



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Benlysta

belimumabum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Benlysta. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Benlysta používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Benlysta, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Benlysta a k čemu se používá?

Benlysta je léčivý přípravek, který se používá jako přídatná léčba u dospělých se systémovým lupus erythematoses (SLE), což je onemocnění, při kterém imunitní systém (přirozená obranyschopnost těla) napadá normální buňky a tkáně, což vyvolává zánět a poškození orgánů. Přípravek Benlysta se podává u pacientů, jejichž onemocnění je navzdory standardní léčbě vysoce aktivní.

Obsahuje léčivou látku belimumab.

Jak se přípravek Benlysta používá?

Výdej přípravku Benlysta je vázán na lékařský předpis a léčbu by měl zahájit a sledovat pouze lékař, který má zkušenosti s diagnostikou a léčbou SLE.

Přípravek Benlysta je k dispozici ve formě prášku (120 mg a 400 mg) k přípravě infuzního roztoku (kapání) do žíly. Je rovněž k dispozici v předplněném peru a předplněné injekční stříkačce (200 mg) k injekčnímu podání pod kůži.

Pokud se přípravek Benlysta podává jako infuze do žíly, doporučená dávka je 10 mg na kilogram tělesné hmotnosti podávaná po dobu jedné hodiny. První tři dávky se podávají ve dvoutýdenních intervalech. Poté se přípravek Benlysta podává jednou za čtyři týdny. Přípravek Benlysta lze rovněž podávat jednou týdně ve formě 200 mg injekce pod kůži. Pacienti si mohou injekci přípravku Benlysta po řádném zaškolení podávat sami, pokud to lékař považuje za vhodné.



Lékař může léčbu přerušit či ukončit, pokud se u pacienta objeví reakce související s infuzí (jako je vyrážka, svědění a potíže s dýcháním) či hypersenzitivní (alergické) reakce, které mohou být závažné a život ohrožující a mohou se vyskytnout několik hodin po podání přípravku Benlysta. Pacienti by proto měli být po podání alespoň prvních dvou infuzí po dobu několika hodin sledováni. Všechny infuze přípravku Benlysta a první injekce pod kůži by měly být podány v zařízení, kde je možné tyto reakce v případě jejich výskytu okamžitě zvládnout.

Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek Benlysta působí?

Onemocnění SLE může postihnout téměř kterýkoli orgán v těle. Předpokládá se, že se na onemocnění podílí určitý typ bílých krvinek zvaný B lymfocyty. B lymfocyty obvykle vytvářejí protilátky, které pomáhají při boji s infekcemi. Při onemocnění SLE některé z těchto protilátek místo toho napadají vlastní buňky těla a orgány (autoprotilátky).

Léčivá látka v přípravku Benlysta, belimumab, je monoklonální protilátka, což je bílkovina, která byla vyvinuta tak, aby se navázala na bílkovinu zvanou BlyS, která umožňuje delší přežívání B lymfocytů, a zablokovala ji. Tím, že zabrání proteinu BlyS v působení, zkracuje belimumab délku života B lymfocytů, a omezuje tak zánět a poškození orgánů, k nimž při onemocnění SLE dochází.

Jaké přínosy přípravku Benlysta byly prokázány v průběhu studií?

Ve dvou hlavních studiích zahrnujících 1 693 dospělých pacientů s aktivním SLE bylo prokázáno, že přípravek Benlysta podávaný infuzí je při snižování aktivity onemocnění účinnější než placebo (léčba neúčinným přípravkem), pokud se používá jako přídatná léčba u SLE. V první studii došlo k poklesu aktivity onemocnění u 43 % pacientů léčených přípravkem Benlysta v porovnání se 34 % pacientů, kterým bylo podáváno placebo. Ve druhé studii došlo k poklesu aktivity onemocnění u 58 % pacientů léčených přípravkem Benlysta v porovnání se 44 % pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

Další studie zahrnovala 836 dospělých pacientů s aktivním SLE, kteří dostávali přípravek Benlysta v rámci přídatné léčby ve formě podkožní injekce jednou týdně po dobu jednoho roku. Studie ukázala, že aktivita onemocnění poklesla u 61 % pacientů léčených přípravkem Benlysta ve srovnání se 48 % pacientů užívajících placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Benlysta?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Benlysta (které mohou postihnout více než 1 pacienta z 10) jsou bakteriální infekce, jako je bronchitida (zánět plic) a infekce močových cest, průjem a nauzea (pocit nevolnosti). Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Benlysta je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Benlysta schválen?

Evropská agentura pro léčivé přípravky usoudila, že přípravek Benlysta užívaný jako přídatná léčba snížil aktivitu onemocnění SLE. Tento léčivý přípravek může způsobit reakce na infuzi a hypersenzitivní reakce a rovněž infekce, obvykle je však dobře snášen. Agentura vzala také na vědomí nedostatek alternativních účinných možností léčby pro pacienty, kteří již podstoupili standardní léčbu. Agentura rozhodla, že přínosy přípravku Benlysta převyšují jeho rizika, a proto doporučila, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Benlysta?

Společnost, která přípravek Benlysta dodává na trh, poskytne další informace ohledně bezpečnosti tohoto přípravku na základě studie a rejstříku dlouhodobě sledovaných pacientů.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Benlysta, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Benlysta

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Benlysta platné v celé Evropské unii dne 13. července 2011.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Benlysta je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Další informace o léčbě přípravkem Benlysta naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 11-2017.