gornjih dišnih putova, infekcije mokraćnih putova (organa koji prenose urin) i *Herpes zoster*. Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Benlysta potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Benlysta odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Benlysta nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u. Agencija je zaključila da se primjenom lijeka Benlysta kao dodatne terapije smanjuje aktivnost SLE-a. U bolesnika s SLE-om i aktivnim lupusnim nefritisom u kojih postoji visoka nezadovoljena medicinska potreba, Benlysta je, u kombinaciji s

imunosupresivima, smanjio oštećenje bubrega. Lijek može uzrokovati reakcije na infuziju ili reakcije preosjetljivosti te infekcije, ali se općenito dobro podnosi. Agencija je također smatrala da ne postoje učinkovite alternativne terapije za bolesnike koji su već prošli standardnu terapiju.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Benlysta?

Tvrtka koja lijek Benlysta stavlja u promet dostavit će dodatne informacije o sigurnosti lijeka iz ispitivanja i iz registra dugoročnog praćenja bolesnika.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Benlysta također se nalaze u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Benlysta kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Benlysta pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Benlysta

Više informacija o lijeku Benlysta dostupno je na službenim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/benlysta.