



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Benlysta

belimumab

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Benlysta. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Benlysta.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Benlysta należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Benlysta i w jakim celu się go stosuje?

Benlysta jest lekiem stosowanym jako terapia uzupełniająca u dorosłych pacjentów z toczeniem rumieniowatym układowym (SLE). Toczeń jest chorobą, w której układ odpornościowy (naturalne siły obronne organizmu) atakuje prawidłowe komórki i tkanki, powodując stan zapalny i uszkodzenie narządów. Lek Benlysta podaje się pacjentom, u których choroba jest nadal bardzo aktywna, pomimo stosowania standardowego leczenia.

Lek zawiera substancję czynną belimumab.

Jak stosować produkt Benlysta?

Lek Benlysta wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie powinien rozpocząć i nadzorować tylko lekarz mający doświadczenie w diagnozowaniu i leczeniu SLE.

Lek Benlysta jest dostępny w postaci proszku (120 mg i 400 mg), z którego sporządza się roztwór do wlewów dożylnych (kroplówki); jest także dostępny w postaci fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczy i fabrycznie napełnionych strzykawek (200 mg) do wstrzykiwań podskórnych.

Jeżeli lek Benlysta jest podawany w postaci wlewu dożylnego, zalecana dawka wynosi 10 mg na kilogram masy ciała, podawana w ciągu godziny. Pierwsze trzy dawki podaje się w dwutygodniowych odstępach. Następnie produkt Benlysta podaje się co cztery tygodnie. Lek Benlysta można także podawać w postaci wstrzyknięcia podskórnego w dawce 200 mg, raz na tydzień. Po odpowiednim



przeszkoleniu pacjenci mogą wykonywać wstrzyknięcia leku Benlysta samodzielnie, jeżeli lekarz uzna to za stosowne.

Lekarz może przerwać lub zakończyć leczenie, jeśli u pacjenta wystąpią reakcje związane z podaniem wlewu (np. wysypka, świąd i trudności z oddychaniem) lub reakcje nadwrażliwości (alergiczne), które mogą być poważne lub zagrażające życiu i które mogą się pojawić w ciągu kilku godzin po podaniu leku Benlysta. Pacjentów należy więc przez kilka godzin poddawać obserwacji, po co najmniej dwóch pierwszych wlewach. Wszystkie wlewy leku Benlysta i pierwsze wstrzyknięcie podskórne należy podawać w miejscu, w którym istnieje możliwość natychmiastowego opanowania tych reakcji w razie ich wystąpienia.

Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa produkt Benlysta?

SLE może objąć prawie każdy organ ciała i uważa się, że w powstaniu choroby bierze udział pewien rodzaj białych krwinek, nazywanych limfocytami B. Limfocyty B zazwyczaj wytwarzają przeciwciała pomagające zwalczać zakażenia. W przebiegu SLE niektóre z tych przeciwciał (tzw. autoprzeciwciała) atakują natomiast własne komórki i narządy organizmu.

Substancja czynna leku Benlysta, belimumab, jest przeciwciałem monoklonalnym – białkiem, które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby przyłączało się do białka zwanego BLYS (wspomagającego dłuższe przeżycie limfocytów B) i blokowało jej działanie. Blokując działanie BLYS, belimumab skraca długość życia limfocytów B i tym samym zmniejsza stan zapalny i stopień uszkodzenia organów, czyli objawy występujące w przebiegu SLE.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Benlysta zaobserwowano w badaniach?

W dwóch badaniach głównych z udziałem 1693 dorosłych pacjentów z aktywnym SLE udowodniono, że lek Benlysta podawany we wlewie jest bardziej skuteczny niż placebo (leczenie pozorowane) pod względem zmniejszania aktywności choroby w przypadku stosowania jako terapia uzupełniająca przeciw SLE. W pierwszym z badań aktywność choroby zmniejszyła się u 43% pacjentów stosujących lek Benlysta, w porównaniu z 34% pacjentów otrzymujących placebo. W drugim z badań aktywność choroby zmniejszyła się u 58% pacjentów stosujących lek Benlysta, w porównaniu z 44% pacjentów otrzymujących placebo.

W kolejnym badaniu uczestniczyło 836 dorosłych pacjentów z aktywnym SLE, którzy otrzymywali lek Benlysta jako terapię uzupełniającą w postaci wstrzyknięć podskórnych raz w tygodniu przez rok. W badaniu wykazano, że aktywność choroby zmniejszyła się u 61% pacjentów stosujących lek Benlysta, w porównaniu z 48% pacjentów otrzymujących placebo.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Benlysta?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Benlysta (mogące wystąpić u więcej niż 1 pacjenta na 10) to zakażenia bakteryjne, takie jak zapalenie oskrzeli (zakażenie w płucach) oraz zakażenie układu moczowego (struktur, które produkują lub transportują mocz), biegunka i nudności (mdłości). Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Benlysta znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Benlysta?

Europejska Agencja Leków uznała, że lek Benlysta, stosowany jako terapia uzupełniająca przeciw SLE zmniejszyła aktywność choroby. Lek może powodować wystąpienie reakcji na podanie wlewu dożylnego i reakcji nadwrażliwości, a także zakażenia, lecz jest zazwyczaj dobrze tolerowany. Ponadto Agencja odnotowała brak skutecznych alternatywnych metod leczenia w przypadku pacjentów, których poddano już terapiom standardowym. Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania produktu Benlysta przewyższają ryzyko, i zaleciła przyznanie pozwolenia na dopuszczenie go do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Benlysta?

Firma wprowadzająca lek Benlysta do obrotu przedstawi dalsze informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu pochodzące z badania oraz z rejestru pacjentów monitorowanych długoterminowo.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Benlysta w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Benlysta

W dniu 13 lipca 2011 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Benlysta do obrotu, ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Benlysta znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Benlysta należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 11.2017.