



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Benlysta

belimumab

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Benlysta. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Benlysta.

Para más información sobre el tratamiento con Benlysta, el paciente debe leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Benlysta y para qué se utiliza?

Benlysta es un medicamento utilizado como adyuvante en el tratamiento de adultos con lupus eritematoso sistémico (LES), una enfermedad en la que el sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) ataca a las células y tejidos normales del paciente, causando inflamación y daño orgánico. Benlysta se administra a pacientes cuya enfermedad sigue siendo muy activa a pesar del tratamiento estándar.

Benlysta contiene el principio activo belimumab.

¿Cómo se usa Benlysta?

Benlysta solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento solo debe ser iniciado y supervisado por un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento del LES.

Benlysta se presenta en forma de polvo (120 mg y 400 mg) con el que se prepara una solución para perfusión (goteo) intravenosa; también se presenta en forma de pluma precargada y de jeringa precargada (200 mg) para inyección subcutánea.

Cuando se administra mediante perfusión intravenosa, la dosis recomendada de Benlysta es de 10 mg por kilogramo de peso corporal, que debe administrarse durante una hora. Las tres primeras dosis se administran con intervalos quincenales. A continuación, Benlysta se administra una vez cada cuatro semanas. Benlysta también puede administrarse mediante una inyección subcutánea de 200 mg una



vez a la semana. Los pacientes pueden inyectarse solos Benlysta cuando hayan aprendido a hacerlo correctamente y si el médico lo considera oportuno.

Es posible que el médico interrumpa o detenga el tratamiento si el paciente presenta reacciones relacionadas con la perfusión (como erupción cutánea, picor y dificultad para respirar) o reacciones de hipersensibilidad (alérgicas), que pueden ser graves y poner en riesgo la vida del paciente y pueden aparecer varias horas después de la administración de Benlysta. En consecuencia, los pacientes deberán mantenerse en observación varias horas después de administrárseles al menos las dos primeras perfusiones. Todas las perfusiones de Benlysta y la primera inyección subcutánea deben administrarse en un lugar en el que sea posible controlar inmediatamente estas reacciones si aparecen.

Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Benlysta?

El LES puede afectar prácticamente a cualquier órgano del cuerpo y se cree que afecta a un tipo de glóbulos blancos denominados linfocitos B. Normalmente, los linfocitos B producen anticuerpos que ayudan a combatir las infecciones. En el LES, algunos de estos anticuerpos atacan en cambio a las células y los órganos del propio paciente (autoanticuerpos).

El principio activo de Benlysta, el belimumab, es un anticuerpo monoclonal, una proteína diseñada para unirse a una proteína llamada BLYS, que ayuda a los linfocitos B a vivir más tiempo, y bloquearla. Al bloquear la acción de BLYS, el belimumab reduce la vida de los linfocitos B, con lo que disminuye la inflamación y la lesión orgánica que se produce en el LES.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Benlysta en los estudios realizados?

Se demostró que Benlysta administrado en perfusión es más eficaz que el placebo (un tratamiento ficticio) para reducir la actividad de la enfermedad cuando se utiliza como tratamiento adyuvante del LES en dos estudios principales realizados en 1 693 pacientes adultos con LES activo. En el primer estudio, la actividad de la enfermedad se redujo en el 43 % de los pacientes tratados con Benlysta, en comparación con el 34 % de los tratados con placebo. En el segundo estudio, la actividad de la enfermedad se redujo en el 58 % de los pacientes tratados con Benlysta, en comparación con el 44 % de los tratados con placebo.

En otro estudio participaron 836 pacientes adultos con LES activo que recibieron Benlysta como tratamiento adyuvante, administrado mediante una inyección subcutánea una vez a la semana durante un año. El estudio demostró que la actividad de la enfermedad se redujo en el 61 % de los pacientes tratados con Benlysta, en comparación con el 48 % de los tratados con placebo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Benlysta?

Los efectos adversos más frecuentes observados con Benlysta (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son infecciones bacterianas, como la bronquitis (infección pulmonar), e infecciones urinarias (de las estructuras que producen o transportan la orina), diarrea y náuseas (ganas de vomitar). Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Benlysta, ver el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Benlysta?

El Agencia Europea de Medicamentos consideró que Benlysta, utilizado como tratamiento adyuvante, reducía la actividad de la enfermedad en el LES. El medicamento puede causar reacciones a la perfusión y reacciones de hipersensibilidad, así como infecciones, pero se tolera bien en general. La Agencia también observó la ausencia de tratamientos eficaces alternativos para los pacientes que ya han probado los tratamientos estándar. La Agencia decidió que los beneficios de Benlysta son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Benlysta?

La empresa que comercializa Benlysta facilitará información ulterior sobre la seguridad del medicamento a partir de un estudio y de un registro de pacientes seguidos a largo plazo.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Benlysta se han incluido también en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Otras informaciones sobre Benlysta

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Benlysta el 13 de julio de 2011.

El EPAR completo de *Benlysta* se puede consultar en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mayor información sobre el tratamiento con *Benlysta*, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 11-2017