



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Benlysta

belimumaab

See on ravimi Benlysta Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Benlysta kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Benlysta kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Benlysta ja milleks seda kasutatakse?

Benlysta on ravim, mida kasutatakse täiendava ravina täiskasvanutel, kellel on süsteemne erütematoosluupus (haigus, mille korral immuunsüsteem (organismi looduslik kaitsemehhanism) ründab normaalseid rakke ja kudesid, põhjustades põletikku ja elundikahjustusi). Benlystat kasutavad patsiendid, kelle haiguse aktiivsus on vaatamata standardravile suur.

Benlysta sisaldab toimeainena belimumaabi.

Kuidas Benlystat kasutatakse?

Benlysta on retseptiravim. Ravi Benlystaga peab alustama süsteemse erütematoosluupuse diagnostikas ja ravis kogenud arst ning ravi peab toimuma tema järelevalve all.

Benlystat turustatakse infusioonilahuse (veeni tilgutatava lahuse) pulbrina (120 mg ja 400 mg); samuti turustatakse subkutaanse (nahaaluse) süstena manustatavat Benlystat eeltäidetud pensüstlas ja eeltäidetud süstlas (200 mg).

Benlysta manustamisel veeniinfusioonina on soovitatav annus 10 mg kehamassi kilogrammi kohta ühe tunni jooksul. Esimesed kolm annust manustatakse kahe nädalaste vahedega. Pärast seda manustatakse Benlystat iga nelja nädala tagant. Benlystat tohib manustada ka 200 mg subkutaanse süstena üks kord nädalas. Pärast sobiva väljaõppe saamist tohivad patsiendid süstida Benlystat ise, kui arst peab seda asjakohaseks.

Arst võib ravi katkestada või lõpetada, kui patsiendil tekib infusioonireaktsioon (nt lööve, sügelus ja raskendatud hingamine) või ülitundlikkusreaktsioon (allergiline reaktsioon). Need reaktsioonid võivad

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



olla rasked ja eluohtlikud ning tekkida mitu tundi pärast Benlysta manustamist. Seetõttu tuleb patsiente vähemalt pärast kaht esimest infusiooni mitme tunni jooksul jälgida. Kõik Benlysta infusioonid ja esimene subkutaanne süste tuleb teha kohas, kus saab võimalikke reaktsioone otsekohe ravida.

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Benlysta toimib?

Süsteemne erütematoosluupus võib kahjustada organismi peaaegu kõiki elundeid ning arvatakse, et sellega on seotud B-lümfotsüüdid (vere teatud valgelibled). Tavaliselt toodavad B-lümfotsüüdid antikehi, mis aitavad võidelda infektsioonide vastu. Süsteemse erütematoosluupuse korral ründab osa neist antikehadest (autoantikehad) organismi enda rakke ja elundeid.

Benlysta toimeaine belimumaab on monoklonaalne antikeha ehk valk, mis seondub B-lümfotsüütide eluiga pikendava valguga BLyS ja blokeerib selle. Valgu BLyS toime blokeerimisega vähendab belimumaab B-lümfotsüütide eluiga, leevendades süsteemsest erütematoosluupusest tingitud põletikku ja elundikahjustusi.

Milles seisneb uuringute põhjal Benlysta kasulikkus?

Kahes põhiuuringus, milles osales 1693 aktiivse süsteemse erütematoosluupusega täiskasvanud patsienti, oli infusioonina kasutatud Benlysta süsteemse erütematoosluupuse täiendava ravina haiguse aktiivsuse vähendamisel efektiivsem kui platseebo (näiv ravim). Esimeses uuringus oli patsiente, kelle haiguse aktiivsus vähenes, Benlysta uuringurühmas 43% ja platseeborühmas 34%. Teises uuringus oli patsiente, kelle haiguse aktiivsus vähenes, Benlysta uuringurühmas 58% ja platseeborühmas 44%.

Veel ühes uuringus osales 836 aktiivse süsteemse erütematoosluupusega täiskasvanud patsienti, kes kasutasid Benlystat täiendava ravina subkutaanse süstena üks kord nädalas ühe aasta jooksul. Selles uuringus oli patsiente, kelle haiguse aktiivsus vähenes, Benlysta uuringurühmas 61% ja platseeborühmas 48%.

Mis riskid Benlystaga kaasnevad?

Benlysta kõige sagedamad kõrvalnähtud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on bakteriaalsed infektsioonid, nt bronhiit (teatud kopsuinfektsioon) ja kuseteede infektsioon, kõhulahtisus ja iiveldus. Benlysta kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Benlysta heaks kiideti?

Euroopa Raviamet leidis, et täiendava ravina kasutatud Benlysta vähendas süsteemse erütematoosluupuse aktiivsust. Ravim võib tekitada infusiooni- ja ülitundlikkusreaktsioone ning infektsioone, kuid üldiselt taluvad patsiendid seda hästi. Lisaks sellele märkis amet, et patsientidele, kes on juba proovinud standardravi, ei ole muid efektiivseid raviviise. Amet otsustas, et Benlysta kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada Benlysta ohutu ja efektiivne kasutamine?

Benlysta turustaja esitab uuringust ja pikaajaliselt jälgitavate patsientide registrist lisateabe ravimi ohutuse kohta.

Benlysta ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Benlysta kohta

Euroopa Komisjon andis Benlysta müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 13. juulil 2011.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Benlysta kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate Benlystaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11-2017.