



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Benlysta (*belimumab*)

Sintesi di Benlysta e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Benlysta e per cosa si usa?

Benlysta è un medicinale utilizzato come terapia aggiuntiva in pazienti dai 5 anni di età affetti da lupus eritematoso sistemico (LES), una malattia in cui il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) aggredisce cellule e tessuti sani, causando infiammazione e danno agli organi. Benlysta viene somministrato a pazienti con malattia ad alto grado di attività nonostante un trattamento standard.

Benlysta è usato anche per il trattamento della nefrite lupica attiva, una manifestazione del LES che provoca danni ai reni, nel qual caso è somministrato in associazione a diversi immunosoppressori (medicinali che riducono l'attività del sistema immunitario).

Benlysta contiene il principio attivo belimumab.

### Come si usa Benlysta?

Benlysta può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere iniziata e supervisionata solo da un medico con esperienza nella diagnosi e nel trattamento del LES.

Benlysta è somministrato come infusione (flebo) in vena ed è disponibile anche come penna preriempita e siringa preriempita per iniezione sottocutanea.

Quando Benlysta è infuso in vena, la dose raccomandata è di 10 mg per chilogrammo di peso corporeo somministrati nell'arco di un'ora. Le prime tre dosi devono essere somministrate a intervalli di due settimane. Dopo di che, Benlysta può essere somministrato ogni quattro settimane.

Negli adulti con LES, Benlysta può anche essere iniettato per via sottocutanea con una dose da 200 mg, una volta alla settimana. Agli adulti affetti da nefrite lupica attiva trattati con Benlysta per la prima volta deve essere somministrata una dose da 400 mg per via sottocutanea (in due iniezioni da 200 mg) una volta alla settimana per le prime 4 settimane, per poi passare alla dose da 200 mg una volta alla settimana. Se il medico lo ritiene opportuno, i pazienti possono praticare l'iniezione di Benlysta da soli dopo aver ricevuto adeguate istruzioni.

Il medico può interrompere o sospendere il trattamento in caso di reazioni dovute all'infusione (come eruzione cutanea, prurito e respirazione difficoltosa) oppure in caso di reazioni di ipersensibilità (allergiche) potenzialmente gravi e letali che possono manifestarsi alcune ore dopo la somministrazione

**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



di Benlysta. I pazienti devono pertanto essere tenuti in osservazione per diverse ore almeno dopo le prime due infusioni. Tutte le infusioni con Benlysta, nonché la prima iniezione sottocutanea, devono essere somministrate in un ambiente dove siano immediatamente disponibili risorse per il trattamento di tali reazioni nel caso in cui si verificano.

Per maggiori informazioni sull'uso di Benlysta, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

## **Come agisce Benlysta?**

Il LES può colpire quasi ogni organo del corpo e si ritiene che sia coinvolto un tipo di globuli bianchi, denominati linfociti B. Di norma queste cellule producono anticorpi che aiutano a combattere le infezioni. In caso di LES invece, alcuni di questi anticorpi aggrediscono cellule e organi del proprio organismo (autoanticorpi). Nella nefrite lupica, gli autoanticorpi aggrediscono i reni, in particolare impedendo loro di funzionare correttamente.

Il principio attivo di Benlysta, belimumab, è un anticorpo monoclonale, ossia una proteina concepita per legarsi a una proteina denominata BLYS, che permette ai linfociti B di sopravvivere più a lungo, e bloccare la sua azione. In tal modo, belimumab accorcia la durata di vita dei linfociti B, alleviando l'infiammazione e il danno agli organi causato dal LES.

## **Quali benefici di Benlysta sono stati evidenziati negli studi?**

In due studi principali su 1 693 adulti affetti da LES attivo è stato mostrato che Benlysta, somministrato mediante infusione, è più efficace del placebo (un trattamento fittizio) nel ridurre l'attività della malattia se utilizzato come terapia aggiuntiva per il LES. Nel primo studio, l'attività della malattia è diminuita nel 43 % dei pazienti trattati con Benlysta, rispetto al 34 % dei pazienti che hanno assunto placebo. Nel secondo studio, l'attività della malattia è diminuita nel 58 % dei pazienti trattati con Benlysta, rispetto al 44 % dei pazienti che hanno assunto placebo.

I risultati di uno studio principale condotto su 93 bambini e ragazzi di età compresa tra 5 e 17 anni affetti da LES attivo hanno evidenziato che Benlysta veniva distribuito nell'organismo in modo analogo a quello degli adulti per cui i benefici sono presumibilmente gli stessi.

Un altro studio ha coinvolto 836 adulti affetti da LES attivo, che hanno ricevuto la terapia aggiuntiva con Benlysta come iniezione sottocutanea una volta alla settimana per un anno. Lo studio ha mostrato che l'attività della malattia è diminuita nel 61 % dei pazienti trattati con Benlysta, rispetto al 48 % dei pazienti che hanno assunto placebo.

Da uno studio condotto su 448 pazienti di età pari o superiore a 18 anni affetti da nefrite lupica attiva è emerso che, dopo 2 anni, il 43 % di quelli trattati con Benlysta presentava una funzione renale e livelli di proteine nelle urine (un segno di danno renale) accettabili, rispetto al 32 % del gruppo al quale era stato somministrato placebo. Tutti i pazienti sono stati sottoposti a terapia immunosoppressiva standard per la nefrite lupica attiva in aggiunta a Benlysta o a placebo.

## **Quali sono i rischi associati a Benlysta?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Benlysta aggiunto alla terapia per il LES (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono infezioni virali delle vie respiratorie superiori, bronchite (infezione polmonare batterica) e diarrea. Gli effetti indesiderati più comuni di Benlysta in combinazione con immunosoppressori nel trattamento della nefrite lupica sono infezione delle vie respiratorie superiori, infezione delle vie urinarie (apparato che trasporta l'urina) ed *Herpes Zoster*. Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Benlysta, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché Benlysta è autorizzato nell'UE?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Benlysta sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE. L'Agenzia ha ritenuto che Benlysta, usato come terapia aggiuntiva, riduca l'attività del LES. Nei pazienti affetti da LES con nefrite lupica attiva, per i quali si riscontrano forti esigenze mediche non soddisfatte, Benlysta utilizzato con immunosoppressori ha ridotto i danni a carico dei reni. Pur essendo in genere ben tollerato, il medicinale può causare reazioni in seguito all'infusione e reazioni di ipersensibilità così come infezioni. Inoltre, l'Agenzia ha tenuto conto della mancanza di trattamenti alternativi efficaci per i pazienti che hanno già provato terapie standard.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Benlysta?**

La ditta che commercializza Benlysta fornirà ulteriori informazioni sulla sicurezza del medicinale tratte da uno studio e da un registro di pazienti monitorati a lungo termine.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Benlysta sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Benlysta sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Benlysta sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Benlysta**

Ulteriori informazioni su Benlysta sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/benlysta](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/benlysta).