



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Benlysta

belimumabs

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Benlysta*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Benlysta* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Benlysta* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Benlysta* un kāpēc tās lieto?

Benlysta ir zāles, ko lieto kā papildlīdzekli, lai pieaugušajiem ārstētu sistēmisku sarkano vilkēdi (SLE) — slimību, kuras gadījumā imūnsistēma (organisma dabiskā aizsargsistēma) uzbrūk normālajām šūnām un audiem, izraisot iekaisumu un orgānu bojājumus. *Benlysta* lieto pacientiem, kuriem slimība, neraugoties uz standarta terapiju, aizvien ir ļoti aktīva.

Benlysta satur aktīvo vielu belimumabu.

Kā lieto *Benlysta*?

Benlysta var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi SLE diagnosticēšanā un ārstēšanā.

Benlysta ir pieejamas kā pulveris (120 mg un 400 mg) infūziju šķīduma pagatavošanai (ievadīšanai vēnā pa pilienam); tās ir pieejamas arī pildspalvveida pilnšļircēs un pilnšļircēs (200 mg) injicēšanai zem ādas.

Ja *Benlysta* ievada ar infūziju vēnā, ieteicamā deva ir 10 mg uz kilogramu ķermeņa masas, ievadot vienas stundas laikā. Pirmās trīs devas ievada ar divu nedēļu starplaiku. Pēc tam *Benlysta* ievada reizi četrās nedēļās. *Benlysta* var ievadīt arī kā 200 mg injekciju zem ādas vienreiz nedēļā. Pacienti var paši sev injicēt *Benlysta*, kad viņi ir pienācīgi apmācīti un ja ārsts to uzskata par atbilstošu.

Ārsts var apturēt vai pilnīgi pārtraukt ārstēšanu, ja pacientam rodas reakcija pret infūziju (piemēram, izsitumi, nieze un apgrūtināta elpošana) vai paaugstināta jutība (alerģija), kas var būt nopietna un dzīvībai bīstama un var attīstīties vairākas stundas pēc *Benlysta* ievadīšanas. Tāpēc pacienti jānovēro

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



vairākas stundas vismaz pēc pirmajām divām infūzijām. Visas *Benlysta* infūzijas un pirmā zemādas injekcija jāievada tādā vietā, kur šādas reakcijas, ja tās rodas, var nekavējoties novērst.

Sīkāku informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Benlysta* darbojas?

SLE var skart gandrīz jebkuru ķermeņa orgānu, un uzskata, ka slimības mehānismā ir iesaistīts balto asinsšūnu veids, ko dēvē par B limfocītiem. Parasti B limfocīti izstrādā antivielas, kas palīdz cīnīties pret infekcijām. *SLE* gadījumā dažas no šīm antivielām uzbrūk paša organisma šūnām un orgāniem (autoantivielas).

Benlysta aktīvā viela belimumabs ir monoklonāla anti viela — olbaltumviela, kas izstrādāta, lai piesaistītos olbaltumvielai *BLyS*, kas palīdz B limfocītiem dzīvot ilgāk, un bloķētu to. Bloķējot *BLyS* darbību, belimumabs saīsina B limfocītu mūža ilgumu, tādējādi mazinot *SLE* izraisīto iekaisumu un orgānu bojājumus.

Kādas bija *Benlysta* priekšrocības šajos pētījumos?

Divos pamatpētījumos, piedaloties 1693 pieaugušajiem ar aktīvu *SLE*, tika pierādīts, ka infūzijas veidā ievadītas *Benlysta* efektīvāk par placebo (zāļu imitāciju) mazina slimības aktivitāti, šīs zāles lietojot kā papildlīdzekli *SLE* ārstēšanā. Pirmajā pētījumā *Benlysta* mazināja slimības aktivitāti 43 % pacientu, salīdzinot ar 34 % pacientu, kuri saņēma placebo. Otrajā pētījumā *Benlysta* mazināja slimības aktivitāti 58 % pacientu, salīdzinot ar 44 % pacientu, kuri saņēma placebo.

Citā pētījumā piedalījās 836 pieaugušie ar aktīvu *SLE*, kuriem vienu gadu reizi nedēļā ievadīja *Benlysta* zemādas injekcijas veidā. Pētījumā tika pierādīts, ka *Benlysta* mazināja slimības aktivitāti 61 % pacientu, salīdzinot ar 48 % pacientu, kuri saņēma placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Benlysta*?

Visbiežākās *Benlysta* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 pacientiem) ir bakteriālas infekcijas, piemēram, bronhīts (plaušu infekcija) un iekaisums urīnceļos (struktūrās, kur veidojas vai pārvietojas urīns), caureja un nelabums (slikta dūša). Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Benlysta*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Benlysta* tika apstiprinātas?

Eiropas Zāļu aģentūra uzskatīja, ka *Benlysta*, lietojot kā papildlīdzekli, mazināja *SLE* slimības aktivitāti. Zāles var izraisīt ar infūziju saistītas un paaugstinātas jutības reakcijas kā arī infekcijas, bet parasti zāļu panesamība ir laba. Aģentūra arī ņēma vērā, ka nav efektīvu alternatīvu ārstēšanas līdzekļu pacientiem, kuriem jau ir izmēģināti standarta ārstēšanas līdzekļi. Aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Benlysta*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Benlysta* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Benlysta*, nodrošinās papildu informāciju par zāļu drošumu no pētījuma un no ilgtermiņā apsekotu pacientu reģistra.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Benlysta* lietošanu.

Cita informācija par *Benlysta*

Eiropas Komisija 2011. gada 13. jūlijā izsniedza *Benlysta* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Benlysta* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_Public_Assessment_Reports). Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Benlysta*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 11.2017.