



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

# Benlysta

belimumab

Ez a dokumentum a Benlysta-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Benlysta alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Benlysta alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

## Milyen típusú gyógyszer a Benlysta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Benlysta a szisztémás lupusz eritematózusban (SLE) szenvedő felnőtteknél kiegészítő kezelésként alkalmazott gyógyszer. Ezen betegség esetén az immunrendszer (a szervezet természetes védekező rendszere) megtámadja a normális sejteket és szöveteket, ezáltal gyulladást és szervkárosodást eredményez. A Benlysta-t olyan betegeknek alkalmazzák, akiknek a betegsége az alkalmazott hagyományos kezelés ellenére továbbra is magas aktivitást mutat.

A Benlysta hatóanyaga a belimumab.

## Hogyan kell alkalmazni a Benlysta-t?

A Benlysta csak receptre kapható, és a kezelést az SLE diagnosztizálásában és kezelésében tapasztalt orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

A Benlysta-t oldatos infúzió készítésére szolgáló por (120 mg és 400 mg), valamint előretöltött tollban, illetve előretöltött fecskendőben bőr alá adandó injekció (200 mg) formájában forgalmazzák.

Vénás infúzióban alkalmazva a Benlysta javasolt adagja testtömeg-kilogrammonként 10 mg egy óra alatt beadva. Az első három adagot kéthetes időközökkel kell beadni. Ezt követően a Benlysta-t négyhetenként egyszer kell beadni. A Benlysta hetente egyszer, 200 mg-os bőr alá adott injekció



formájában is alkalmazható. Megfelelő betanítást követően a betegek maguk is beadhatják a Benlysta-injekciót, amennyiben a kezelőorvos ezt megfelelőnek találja.

Az orvos megszakíthatja vagy leállíthatja a kezelést, ha a betegnél az infúzióval kapcsolatos (például kiütés, viszketés és nehézlégzés) vagy túlérzékenységi (allergiás) reakció lép fel, amelyek súlyosak és életveszélyesek lehetnek, és a Benlysta alkalmazását követő néhány órán belül alakulhatnak ki. A betegeket ezért több órán át megfigyelés alatt kell tartani legalább az első két infúzió után. Az összes Benlysta-infúziót és az első bőr alá adott injekciót olyan helyen kell alkalmazni, ahol a fellépő reakciókat azonnal kezelni lehet, ha azok jelentkeznek.

További információ a betegtájékoztatóban található.

## **Hogyan fejt ki hatását a Benlysta?**

Az SLE a szervezet szinte bármelyik szervét érintheti, és a feltételezések szerint a B-limfocitának nevezett fehérvérsejt-típus játszik szerepet benne. A B-limfociták rendszerint a fertőzések leküzdését elősegítő antitesteket termelnek. Az SLE esetében ezen antitestek egy része a szervezet saját sejtjeit és szerveit támadja meg (autoantitestek).

A Benlysta hatóanyaga, a belimumab egy monoklonális antitest, egy fehérje, amelyet úgy alakítottak ki, hogy kötődjön a B-limfociták hosszabb életét elősegítő, BlyS nevű fehérjéhez és gátolja azt. A BlyS hatásának gátlásával a belimumab csökkenti a B-limfociták élettartamát, ezáltal mérsékli az SLE esetén fellépő gyulladást és szervkárosodást.

## **Milyen előnyei voltak a Benlysta alkalmazásának a vizsgálatok során?**

A Benlysta-infúzió hatékonyabbnak bizonyult a placebónál (hatóanyag nélküli kezelés) a betegség aktivitásának csökkentésében, amikor az SLE kiegészítő kezelésekként alkalmazták két fő vizsgálatban, 1693 aktív SLE-ben szenvedő beteg részvételével. Az első vizsgálatban a Benlysta-val kezelt betegek 43%-ánál csökkent a betegség aktivitása, szemben a placebóval kezelt betegek 34%-ával. A második vizsgálatban a Benlysta-val kezelt betegek 58%-ánál csökkent a betegség aktivitása, szemben a placebóval kezelt betegek 44%-ával.

Egy másik vizsgálatba 836, aktív SLE-ben szenvedő beteget vontak be, akik egy éven keresztül hetente egyszer, bőr alá adott injekcióban kapták a kiegészítő Benlysta-kezelést. A vizsgálat azt mutatta, hogy a Benlysta-val kezelt betegek 61%-ánál csökkent a betegség aktivitása, szemben a placebóval kezelt betegek 48%-ával.

## **Milyen kockázatokkal jár a Benlysta alkalmazása?**

A Benlysta leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a bakteriális fertőzések, például bronchitisz (a tüdők fertőzése) és a húgyutak (a vizeletet elvezető struktúrák) fertőzései, valamint a hasmenés és a hányinger. A Benlysta alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték a Benlysta forgalomba hozatalát?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a kiegészítő kezelésként alkalmazott Benlysta mérsékelte az SLE betegségaktivitását. A gyógyszer infúziós és túlérzékenységi reakciókat, illetve fertőzéseket okozhat, de általánosságban véve jól tolerált. Az Ügynökség továbbá megjegyezte, hogy nem állnak rendelkezésre hatékony alternatív terápiás lehetőségek azon betegek számára, akik a

szokványos kezeléseket már kipróbálták. Az Ügynökség megállapította, hogy a Benlysta alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Benlysta biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Benlysta-t forgalmazó vállalat a gyógyszer biztonságosságával kapcsolatban további információkat fog benyújtani egy vizsgálatból, illetve egy olyan betegregiszterből, amely a betegek hosszú távú nyomon követéséből származó adatokat tartalmaz.

A Benlysta biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

## **A Benlysta-val kapcsolatos egyéb információ**

*2011. július 13-án az Európai Bizottság a Benlysta-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.*

A Benlysta-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Amennyiben a Benlysta-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 11-2017.