



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamai visuomenei

Benlysta

belimumabas

Šis dokumentas yra Benlysta Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Benlysta.

Praktinės informacijos apie Benlysta vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Benlysta ir kam jis vartojamas?

Benlysta – tai vaistas, kuris, kaip papildoma gydymo priemonė, skiriamas suaugusiesiems, sergantiems sistetine raudonąja vilklige (SRV) – liga, kuria sergant imuninė sistema (organizmo natūrali apsaugos sistema) „atakuoja“ normalias ląsteles ir audinius, taip sukeldama uždegimą ir organų pažeidimus. Benlysta skiriamas tiems pacientams, kurių liga, nepaisant standartinio gydymo, tebėra labai aktyvi.

Benlysta sudėtyje yra veikliosios medžiagos belimumabo.

Kaip vartoti Benlysta?

Benlysta galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turėtų pradėti ir prižiūrėti tik SRV diagnozavimo ir gydymo patirties turintis gydytojas.

Benlysta tiekiamas miltelių (120 ir 400 mg), iš kurių ruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas, taip pat užpildytų švirkštiklių ir užpildytų švirkštų (200 mg), skirtų švirkšti vaistą po oda, forma.

Jei Benlysta lašinamas į veną, rekomenduojama dozė yra 10 mg kilogramui kūno svorio, vaistą sulašinant per valandą. Pirmosios trys vaisto dozės lašinamos į veną kas dvi savaites. Vėliau Benlysta lašinamas vieną kartą kas keturias savaites. Benlysta taip pat galima sušvirkšti po oda, kartą per savaitę suleidžiant 200 mg dozę. Gydytojui leidus, pacientai, išmokyti tinkamai atlikti šią procedūrą, gali patys susišvirkšti Benlysta.

Pasireiškus su infuzija susijusioms reakcijoms (kaip antai bėrimui, niežuliui ir kvėpavimo sunkumams) arba padidėjusio jautrumo (alerginėms) reakcijoms, kurios gali būti sunkios, kelti pavojų gyvybei ir



pasireikšti praėjus kelioms valandoms po Benlysta suleidimo, gydytojas gali pertraukti arba visiškai nutraukti gydymą. Dėl šios priežasties bent po pirmų dviejų infuzijų pacientus reikia stebėti kelias valandas. Visos Benlysta infuzijos ir pirmą šio vaisto injekcija po oda turėtų būti atliekamos įstaigoje, kurioje, pasireiškus tokioms reakcijoms, būtų galima jas nedelsiant suvaldyti.

Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Benlysta?

SRV gali pažeisti beveik visus organus; manoma, kad ji susijusi su baltųjų kraujo kūnelių, vadinamų B limfocitais, veikimu. Paprastai B limfocitai gamina antikūnus, kurie padeda kovoti su infekcijomis. Sergant SRV, kai kurie iš šių antikūnų (autoantikūnai), užuot kovoja su infekcijomis, puola paties organizmo ląsteles ir organus.

Veiklioji Benlysta medžiaga belimumabas yra monokloninis antikūnas – baltymas, kuris sumodeliuotas taip, kad jungtųsi prie baltymo, vadinamo B limfocitus stimuliuojančiu baltymu (BLSB), padedančio pailginti B limfocitų gyvavimo trukmę, ir jį slopintų. Slopindamas BLSB veikimą, belimumabas trumpina B limfocitų gyvavimo trukmę ir taip mažina SRV sukeliama uždegimą ir organams daromą žalą.

Kokia Benlysta nauda nustatyta tyrimuose?

Atlikus du pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo 1 693 aktyvia SRV sergantys suaugę pacientai, nustatyta, kad kaip papildoma gydymo priemonė vartojamas, į veną lašinamas Benlysta yra veiksmingesnis už placebo (vaistą be veikliosios medžiagos) siekiant sumažinti ligos aktyvumą. Atliekant pirmą tyrimą, ligos aktyvumas sumažėjo 43 proc. Benlysta gydytų pacientų ir 34 proc. pacientų, kurie vartojo placebo. Atliekant antrą tyrimą, ligos aktyvumas sumažėjo 58 proc. Benlysta gydytų pacientų ir 44 proc. pacientų, kurie vartojo placebo.

Atliekant dar vieną tyrimą, dalyvavo 836 aktyvia SRV sergantys suaugę pacientai, kuriems vienus metus Benlysta, kaip papildoma gydymo priemonė, buvo švirkščiamas po oda kartą per savaitę. Atlikus šį tyrimą, nustatyta, kad ligos aktyvumas sumažėjo 61 proc. Benlysta gydytų pacientų ir 48 proc. pacientų, kurie vartojo placebo.

Kokia rizika siejama su Benlysta vartojimu?

Dažniausi Benlysta sukeliami šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau nei 1 pacientui iš 10) yra bakterinės infekcijos, kaip antai bronchitas (plaučių infekcija) ir šlapimo takų (struktūrų, kuriose gaminamas arba kuriais teka šlapimas) infekcija, taip pat viduriavimas ir pykinimas (šleikštulys). Išsamų visų šalutinių reiškinų ir apribojimų, nustatytų vartojant Benlysta, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Benlysta buvo patvirtintas?

Europos vaistų agentūra laikėsi nuomonės, kad kaip papildoma gydymo priemonė vartojamas Benlysta sumažina SRV aktyvumą. Šis vaistas gali sukelti su infuzija susijusias ir padidėjusio jautrumo reakcijas, taip pat infekcijas, bet apskritai jis yra gerai toleruojamas. Agentūra taip pat atkreipė dėmesį į tai, kad pacientams, kurie jau išbandė standartines gydymo priemones, šiuo metu nėra kitų veiksmingų gydymo priemonių. Agentūra nusprendė, kad Benlysta teikiama nauda didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo registracijos pažymėjimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Benlysta vartojimą?

Benlysta prekiaujanti bendrovė pateiks daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą iš tyrimo ir ilgą laiką po gydymo stebimų pacientų registro.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Benlysta vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Benlysta

Europos Komisija 2011 m. liepos 13 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Benlysta registracijos pažymėjimą.

Išsamų Benlysta EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą Benlysta rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2017-11.