



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Benlysta

belimumab

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Benlysta. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Benlysta bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Benlysta, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Benlysta, og hvad anvendes det til?

Benlysta er et lægemiddel, der anvendes som tillægsbehandling hos voksne med systemisk lupus erythematosus (SLE). Det er en sygdom, hvor immunsystemet (kroppens naturlige forsvar) angriber normale celler og normalt væv, og som forårsager betændelsestilstande og organskade. Benlysta gives til patienter, hvis sygdom bliver ved med at udvise høj aktivitet, selvom de får standardbehandling.

Benlysta indeholder det aktive stof belimumab.

Hvordan anvendes Benlysta?

Benlysta udleveres kun efter recept, og behandlingen bør iværksættes og overvåges af en læge med erfaring i diagnosticering og behandling af systemisk lupus erythematosus (SLE).

Benlysta fås som et pulver (120 mg og 400 mg), som opblandes til en væske, der indgives som infusion (drop) i en vene; det fås også i en fyldt pen og en fyldt sprøjte (200 mg) til injektion under huden.

Når Benlysta gives som infusion (drop) i en vene, er den anbefalede dosis 10 mg pr. kg legemsvægt, der indgives over en time. De første tre doser gives med to ugers mellemrum. Herefter indgives Benlysta én gang hver fjerde uge. Benlysta kan også gives som injektion under huden (200 mg) én gang om ugen. Patienterne kan selv injicere Benlysta, når de har lært at gøre det, hvis lægen finder det hensigtsmæssigt.



Behandlingen kan afbrydes eller indstilles af lægen, hvis patienten udvikler infusionsrelaterede reaktioner (f.eks. udslæt, kløe eller vejrtrækningsproblemer) eller overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner), som kan være alvorlige og livstruende og kan udvikle sig flere timer efter, at patienten har fået Benlysta. Patienterne skal derfor observeres i flere timer efter de to første infusioner som minimum. Alle infusioner med Benlysta samt den første injektion under huden skal gives i et lokale, hvor sådanne reaktioner kan behandles med det samme, hvis de opstår.

De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Benlysta?

SLE kan ramme næsten alle organer i kroppen og menes at involvere en type hvide blodlegemer kaldet B-lymfocytter. Normalt producerer B-lymfocytterne antistoffer, som hjælper med at bekæmpe infektioner. Ved SLE angriber nogle af disse antistoffer kroppens egne celler og organer i stedet (autoantistoffer).

Det aktive stof i Benlysta, belimumab, er et såkaldt monoklonalt antistof, dvs. et protein, der er designet til at binde til og blokere proteinet BLYS, som hjælper B-lymfocytterne med at leve længere. Ved at blokere funktionen af BLYS reducerer belimumab B-lymfocytternes levetid, hvorved den betændelsestilstand og organskade, der forekommer ved SLE, reduceres.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Benlysta?

To hovedundersøgelser, der omfattede 1.693 voksne patienter med aktiv SLE, har vist, at infusion af Benlysta som tillægsbehandling er mere effektivt end placebo (et ikke-aktivt stof) til at reducere sygdomsaktiviteten. I den første undersøgelse faldt sygdomsaktiviteten hos 43 % af de patienter, der fik Benlysta, sammenholdt med 34 % af de patienter, der fik placebo. I den anden undersøgelse faldt sygdomsaktiviteten hos 58 % af de patienter, der fik Benlysta, sammenholdt med 44 % af de patienter, der fik placebo.

I en tredje undersøgelse, der omfattede 836 voksne patienter med aktiv SLE, blev Benlysta som tillægsbehandling injiceret under huden én gang om ugen i et år. I denne undersøgelse faldt sygdomsaktiviteten hos 61 % af de patienter, der fik Benlysta, sammenholdt med 48 % af de patienter, der fik placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Benlysta?

De hyppigste bivirkninger ved Benlysta (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 patienter) er bakterieinfektioner som f.eks. bronkitis og urinvejsinfektion, diarré og kvalme. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Benlysta fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Benlysta godkendt?

Det Europæiske Lægemiddelagentur vurderede, at Benlysta som tillægsbehandling reducerer sygdomsaktiviteten ved SLE. Lægemidlet kan forårsage infusionsrelaterede reaktioner og overfølsomhedsreaktioner samt infektioner, men det tåles generelt godt. Agenturet bemærkede også, at der mangler effektive alternative behandlingsmuligheder for patienter, som allerede har prøvet standardbehandlingerne. Agenturet konkluderede, at fordelene ved Benlysta opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Benlysta.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Benlysta?

Den virksomhed, der markedsfører Benlysta, vil fremlægge flere data om lægemidlets sikkerhed på baggrund af en undersøgelse og et register over patienter under langtidsopfølgning.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Benlysta.

Andre oplysninger om Benlysta

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Benlysta den 13. juli 2011.

Den fuldstændige EPAR for Benlysta findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Benlysta, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 11-2017.