



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Benlysta

μπελιμουμάμμη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Benlysta. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Benlysta.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Benlysta, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευτούν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Benlysta και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Benlysta είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται ως πρόσθετη θεραπεία σε ενήλικες με συστηματικό ερυθηματώδη λύκο (ΣΕΛ), μία νόσο στην οποία το ανοσοποιητικό σύστημα (η φυσική άμυνα του οργανισμού) επιτίθεται στα φυσιολογικά κύτταρα και τους ιστούς, προκαλώντας φλεγμονή και οργανική βλάβη. Το Benlysta χορηγείται σε ασθενείς των οποίων η νόσος εξακολουθεί να είναι εξαιρετικά ενεργή παρά τη χορήγηση της καθιερωμένης θεραπείας.

Το Benlysta περιέχει τη δραστική ουσία μπελιμουμάμμη.

Πώς χρησιμοποιείται το Benlysta;

Το Benlysta χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η θεραπεία πρέπει να ξεκινάει και να πραγματοποιείται υπό την επίβλεψη ιατρού με πείρα στη διάγνωση και τη θεραπεία του συστηματικού ερυθηματώδη λύκου (ΣΕΛ).

Το Benlysta διατίθεται υπό μορφή κόνεως (120 mg και 400 mg) για την παρασκευή διαλύματος προς ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση). Διατίθεται επίσης υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος σε προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας και προγεμισμένες σύριγγες (200 mg) για υποδόρια χορήγηση.

Όταν το Benlysta χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση, η συνιστώμενη δόση είναι 10 mg ανά κιλό σωματικού βάρους για χρονικό διάστημα μίας ώρας. Οι πρώτες τρεις δόσεις χορηγούνται ανά διαστήματα δύο εβδομάδων. Στη συνέχεια, το Benlysta χορηγείται μία φορά κάθε τέσσερις εβδομάδες. Το Benlysta μπορεί να χορηγείται επίσης με μια υποδόρια ένεση των 200 mg, μία φορά την εβδομάδα.



Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση, οι ασθενείς μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση με Benlysta, εφόσον δοθεί έγκριση από τον γιατρό τους.

Ο γιατρός ενδέχεται να διακόψει προσωρινά ή οριστικά τη θεραπεία σε περίπτωση που ο ασθενής παρουσιάσει αντιδράσεις που συνδέονται με την έγχυση (όπως εξάνθημα, κνησμό και δύσπνοια) ή αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργίας), οι οποίες μπορεί να είναι σοβαρές ή απειλητικές για τη ζωή και ενδέχεται να εκδηλωθούν αρκετές ώρες μετά τη χορήγηση του Benlysta. Για τον λόγο αυτό, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για αρκετές ώρες, τουλάχιστον μετά τις δύο πρώτες εγχύσεις. Όλες οι εγχύσεις με Benlysta, καθώς και η πρώτη υποδόρια ένεση, θα πρέπει να χορηγούνται σε χώρο όπου οι εν λόγω αντιδράσεις να μπορούν να αντιμετωπιστούν άμεσα, εάν εμφανιστούν.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Benlysta;

Ο ΣΕΛ μπορεί να προσβάλλει σχεδόν οποιοδήποτε όργανο του σώματος και θεωρείται ότι σχετίζεται με έναν τύπο λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται Β λεμφοκύτταρα. Συνήθως, τα Β λεμφοκύτταρα παράγουν αντισώματα που συμβάλλουν στην καταπολέμηση των λοιμώξεων. Στον ΣΕΛ, αντιθέτως, ορισμένα από αυτά τα αντισώματα επιτίθενται στα ίδια τα κύτταρα και τα όργανα του οργανισμού (αυτοαντισώματα).

Η δραστική ουσία του Benlysta, η μελιμουμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα, δηλαδή μια πρωτεΐνη που έχει σχεδιαστεί ώστε να προσκολλάται και να αναστέλλει τη δράση μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται BLyS, η οποία συμβάλλει στην παράταση της ζωής των Β λεμφοκυττάρων. Αναστέλλοντας τη δράση της BLyS, η μελιμουμάμπη μειώνει τη διάρκεια ζωής των Β λεμφοκυττάρων και, κατ' επέκταση, τη φλεγμονή και την οργανική βλάβη που επιφέρει ο ΣΕΛ.

Ποιο είναι το όφελος του Benlysta σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε δύο κύριες μελέτες στις οποίες συμμετείχαν 1.693 ενήλικες ασθενείς με ενεργό ΣΕΛ, το χορηγούμενο με έγχυση Benlysta καταδείχθηκε ότι είναι πιο αποτελεσματικό από το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) στη μείωση της ενεργότητας της νόσου όταν χρησιμοποιείται ως πρόσθετη θεραπεία για τον ΣΕΛ. Στην πρώτη μελέτη, η ενεργότητα της νόσου μειώθηκε στο 43% των ασθενών που έλαβαν Benlysta σε σύγκριση με το 34% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Στη δεύτερη μελέτη, η ενεργότητα της νόσου μειώθηκε στο 58% των ασθενών που έλαβαν Benlysta σε σύγκριση με το 44% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Σε μια άλλη μελέτη συμμετείχαν 836 ενήλικες ασθενείς με ενεργό ΣΕΛ, οι οποίοι έλαβαν πρόσθετη θεραπεία με Benlysta υπό τη μορφή υποδόριας ένεσης μία φορά την εβδομάδα για ένα έτος. Η μελέτη έδειξε ότι η ενεργότητα της νόσου μειώθηκε στο 61% των ασθενών που έλαβαν Benlysta σε σύγκριση με το 48% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Benlysta;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Benlysta (που ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι βακτηριακές λοιμώξεις, όπως βρογχίτιδα (λοίμωξη των πνευμόνων) και λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος (δομές οι οποίες παράγουν και μεταφέρουν ούρα), διάρροια και ναυτία (τάση για έμετο). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Benlysta περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Benlysta;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι το Benlysta, χορηγούμενο ως πρόσθετη θεραπεία, μείωσε την ενεργότητα της νόσου στον ΣΕΛ. Το φάρμακο ενδέχεται να προκαλέσει αντιδράσεις από την έγχυση και αντιδράσεις υπερευαισθησίας, καθώς και λοιμώξεις, αλλά είναι γενικά καλά ανεκτό. Ο Οργανισμός επεσήμανε επίσης την απουσία αποτελεσματικών εναλλακτικών θεραπειών για ασθενείς που έχουν ήδη υποβληθεί σε καθιερωμένες θεραπείες. Ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του Benlysta υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Benlysta;

Η παρασκευάστρια εταιρεία θα παράσχει περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια του Benlysta οι οποίες θα προκύψουν από τη διενέργεια μελέτης, καθώς και από μητρώο ασθενών που βρίσκονται υπό παρακολούθηση για μεγάλο χρονικό διάστημα.

Οι συστάσεις τις οποίες θα πρέπει να ακολουθήσουν και οι προφυλάξεις τις οποίες θα πρέπει να λάβουν οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και οι ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Benlysta έχουν επίσης συμπεριληφθεί στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.

Λοιπές πληροφορίες για το Benlysta

Στις 13 Ιουλίου 2011, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Benlysta.

Η πλήρης EPAR του Benlysta διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το *Benlysta*, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 11-2017.