



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Benlysta

belimumabi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Benlysta-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Benlystan käytöstä.

Potilas saa Benlystan käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Benlysta on ja mihin sitä käytetään?

Benlysta on lääke, jota käytetään lisäläkkeenä systeemistä lupus erytematosusta (SLE) sairastaville aikuispotilaille. Tämä on sairaus, jossa immuunijärjestelmä (kehon luonnollinen puolustusmekanismi) hyökkää normaaleja soluja ja kudoksia vastaan aiheuttaen tulehdusta ja elinvaurioita. Benlystaa annetaan potilaille, joiden sairaus on hyvin aktiivinen huolimatta tavanomaisesta hoidosta.

Benlystan vaikuttava aine on belimumabi.

Miten Benlystaa käytetään?

Benlystaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa vain sellaisen lääkärin valvonnassa, jolla on kokemusta SLE:n diagnosoinnista ja hoidosta.

Benlystaa on saatavana jauheena (120 mg ja 400 mg), josta valmistetaan infuusioliuos (tiputusliuos) annettavaksi laskimoon. Sitä on saatavana myös esitäytettynä kynänä ja esitäytettynä ruiskuna (200 mg) pistettäväksi ihon alle.

Kun Benlysta annetaan infuusiona laskimoon, suositeltu annos on 10 mg painokiloa kohden tunnin kestäväna infuusiona. Kolme ensimmäistä annosta annetaan kahden viikon välein. Sen jälkeen Benlystaa annetaan kerran neljässä viikossa. Benlysta voidaan antaa myös 200 mg:n pistoksena ihon alle kerran viikossa. Potilas voi pistää Benlystan itse saatuaan siihen kunnollisen opastuksen, jos lääkäri katsoo tämän asianmukaiseksi.

Lääkäri saattaa keskeyttää tai lopettaa hoidon, jos potilaalle kehittyy infuusioon liittyviä reaktioita (ihottuma, kutina ja hengitysvaikeudet) tai yliherkkyyreaktioita (allergiareaktioita), jotka saattavat



olla vakavia ja hengenvaarallisia ja joita voi kehittyä useita tunteja Benlystan antamisen jälkeen. Potilasta on siksi tarkkailtava usean tunnin ajan ainakin kahden ensimmäisen infuusion jälkeen. Kaikki Benlysta-infuusiot ja ensimmäinen pistos ihon alle on annettava paikassa, jossa tällaiset reaktiot voidaan hoitaa välittömästi, jos niitä ilmenee.

Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Benlysta vaikuttaa?

SLE voi kohdistua mihin tahansa elimeen, ja sen toiminnan ajatellaan liittyvän B-lymfosyyteiksi kutsuttuihin valkosoluihin. Yleensä B-lymfosyytit tuottavat vasta-aineita, jotka auttavat torjumaan infektioita. SLE:ssä jotkin näistä vasta-aineista hyökkäävät sen sijaan kehon omia soluja ja elimiä vastaan (autovasta-aineet).

Benlystan vaikuttava aine belimumabi on monoklonaalinen vasta-aine, joka on proteiini. Se on suunniteltu kiinnittymään BLYS-proteiiniin ja estämään sen toimintaa. BLYS-proteiini auttaa B-lymfosyyttejä elämään pidempään. Salpaamalla BLYS-proteiinin toiminnan belimumabi lyhentää B-lymfosyyttien elinaikaa vähentäen näin SLE:hen liittyviä tulehduksia ja elinvaurioita.

Mitä hyötyä Benlystasta on havaittu tutkimuksissa?

Infuusiona annetun Benlystan osoitettiin vähentävän sairauden aktiivisuutta tehokkaammin kuin lumelääke (näennäishoito), kun sitä käytettiin lisälääkkeenä SLE:n hoidossa kahdessa päätutkimuksessa, joissa oli mukana 1693 aktiivista SLE:tä sairastavaa aikuispotilasta. Ensimmäisessä tutkimuksessa sairauden aktiivisuus väheni 43 prosentilla Benlystaa saaneista potilaista, kun vastaava osuus lumelääkettä saaneista potilaista oli 34 prosenttia. Toisessa tutkimuksessa sairauden aktiivisuus väheni 58 prosentilla Benlystaa saaneista potilaista, kun vastaava osuus lumelääkettä saaneista potilaista oli 44 prosenttia.

Eräessä toisessa tutkimuksessa oli mukana 836 aktiivista SLE:tä sairastavaa aikuispotilasta, jotka saivat Benlystaa lisälääkkeenä pistoksena ihon alle kerran viikossa vuoden ajan. Tutkimuksessa osoitettiin, että sairauden aktiivisuus väheni 61 prosentilla Benlystaa saaneista potilaista, kun vastaava osuus lumelääkettä saaneista potilaista oli 48 prosenttia.

Mitä riskejä Benlystaan liittyy?

Benlystan yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat bakteeri-infektiot, kuten keuhkoputkentulehdus (keuhkoinfektio) ja virtsatieinfektio, ripuli ja pahoinvointi. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Benlystan sivuvaikutuksista ja sitä koskevista rajoituksista.

Miksi Benlysta on hyväksytty?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Benlysta lisälääkkeenä vähentää sairauden aktiivisuutta SLE:n hoidossa. Lääke saattaa aiheuttaa infuusio- ja yliherkkyysoireita sekä infektioita, mutta yleensä ottaen sitä siedetään hyvin. Lisäksi virasto totesi tehokkaiden vaihtoehtoisten hoitomuotojen puuttumisen potilailla, jotka ovat jo kokeilleet tavanomaisia hoitoja. Virasto katsoi, että Benlystan hyöty on sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten voidaan varmistaa Benlystan turvallinen ja tehokas käyttö?

Benlystaa markkinoiva yhtiö toimittaa lääkkeen turvallisuudesta lisätietoja, jotka saadaan tutkimuksesta ja pitkäaikaisesti seurattavien potilaiden rekisteristä.

Suosituksset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Benlystan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Muita tietoja Benlystasta

Euroopan komissio myönsi 13. heinäkuuta 2011 Benlystalle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan.

Benlystaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Lisää tietoa Benlystalla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tätä yhteenvedoa on päivitetty viimeksi 11-2017.