



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Benlysta

belimumab

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Benlysta. Objasnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Benlysta.

Praktične informacije o primjeni lijeka Benlysta bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno trebaju se obratiti svojem liječniku ili ljekarniku.

Što je Benlysta i za što se koristi?

Benlysta je lijek koji se primjenjuje kao dodatno liječenje u odraslih osoba oboljelih od sistemskog eritemskog lupusa (SLE), bolesti pri kojoj imunski sustav (prirodna obrana tijela) napada zdrave stanice i tkiva te izaziva upalu i oštećenja organa. Benlysta se daje bolesnicima u kojih je bolest i dalje vrlo aktivna unatoč standardnom liječenju.

Sadržava djelatnu tvar belimumab.

Kako se Benlysta koristi?

Benlysta se izdaje samo na liječnički recept, a liječenje treba započeti i nadzirati liječnik iskusan u dijagnosticiranju i liječenju SLE-a.

Benlysta je dostupan kao prašak (120 mg i 400 mg) od kojeg se priprema otopina za infuziju (drip) u venu. Također je dostupan u obliku napunjene brizgalice i napunjene štrcaljke (200 mg) za ubrizgavanje pod kožu.

Kada se Benlysta primjenjuje intravenskom infuzijom, preporučena doza iznosi 10 mg po kilogramu tjelesne težine koja se daje tijekom jednog sata. Prve tri doze daju se u dvotjednim intervalima. Nakon toga, Benlysta se daje jedanput svaka četiri tjedna. Benlysta se može davati i jedanput tjedno u obliku injekcije od 200 mg koja se ubrizgava pod kožu. Nakon pravilne obuke, bolesnici mogu sami sebi ubrizgavati lijek Benlysta ako to liječnik smatra primjerenim.

Liječnik može prekinuti ili zaustaviti liječenje ako se u bolesnika pojave reakcije povezane s infuzijom (kao što su osip, svrbež i otežano disanje) ili reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije) koje mogu



biti teške i opasne po život, a mogu se pojaviti nekoliko sati nakon primjene lijeka Benlysta. Bolesnike stoga treba promatrati nekoliko sati, barem nakon prvih dviju infuzija. Sve infuzije lijeka Benlysta te prvo ubrizgavanje pod kožu potrebno je davati na mjestu gdje se takve reakcije mogu odmah ublažiti ako se pojave.

Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Kako djeluje Benlysta?

SLE može zahvatiti bilo koji organ u tijelu, a smatra se da je posredovan vrstom bijelih krvnih stanica naziva B limfociti. B limfociti obično proizvode protutijela koja pomažu u borbi protiv infekcija. U bolesnika sa SLE-om neka od tih protutijela umjesto toga napadaju stanice i organe samog tijela (autoprotutijela).

Djelatna tvar u lijeku Benlysta, belimumab, monoklonsko je protutijelo namijenjeno za vezanje na protein naziva BLYS, koji omogućuje B limfocitima da žive dulje, i njegovo blokiranje. Blokiranjem djelovanja BLYS-a belimumab smanjuje životni vijek B limfocita i time umanjuje upalu i oštećenja organa do kojih dolazi u bolesnika sa SLE-om.

Koje su koristi lijeka Benlysta dokazane u ispitivanjima?

U dvama glavnim ispitivanjima, kojima su bila obuhvaćena 1 693 odrasla bolesnika s aktivnim SLE-om, lijek Benlysta koji se primjenjuje infuzijom pokazao se djelotvornijim od placeba (prividno liječenje) u smanjivanju aktivnosti bolesti kada se primjenjivao kao dodatno liječenje za SLE. U prvom ispitivanju aktivnost bolesti smanjila se u 43 % bolesnika liječenih lijekom Benlysta, u usporedbi s 34 % bolesnika koji su dobivali placebo. U drugom ispitivanju aktivnost bolesti smanjila se u 58 % bolesnika liječenih lijekom Benlysta, u usporedbi s 44 % bolesnika koji su primali placebo.

Drugo ispitivanje obuhvaćalo je 836 odraslih bolesnika s aktivnim SLE-om koji su jedanput tjedno primali dodatno liječenje lijekom Benlysta u obliku injekcije pod kožu. U tom se ispitivanju pokazalo da se aktivnost bolesti smanjila u 61 % bolesnika liječenih lijekom Benlysta, u usporedbi s 48 % bolesnika koji su primali placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Benlysta?

Najčešće su nuspojave lijeka Benlysta (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 bolesnika) bakterijske infekcije kao što su bronhitis (infekcija dišnih putova u plućima) i infekcije urinarnog trakta (organa koji proizvode ili prenose urin), proljev i mučnina. Potpuni popis svih nuspojava i ograničenja pri primjeni lijeka Benlysta potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Benlysta odobren?

Europska agencije za lijekove zaključila je da primjena lijeka Benlysta kao dodatnog liječenja smanjuje aktivnost bolesti u bolesnika sa SLE-om. Lijek može uzrokovati reakcije na infuziju ili reakcije preosjetljivosti te infekcije, ali se općenito dobro podnosi. Agencija je također napomenula da ne postoje učinkovita alternativna liječenja za bolesnike koji su već isprobali standardno liječenje. Agencija je zaključila da koristi lijeka Benlysta nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučila davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Benlysta?

Tvrtka koja stavlja na tržište lijek Benlysta dostavit će dodatne informacije o sigurnosti lijeka iz ispitivanja i iz registra dugoročnog praćenja bolesnika.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Benlysta nalaze se također u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Benlysta

Europska komisija dala je odobrenje za stavljanje lijeka Benlysta u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 13. srpnja 2011.

Cjeloviti EPAR za lijek Benlysta nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Više informacija o liječenju lijekom *Benlysta* pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran: 11. 2017.