



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Benlysta

belimumab

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Benlysta. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Benlysta.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Benlysta.

Wat is Benlysta en wanneer wordt het voorgeschreven?

Benlysta is een geneesmiddel dat wordt gebruikt als aanvullende behandeling voor volwassenen met systemische lupus erythematosus (SLE), een ziekte waarbij het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) normale cellen en weefsels aanvalt, wat ontsteking en orgaanschade veroorzaakt. Benlysta wordt gegeven aan patiënten bij wie de ziekte ondanks standaardbehandeling nog steeds actief is.

Benlysta bevat de werkzame stof belimumab.

Hoe wordt Benlysta gebruikt?

Benlysta is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling mag alleen worden gestart door en moet onder toezicht staan van een arts die ervaring heeft met de diagnostiek en behandeling van SLE.

Benlysta is verkrijgbaar in de vorm van een poeder (120 mg en 400 mg) waarvan een oplossing voor infusie (indruppeling in een ader) wordt gemaakt; het middel is ook verkrijgbaar als een voorgevulde pen en voorgevulde spuit (200 mg) voor injectie onder de huid

Wanneer Benlysta via infusie in een ader wordt toegediend, is de aanbevolen dosis 10 mg per kilogram lichaamsgewicht en duurt de toediening hiervan één uur. De eerste drie doses worden toegediend met tussenpozen van twee weken. Hierna wordt Benlysta eenmaal per vier weken gegeven. Benlysta kan



ook eenmaal per week als onderhuidse injectie van 200 mg worden toegediend. Als de arts dit passend acht, mogen patiënten Benlysta zelf injecteren nadat zij hierin zijn getraind.

De arts kan de behandeling mogelijk onderbreken of stoppen als bij de patiënt reacties in verband met de infusie (zoals uitslag, jeuk en moeite met ademen) of overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) optreden, die ernstig en levensbedreigend kunnen zijn en zich enkele uren na toediening van Benlysta kunnen voordoen. Patiënten dienen daarom ten minste na de eerste twee infusies gedurende een aantal uren te worden geobserveerd. Alle infusies van Benlysta en de eerste onderhuidse injectie moeten worden toegediend op een plaats waar dergelijke reacties onmiddellijk kunnen worden behandeld.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Hoe werkt Benlysta?

SLE kan bijna elk orgaan in het lichaam aantasten. Men denkt dat een bepaald soort witte bloedcellen - de B-lymfocyten - daarbij een rol spelen. Gewoonlijk maken B-lymfocyten antilichamen aan die infecties helpen bestrijden. Bij SLE vallen sommige antilichamen in plaats daarvan de eigen cellen en organen van het lichaam aan (autoantilichamen).

De werkzame stof in Benlysta, belimumab, is een monokonaal antilichaam, een eiwit dat zodanig is ontwikkeld dat het zich hecht aan het eiwit BLyS (dat B-lymfocyten helpt om langer te leven) en dit eiwit blokkeert. Door de werking van BLyS te blokkeren verkort belimumab de levensduur van B-lymfocyten en vermindert zo de ontsteking en orgaanschade die bij SLE optreden.

Welke voordelen bleek Benlysta tijdens de studies te hebben?

In twee hoofdstudies onder 1 693 volwassen patiënten met actieve SLE bleek via infusie toegediend Benlysta bij gebruik als aanvullende behandeling voor SLE werkzamer dan een placebo (een schijnbehandeling) te zijn voor wat betreft de vermindering van de ziekteactiviteit. In de eerste studie nam de ziekteactiviteit bij 43% van de met Benlysta behandelde patiënten af, tegenover 34% van de patiënten die placebo kregen. In de tweede studie nam de ziekteactiviteit bij 58% van de met Benlysta behandelde patiënten af, tegenover 44% van de patiënten die placebo kregen.

Een andere studie betrof 836 volwassen patiënten met actieve SLE, die gedurende een jaar eenmaal per week aanvullend Benlysta via onderhuidse injectie kregen toegediend. Bij de studie bleek de ziekteactiviteit bij 61% van de met Benlysta behandelde patiënten af te nemen, tegenover 48% van de patiënten die placebo kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Benlysta in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Benlysta (die bij meer dan 1 op de 10 patiënten kunnen optreden) zijn bacteriële infecties, zoals bronchitis (infectie in de longen) en infectie van de urinewegen, diarree en misselijkheid. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Benlysta.

Waarom is Benlysta goedgekeurd?

Het Europees Geneesmiddelenbureau was van oordeel dat Benlysta bij gebruik als aanvullende behandeling de ziekteactiviteit bij SLE verminderde. Het geneesmiddel kan infusie- en overgevoeligheidsreacties en ook infecties veroorzaken, maar wordt doorgaans goed verdragen. Het

Europees Geneesmiddelenbureau merkte ook op dat werkzame alternatieve behandelingen ontbreken voor patiënten die al standaardbehandelingen hebben geprobeerd. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Benlysta groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Benlysta te waarborgen?

De firma die Benlysta in de handel brengt zal nadere informatie overleggen over de veiligheid van het geneesmiddel, afkomstig uit een studie en uit een register van patiënten die langdurig gevolgd worden.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Benlysta zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Benlysta

De Europese Commissie heeft op 13 juli 2011 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Benlysta verleend.

Het volledige EPAR voor *Benlysta* is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met *Benlysta*.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 11-2017.