



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Benlysta (*belimumab*)

A Benlysta-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Benlysta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Benlysta a szisztémás lupusz eritematózusban (SLE) szenvedő 5 éves és idősebb betegeknél kiegészítő kezelésként alkalmazott gyógyszer. Ezen betegség esetén az immunrendszer (a szervezet természetes védekező rendszere) megtámadja az egészséges sejteket és szöveteket, ezáltal gyulladást és szervkárosodást okoz. A Benlysta-t olyan betegeknél alkalmazzák, akiknek a betegsége a szokásos kezelés ellenére továbbra is magas aktivitást mutat.

A Benlysta-t felnőtteknél az SLE vesekárosodást okozó manifesztációjának, az aktív lupusz nefritisznek a kezelésére is alkalmazzák. Ebben az esetben különböző immunsuppresszánsokkal (az immunrendszer aktivitását csökkentő gyógyszerekkel) kombinációban adják.

A Benlysta hatóanyaga a belimumab.

Hogyan kell alkalmazni a Benlysta-t?

A Benlysta csak receptre kapható, és a kezelést az SLE diagnosztizálásában és kezelésében tapasztalt orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

A Benlysta-t vénás infúzióban alkalmazzák, valamint előretöltött tollban, illetve előretöltött fecskendőben bőr alá adandó injekció formájában is forgalmazzák.

Vénás infúzióban alkalmazva a Benlysta javasolt adagja testtömeg-kilogrammonként 10 mg egy óra alatt beadva. Az első három adagot kéthetes időközökkel kell beadni. Ezt követően a Benlysta-t négyhetente egyszer kell alkalmazni.

SLE-ben szenvedő felnőtteknél a Benlysta hetente egyszer, 200 mg-os bőr alá adott injekció formájában is alkalmazható. Aktív lupusz nefritiszben szenvedő felnőttek esetében a Benlysta-t első alkalommal kapó betegeknél az első 4 hétben hetente egyszer 400 mg-os adagot (két 200 mg-os adagként) kell injekcióban bőr alá beadni, majd hetente egyszer 200 mg-os adagra kell váltani. Megfelelő betanítást követően a betegek maguk is beadhatják a Benlysta-injekciót, amennyiben a kezelőorvos ezt megfelelőnek találja.

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



A kezelőorvos megszakíthatja vagy leállíthatja a kezelést, ha a betegnél az infúzióhoz köthető reakciók (például kiütés, viszketés és nehézlégzés) vagy túlérzékenységi (allergiás) reakciók lépnek fel, amelyek súlyosak és életveszélyesek lehetnek, és órákkal a Benlysta alkalmazását követően is kialakulhatnak. A betegeket ezért több órán át megfigyelés alatt kell tartani legalább az első két infúzió után. Az összes Benlysta-infúziót és az első bőr alá adott injekciót olyan helyen kell alkalmazni, ahol a fellépő reakciókat azonnal kezelni lehet.

A Benlysta alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Hogyan fejtí ki hatását a Benlysta?

Az SLE a szervezet szinte bármelyik szervét érintheti, és a feltételezések szerint a B-limfocitáknak nevezett fehérvérsejttípus játszik szerepet benne. A B-limfociták rendszerint a fertőzések leküzdését segítő antitesteket termelnek. SLE esetében ezen antitestek egy része a szervezet saját sejtjeit és szerveit támadja meg (autoantitestek). Lupusz nefritisz esetében az autoantitestek a veséket támadják meg, megakadályozva azok megfelelő működését.

A Benlysta hatóanyaga, a belimumab egy monoklonális antitest, egy fehérje, amelyet úgy alakítottak ki, hogy kötődjön a B-limfociták hosszabb élettartamát elősegítő, BLyS nevű fehérjéhez és gátolja azt. A BLyS hatásának gátlásával a belimumab csökkenti a B-limfociták élettartamát, ezáltal mérsékli az SLE esetén fellépő gyulladást és szervkárosodást.

Milyen előnyei voltak a Benlysta alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Benlysta-infúzió hatékonyabbnak bizonyult a placebónál (hatóanyag nélküli kezelés) a betegség aktivitásának csökkentésében, amikor az SLE kiegészítő kezeléseként alkalmazták két fő vizsgálatban, 1693 aktív SLE-ben szenvedő felnőtt beteg részvételével. Az első vizsgálatban a Benlysta-val kezelt betegek 43%-ánál csökkent a betegség aktivitása, szemben a placebóval kezelt betegek 34%-ával. A második vizsgálatban a Benlysta-val kezelt betegek 58%-ánál csökkent a betegség aktivitása, szemben a placebóval kezelt betegek 44%-ával.

Egy 93, 5-17 év közötti, aktív SLE-ben szenvedő gyermek bevonásával végzett fő vizsgálat eredményei igazolták, hogy a Benlysta hasonló módon oszlik el a szervezetben, mint a felnőtteknél, és várhatóan hasonló előnyökkel fog járni.

Egy másik vizsgálatba 836, olyan aktív SLE-ben szenvedő felnőtt beteget vontak be, akik egy éven keresztül hetente egyszer bőr alá adott injekcióban kapták a kiegészítő Benlysta-kezelést. A vizsgálat azt mutatta, hogy a Benlysta-val kezelt betegek 61%-ánál csökkent a betegség aktivitása, szemben a placebóval kezelt betegek 48%-ával.

Egy 448, aktív lupusz nefritiszben szenvedő, 18 éves és idősebb beteg részvételével végzett vizsgálat azt mutatta, hogy 2 év elteltével a Benlysta-val kezelt betegek 43%-ánál volt elfogadható a vesefunkció és a vizelet fehérjeszintje (a vesekárosodás jele), míg a placebóval kezelt betegeknél ez az arány 32% volt. Valamennyi beteg a Benlysta vagy a placebo mellett a szokásos, aktív lupusz nefritisz elleni immunszuppresszív kezelést kapta.

Milyen kockázatokkal jár a Benlysta alkalmazása?

Az SLE-kezelés kiegészítéseként alkalmazott Benlysta leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a vírusos felső légúti fertőzések, a bronchitisz (bakteriális tüdőfertőzés) és a hasmenés. A lupusz nefritisz kezelésére immunszuppresszánsokkal együtt alkalmazott Benlysta leggyakoribb mellékhatásai a felső légúti fertőzés, a húgyúti fertőzés és a *Herpes zoster* (övsömör). A

Benlysta alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Benlysta forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Benlysta alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető. Az Ügynökség megállapította, hogy a kiegészítő kezelésként alkalmazott Benlysta csökkentette az SLE betegségaktivitását. Az aktív lupusz nefritiszes SLE-betegek esetében, akiknél nagymértékű a kielégítetlen gyógyszerigény, az immunszuppresszánsokkal együtt alkalmazott Benlysta csökkentette a vesekárosodást. A gyógyszer infúziós és túlérzékenységi reakciókat, illetve fertőzéseket okozhat, de általánosságban véve jól tolerált. Az Ügynökség továbbá megjegyezte, hogy nem állnak rendelkezésre hatékony alternatív terápiás lehetőségek azon betegek számára, akik a szokásos kezeléseket már próbálták.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Benlysta biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Benlysta-t forgalmazó vállalat a gyógyszer biztonságosságával kapcsolatban további információkat fog benyújtani egy vizsgálatból, illetve egy olyan betegregiszterből, amely a betegek hosszú távú nyomon követéséből származó adatokat tartalmaz.

A Benlysta biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Benlysta alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Benlysta alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Benlysta-val kapcsolatos egyéb információ

A Benlysta-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/benlysta.