



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Benlysta (*belimumab*)

Sammanfattning av Benlysta och varför det är godkänt inom EU

Vad är Benlysta och vad används det för?

Benlysta är ett läkemedel som används som tilläggsbehandling för patienter från fem års ålder med systemisk lupus erythematosus (SLE), en sjukdom där immunsystemet (kroppens naturliga försvar) angriper normala celler och vävnader och orsakar inflammation och skador på organ. Benlysta ges till patienter vars sjukdom fortfarande är högaktiv trots standardbehandling.

Benlysta ges också till vuxna för att behandla aktiv lupusnephrit, en form av SLE som orsakar njurskada. I detta fall ges det i kombination med olika immunsuppressiva medel (läkemedel som minskar immunsystemets aktivitet).

Benlysta innehåller den aktiva substansen belimumab.

Hur används Benlysta?

Benlysta är receptbelagt och behandling ska endast inledas och övervakas av läkare med erfarenhet av diagnos och behandling av SLE.

Benlysta ges som en infusion (dropp) i en ven. Det finns också tillgängligt som en förfylld penna och en förfylld spruta för injektion under huden.

När Benlysta ges som infusion i en ven är den rekommenderade dosen 10 mg per kilogram kroppsvikt som ges under en timme. De första tre doserna ges med två veckors mellanrum. Därefter ges Benlysta en gång var fjärde vecka.

Till vuxna med SLE kan Benlysta också ges som en 200 mg-injektion under huden, en gång i veckan. Till vuxna med aktiv lupusnephrit ska patienter som får Benlysta för första gången få en injektion med en dos på 400 mg (två injektioner med vardera 200 mg) en gång i veckan under de första fyra veckorna och sedan övergå till en dos på 200 mg varje vecka. Patienterna kan själva injicera Benlysta efter att de fått lära sig hur man gör, om läkaren anser det lämpligt.

Läkaren kan avbryta eller avsluta behandlingen om patienten får reaktioner i samband med infusionen (som utslag, klåda och andnöd) eller överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) som kan vara allvarliga och livshotande och uppstå flera timmar efter att infusionen med Benlysta gavs. Patienterna ska därför observeras i flera timmar efter åtminstone de första två infusionerna. Alla infusioner med

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



Benlysta, samt den första injektionen under huden, ska alltid ges till patienter i en miljö där sådana reaktioner omedelbart kan behandlas.

För mer information om hur du använder Benlysta, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal. Hur verkar Benlysta?

SLE kan drabba nästan vilket organ som helst i kroppen och en typ av vita blodkroppar som kallas B-lymfocyter tros vara inblandade. B-lymfocyter producerar vanligtvis antikroppar som bidrar till att bekämpa infektioner. Vid SLE angriper vissa av dessa antikroppar kroppens egna celler och organ i stället (autoantikroppar). Vid lupusnefrit angriper autoantikropparna särskilt njurarna och hindrar dem från att fungera som de ska.

Den aktiva substansen i Benlysta, belimumab, är en monoklonal antikropp, ett protein som har utformats för att binda till och blockera ett protein som kallas BLYS och som hjälper B-lymfocyter att leva längre. Genom att blockera verkan av BLYS minskar belimumab B-lymfocyternas livslängd, vilket leder till minskad inflammation och minskade skador på organ vid SLE.

Vilken fördelar med Benlysta har visats i studierna?

När Benlysta gavs som infusion visade det sig vara effektivare än placebo (overksam behandling) för att minska sjukdomsaktiviteten när det användes som tilläggsbehandling av SLE i två huvudstudier på 1 693 vuxna patienter med aktiv SLE. I den första studien minskade sjukdomsaktiviteten hos 43 procent av patienterna som behandlades med Benlysta, jämfört med 34 procent av patienterna som fick placebo. I den andra studien minskade sjukdomsaktiviteten hos 58 procent av patienterna som behandlades med Benlysta, jämfört med 44 procent av patienterna som fick placebo.

Resultaten från en huvudstudie på 93 barn i åldern 5–17 år med aktiv SLE visade att Benlysta fördelas i kroppen på ett liknande sätt som hos vuxna och därför förväntas ha liknande fördelar.

I en annan studie ingick 836 vuxna patienter med aktiv SLE som fick tillägg av Benlysta som en injektion under huden en gång i veckan under ett år. Studien visade att sjukdomsaktiviteten minskade hos 61 procent av patienterna som behandlades med Benlysta, jämfört med 48 procent av patienterna som fick placebo.

En studie på 448 patienter från 18 års ålder med aktiv lupusnefrit visade att 43 procent av patienterna som fick Benlysta efter två år hade en acceptabel njurfunktion och acceptabla proteinnivåer i urinen (tecken på njurskada), jämfört med 32 procent i placebogruppen. Alla patienterna fick standardiserad immunsuppressiv behandling mot aktiv lupusnefrit som tillägg till Benlysta eller placebo.

Vilka är riskerna med Benlysta?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Benlysta som tillägg till behandling av SLE (kan förekomma hos fler än 1 av 10 patienter) är virusinfektioner i övre luftvägarna, bronkit (bakteriell lunginfektion) och diarré. De vanligaste biverkningarna när Benlysta användes med immunsuppressiva medel för att behandla lupusnefrit är övre luftvägsinfektion, urinvägsinfektion och *herpes zoster* (bältros). En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Benlysta finns i bipacksedeln.

Varför är Benlysta godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Benlysta är större än riskerna och att Benlysta kan godkännas för försäljning i EU. EMA fann att Benlysta, när det används som tilläggsbehandling, minskade sjukdomsaktiviteten vid SLE. Hos SLE-patienter med aktiv lupusnefrit, för

vilka det finns ett stort ej tillgodosett vårdbehov, minskade Benlysta skadan på njurarna när det gavs tillsammans med immunsuppressiva medel. Läkemedlet kan orsaka reaktioner i samband med infusionen eller överkänslighetsreaktioner samt infektioner, men tolereras i allmänhet väl. EMA noterade även att det saknas effektiva behandlingsalternativ för patienter som inte svarar på standardbehandling.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Benlysta?

Företaget som marknadsför Benlysta kommer att lämna ytterligare information om läkemedlets säkerhet från en studie och från ett register över patienter som följts upp under lång tid.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Benlysta har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Benlysta kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Benlysta utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Benlysta

Mer information om Benlysta finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/benlysta.