



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/676149/2017
EMA/H/C/002015

Резюме на EPAR за обществено ползване

Benlysta

belimumab

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Benlysta. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Benlysta.

За практическа информация относно употребата на Benlysta, пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Benlysta и за какво се използва?

Benlysta е лекарство, което се използва като допълнително лечение за възрастни със системен лупус еритематозус (СЛЕ) – заболяване, при което имунната система (естествените защитни сили на организма) атакуват нормалните клетки и тъкани, причинявайки възпаление и увреждане на органите. Benlysta се прилага на пациенти, чието заболяване все още е с висока активност въпреки стандартното лечение.

Benlysta съдържа активното вещество белимумаб (*belimumab*).

Как се използва Benlysta?

Benlysta се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне и следи от лекар с опит в диагностицирането и лечението на болестта на СЛЕ.

Benlysta се предлага под формата на прах (120 mg и 400 mg), от който се приготвя разтвор за инфузия (вливане) във вена; той се предлага и под формата на предварително напълнена писалка и предварително напълнена спринцовка (200 mg) за инжекция под кожата.

Когато Benlysta се прилага като инфузия във вена, препоръчителната доза е 10 mg на килограм телесно тегло, прилагана в продължение на един час. Първите три дози се дават на двуседмични интервали. След това Benlysta се дава по веднъж на всеки четири седмици. Benlysta може да се прилага и като 200 mg инжекция под кожата веднъж седмично. Пациентите могат да си



инжектират Benlysta сами, след като са било съответно обучени, ако лекарят сметне това за подходящо.

Лекарят може да прекъсне или спре лечението, ако пациентът развие реакции, свързани с инфузията (напр. обрив, сърбеж и затруднено дишане), или реакции на свръхчувствителност (алергия), които могат да са тежки и животозастрашаващи и могат да се развият няколко часа след прилагане на Benlysta. Поради това пациентите трябва да се наблюдават в продължение на няколко часа най-малко след първите две инфузии. Всички инфузии на Benlysta, както и първата инжекция под кожата, трябва да се прилагат на място, където тези реакции могат веднага да бъдат овладени, ако възникнат.

За повече информация вижте листовката.

Как действа Benlysta?

СЛЕ може да засегне почти всеки орган в организма и се счита, че включва тип бели кръвни клетки, наречени В-лимфоцити. Обичайно В-лимфоцитите произвеждат антитела, които спомагат за борбата с инфекции. При СЛЕ някои от тези антитела нападат собствените клетки и органи на организма (автоантитела).

Активното вещество в Benlysta, белимумаб, е моноклонално антитяло – протеин, който е разработен да се свързва с и да блокира протеин, наречен BLYS, който помага на В-лимфоцитите да живеят по-дълго. Като блокира действието на BLYS, белимумаб намалява продължителността на живота на В-лимфоцитите и по този начин намалява възпалението и увреждането на органи, което настъпва при СЛЕ.

Какви ползи от Benlysta са установени в проучванията?

Benlysta, прилаган чрез инфузия, показва, че е по-ефективен, отколкото плацебо (сляпо лечение) за намаляване на активността на заболяването, когато се използва като допълнително лечение за СЛЕ, в две основни проучвания, обхващащи 1 693 възрастни пациенти с активен СЛЕ. В първото проучване активността на заболяването намалява при 43% от пациентите, лекувани с Benlysta, в сравнение с 34% от пациентите, на които се прилага плацебо. Във второто проучване активността на заболяването намалява при 58% от пациентите, лекувани с Benlysta, в сравнение с 44% от пациентите, на които се прилага плацебо.

Друго проучване обхваща 836 възрастни пациенти с активен СЛЕ, които получават допълнително Benlysta като инжекция под кожата веднъж седмично в продължение на година. Проучването показва, че активността на заболяването намалява при 61% от пациентите, лекувани с Benlysta, в сравнение с 48% от пациентите, на които се прилага плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Benlysta?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Benlysta (които е възможно да засегнат повече от 1 на 10 пациенти) са бактериални инфекции, като бронхит (инфекция в белите дробове), и инфекция на пикочния тракт (структури, които произвеждат или пренасят урина), диария и гадене (позиви за повръщане). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения, съобщени при Benlysta, вижте листовката.

Защо Benlysta е разрешен за употреба?

Европейската агенция по лекарствата счита, че Benlysta, използван като допълнително лечение, намалява активността на заболяването при СЛЕ. Лекарството може да причини инфузионни реакции и реакции на свръхчувствителност, но като цяло се понася добре. Агенцията отбелязва също липсата на ефективни алтернативни форми на лечение за пациенти, които вече са пробвали стандартните лечения. Агенцията реши, че ползите от Benlysta са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Benlysta?

Фирмата, която предлага на пазара Benlysta, ще предостави допълнителна информация за безопасността на лекарството от проучване и от регистър на пациенти, които се проследяват дългосрочно.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Benlysta, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени и в кратката характеристика на продукта, и в листовката.

Допълнителна информация за Benlysta:

На 13 юли 2011 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Benlysta, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за *Benlysta* може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. За повече информация относно лечението с *Benlysta* прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2017.