



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Benlysta

bélimumab

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Benlysta. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé a conduit à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Benlysta.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Benlysta, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

### Qu'est-ce que Benlysta et dans quel cas est-il utilisé?

Benlysta est un médicament utilisé comme traitement complémentaire chez les patients adultes atteints de lupus érythémateux disséminé (LED), une maladie où le système immunitaire (le système de défense naturelle de l'organisme) attaque les cellules et les tissus normaux, ce qui induit une inflammation et des lésions au niveau des organes. Benlysta est administré aux patients dont la maladie est encore hautement active malgré le traitement standard.

Benlysta contient le principe actif bélimumab.

### Comment Benlysta est-il utilisé?

Benlysta n'est délivré que sur ordonnance et le traitement ne doit être instauré et surveillé que par un médecin ayant l'expérience du diagnostic et du traitement du LED.

Benlysta est disponible sous la forme d'une poudre (120 mg et 400 mg) à reconstituer en solution pour perfusion dans une veine (goutte-à-goutte); il est également disponible en stylo prérempli et en seringue préremplie (200 mg) pour une injection sous la peau.

Lorsque Benlysta est administré en perfusion dans une veine, la dose recommandée est de 10 mg par kilogramme de poids corporel, à administrer en une heure. Les trois premières doses sont administrées à deux semaines d'intervalle. Benlysta est ensuite administré une fois toutes les quatre semaines. Benlysta peut également être administré sous la forme d'une injection de 200 mg sous la peau, une



fois par semaine. Si le médecin l'estime adéquat, les patients peuvent s'injecter Benlysta eux-mêmes dès qu'ils ont été correctement formés à le faire.

Le médecin peut interrompre ou arrêter le traitement si le patient présente des réactions liées à la perfusion (telle qu'une éruption, des démangeaisons et des difficultés à respirer) ou des réactions d'hypersensibilité (allergiques), qui peuvent être graves, sont susceptibles d'engager le pronostic vital et peuvent se produire plusieurs heures après l'administration de Benlysta. Les patients doivent donc faire l'objet d'une surveillance pendant plusieurs heures suivant l'administration des deux premières perfusions au moins. Toutes les perfusions de Benlysta et la première injection sous la peau doivent être administrées dans un endroit permettant la prise en charge immédiate de ces réactions si elles devaient survenir.

Pour plus d'informations, voir la notice.

### **Comment Benlysta agit-il?**

Le LED peut toucher pratiquement n'importe quel organe du corps et on pense qu'il implique un type de globules blancs appelés «lymphocytes B». Normalement, les lymphocytes B produisent des anticorps qui contribuent à lutter contre les infections. Au cours du LED, certains de ces anticorps attaquent les propres cellules et organes du patient (auto-anticorps).

La substance active contenue dans Benlysta, le bélimumab, est un anticorps monoclonal, une protéine conçue pour se lier à et bloquer une protéine appelée «BLYS», qui aide les lymphocytes B à vivre plus longtemps. En bloquant l'action de la protéine BLYS, le bélimumab diminue la durée de vie des lymphocytes B et réduit ainsi l'inflammation et les lésions des organes survenant au cours du LED.

### **Quels sont les bénéfices de Benlysta démontrés au cours des études?**

Deux études principales réalisées chez 1 693 patients adultes ayant un LED actif ont révélé que Benlysta administré en perfusion était plus efficace que le placebo (un traitement factice) pour réduire l'activité de la maladie lorsqu'il était utilisé comme traitement complémentaire du LED. Dans la première étude, l'activité de la maladie a diminué chez 43 % des patients traités par Benlysta, alors que c'était le cas chez 34 % des patients ayant reçu le placebo. Dans la seconde étude, l'activité de la maladie a diminué chez 58 % des patients traités par Benlysta, alors que c'était le cas chez 44 % des patients ayant reçu le placebo.

Une autre étude a été réalisée chez 836 patients adultes ayant un LED actif et ayant reçu un traitement complémentaire par Benlysta sous la forme d'une injection sous la peau une fois par semaine pendant un an. L'étude a révélé que l'activité de la maladie a diminué chez 61 % des patients traités par Benlysta, alors que c'était le cas chez 48 % des patients ayant reçu le placebo.

### **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Benlysta?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Benlysta (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont des infections bactériennes telles qu'une bronchite (infection des poumons) et une infection des voies urinaires (structures produisant ou transportant l'urine), la diarrhée et des nausées. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Benlysta, voir la notice.

## **Pourquoi Benlysta est-il approuvé?**

L'Agence européenne des médicaments a estimé que Benlysta, utilisé comme traitement complémentaire, réduisait l'activité de la maladie au cours du LED. Le médicament peut induire des réactions dues à la perfusion et une hypersensibilité ainsi que des infections, mais il est généralement bien toléré. L'Agence a également noté l'absence d'alternatives thérapeutiques efficaces pour les patients qui ont déjà essayé des traitements standard. L'Agence a estimé que les bénéfices de Benlysta sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Benlysta?**

La société qui commercialise Benlysta fournira des données supplémentaires sur la sécurité du médicament issues d'une étude et d'un registre de patients faisant l'objet d'un suivi à long terme.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Benlysta ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

## **Autres informations relatives à Benlysta:**

*La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Benlysta, le 13 juillet 2011.*

L'EPAR complet relatif à *Benlysta* est disponible sur le site web de l'Agence: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Benlysta, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 11-2017.