



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Benlysta

belimumab

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Benlysta. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tiegħu fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tiegħu. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Benlysta.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Benlysta, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu Benlysta u għal xiex jintuża?

Benlysta huwa medicina li tintuża bħala kura addizzjonali għal adulti b'lupus erythematosus sistemiku (SLE, systemic lupus erythematosus), marda li fiha s-sistema immuni (id-difiżi naturali tal-ġisem) tattakka ċ-ċelloli u t-tessuti normali, u b'hekk tikkawża infjammazzjoni u ħsara fl-organi. Benlysta jingħata lil pazjenti li l-marda tagħhom tkun għadha attiva ħafna minkejja kura standard.

Benlysta fih is-sustanza attiva belimumab.

Kif jintuża Benlysta?

Benlysta jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi sorveljata minn tabib li jkollu esperjenza fid-dijanjozi u fil-kura ta' SLE.

Benlysta jiġi bħala trab (120 mg u 400 mg) li jsir f'soluzzjoni għall-infużjoni (dripp) ġol-vina; dan jiġi wkoll bħala pinna mimlija għal-lest u siringa mimlija għal-lest (200 mg) għal injezzjoni taħt il-ġilda.

Meta Benlysta jingħata bħala infużjoni ġol-vina, id-doża rakkomandata hija ta' 10 mg għal kull kilogramma tal-piż tal-isem mogħtija fuq perjodu ta' siegħa. L-ewwel tliet dozi jingħataw f'intervalli ta' ġimagħtejn. Wara dan, Benlysta jingħata darba kull erba' ġimgħat. Benlysta jista' jingħata wkoll bħala injezzjoni ta' 200 mg taħt il-ġilda, darba fil-ġimgħa. Il-pazjenti jistgħu jinjettaw lilhom infushom b'Benlysta darba fil-ġimgħa ladarba jkunu tharrġu kif xieraq, jekk it-tabib jikkunsidra dan xieraq.

It-tabib jista' jinterrompi jew iwaqqaf il-kura jekk il-pazjent jiżviluppa reazzjonijiet marbutin mal-infużjoni (bħal raxx, ħakk u diffikultà fit-tehid tan-nifs) jew reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva (allergiji) li jistgħu jkunu severi u ta' periklu għall-ħajja u li jistgħu jiżviluppaw diversi sigħat wara li



jingħata Benlysta. Għalhekk il-pazjenti għandhom jiġu osservati għal diversi sigħat wara tal-inqas l-ewwel żewġ infużjonijiet. L-infużjonijiet kollha b'Benlysta, u l-ewwel injezzjoni taħt il-ġilda, għandhom jingħataw f'post fejn jekk iseħħu dawn ir-reazzjonijiet, ikunu jistgħu jiġu mmaniġġjati immedjatament.

Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Benlysta?

L-SLE jista' jaffettwa kważi kwalunkwe organu fil-ġisem, u huwa maħsub li jinvolvi tip ta' ċellola bajda tad-demem imsejha limfoċiti B. Normalment, il-limfoċiti B jipproduċu antikorpi li jgħinu fil-ġlieda kontra l-infezzjonijiet. Fl-SLE, xi wħud minn dawn l-antikorpi jattakkaw liċ-ċelloli u lill-organi tal-ġisem stess minflok (awtoantikorpi).

Is-sustanza attiva f'Benlysta, il-belimumab, hija antikorp monoklonali, proteina li tfasslet biex teħel ma' u timblokka proteina msejha BLYS li tgħin lil-limfoċiti B jgħixu aktar fit-tul. Meta jimblokka l-azzjoni ta' BLYS, il-belimumab inaqqas it-tul tal-ħajja tal-limfoċiti B, b'hekk inaqqas l-infjammazzjoni u l-ħsara fl-organi li jseħħu fl-SLE.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Benlysta li ħarġu mill-istudji?

F'żewġ studji ewlenin li involvew 1,693 pazjent adult b'SLE attiv, Benlysta mogħti b'infużjoni ntweri li kien aktar effettiv mill-plaċebo (kura finta) biex inaqqas l-attività tal-marda meta ntuża bħala kura addizzjonali għal SLE. Fl-ewwel studju, l-attività tal-marda naqset fi 43 % tal-pazjenti kkurati b'Benlysta, meta mqabbel ma' 34 % tal-pazjenti li ngħataw il-plaċebo. Fit-tieni studju, l-attività tal-marda naqset fi 58 % tal-pazjenti kkurati b'Benlysta, meta mqabbel ma' 44 % tal-pazjenti li ngħataw il-plaċebo.

Studju ieħor involva 836 pazjent adult b'SLE attiv, li rċevew Benlysta bħala żieda bħala injezzjoni taħt il-ġilda darba fil-ġimgħa għal sena. L-istudju wera li l-attività tal-marda naqset f'61 % tal-pazjenti kkurati b'Benlysta, meta mqabbel ma' 48 % tal-pazjenti li ngħataw il-plaċebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Benlysta?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Benlysta (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 10) huma infezzjonijiet batteriċi, bħal bronkite (infezzjoni fil-pulmun) u infezzjoni fl-apparat tal-awrina (strutturi li jipproduċu jew igorru l-awrina), dijarea u nawżja (tħossok ma tiflaħx). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha bi Benlysta, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Benlysta?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkunsidrat li Benlysta, meta jintuża bħala kura ta' żieda, inaqqas l-attività tal-marda f'SLE. Il-mediċina tista' tikkawża reazzjonijiet ta' infużjoni u ta' sensitività eċċessiva kif ukoll infezzjonijiet, iżda ġeneralment tiġi ttollerata tajjeb. L-Aġenzija nnutat ukoll in-nuqqas ta' kuri alternattivi effettivi għal pazjenti li diġà jkunu ppruvaw kuri standard. L-Aġenzija ddecidiet li l-benefiċċji ta' Benlysta huma akbar mir-riskji tiegħu u rakkomandat li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'mizuri qeghdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Benlysta?

Il-kumpanija li tqiegħed Benlysta fis-suq se tipprovdi informazzjoni ulterjuri dwar is-sigurtà tal-mediċina minn studju u minn registru ta' pazjenti li qed jiġu segwiti fit-tul.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Benlysta.

Informazzjoni oħra dwar Benlysta

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Benlysta fit-13 ta' Lulju 2011.

L-EPAR sħiħ għal *Benlysta* jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'*Benlysta*, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie agġornat l-aħħar fi: 11-2017.