



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Benlysta

belimumab

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Benlysta. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Benlysta.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Benlysta, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Benlysta e para que é utilizado?

O Benlysta é um medicamento utilizado como tratamento adjuvante em adultos com lúpus eritematoso sistémico (LES), uma doença em que o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) ataca células e tecidos normais, causando inflamação e lesões nos órgãos. O Benlysta é administrado a doentes cuja doença ainda se encontra altamente ativa apesar do tratamento padrão.

O Benlysta contém a substância ativa belimumab.

Como se utiliza o Benlysta?

O Benlysta só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento só deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no diagnóstico e no tratamento do LES.

O Benlysta está disponível na forma de um pó (120 mg e 400 mg) para preparação de uma solução para perfusão (administração gota a gota) numa veia; também está disponível na forma de uma caneta pré-cheia e na forma de uma seringa pré-cheia (200 mg) para injeção sob a pele.

Quando o Benlysta é administrado através de perfusão numa veia, a dose recomendada é de 10 mg por quilograma de peso corporal, administrada ao longo de uma hora. As três primeiras doses são administradas com intervalos de duas semanas. Posteriormente, o Benlysta é administrado uma vez a cada quatro semanas. O Benlysta também pode ser administrado numa injeção de 200 mg sob a pele, uma vez por semana. Os doentes podem autoadministrar a injeção de Benlysta assim que tenham recebido formação adequada, caso o médico o considere apropriado.



O médico pode interromper ou parar o tratamento se o doente desenvolver reações associadas à perfusão (tais como erupção cutânea, comichão e dificuldades respiratórias) ou reações de hipersensibilidade (alérgicas) que podem ser graves e implicar risco de vida, e que podem desenvolver-se várias horas após a administração do Benlysta. Por conseguinte, os doentes devem ser observados durante várias horas após, pelo menos, as duas primeiras perfusões. Todas as perfusões do Benlysta e a primeira injeção sob a pele devem ser administradas num local onde estas reações possam ser imediatamente tratadas, caso ocorram.

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Benlysta?

O LES pode afetar praticamente qualquer órgão do corpo e pensa-se que envolve um tipo de glóbulos brancos denominados linfócitos B. Normalmente, os linfócitos B produzem anticorpos que ajudam a combater as infeções. No LES, alguns desses anticorpos atacam as células e os órgãos do próprio organismo (autoanticorpos).

A substância ativa do Benlysta, o belimumab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que foi concebido para se ligar a e bloquear uma proteína chamada BLYS que ajuda a prolongar a vida dos linfócitos B. Ao bloquear a ação da BLYS, o belimumab reduz o tempo de vida dos linfócitos B, reduzindo assim a inflamação e as lesões nos órgãos que ocorrem no LES.

Quais os benefícios demonstrados pelo Benlysta durante os estudos?

Em dois estudos principais que incluíram 1693 doentes adultos com LES ativo, o Benlysta administrado através de perfusão demonstrou ser mais eficaz do que o placebo (um tratamento simulado) na redução da atividade da doença, quando utilizado como tratamento adjuvante para o LES. No primeiro estudo, a atividade da doença diminuiu em 43 % dos doentes tratados com o Benlysta, em comparação com 34 % dos doentes que receberam o placebo. No segundo estudo, a atividade da doença diminuiu em 58 % dos doentes tratados com o Benlysta, em comparação com 44 % dos doentes que receberam o placebo.

Outro estudo incluiu 836 doentes adultos com LES ativo, que receberam o Benlysta como tratamento adjuvante na forma de uma injeção sob a pele uma vez por semana, durante um ano. O estudo mostrou que a atividade da doença diminuiu em 61 % dos doentes tratados com o Benlysta, em comparação com 48 % dos doentes que receberam o placebo.

Quais são os riscos associados ao Benlysta?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Benlysta (que podem afetar mais de 1 em cada 10 doentes) são infeções bacterianas, tais como bronquite (infeção nos pulmões) e infeção do trato urinário (estruturas que produzem ou transportam urina), diarreia e náuseas (enjoos). Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativamente ao Benlysta, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Benlysta?

A Agência Europeia de Medicamentos considerou que o Benlysta, utilizado como tratamento adjuvante, reduziu a atividade da doença no LES. O medicamento pode causar reações à perfusão e de hipersensibilidade, bem como infeções, mas é geralmente bem tolerado. A Agência também observou a ausência de tratamentos alternativos eficazes para os doentes que já foram submetidos a

tratamentos padrão. A Agência concluiu que os benefícios do Benlysta são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Benlysta?

A empresa que comercializa o Benlysta fornecerá informações adicionais sobre a segurança do medicamento, com base num estudo e num registo de doentes sujeitos a um acompanhamento de longo prazo.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Benlysta.

Outras informações sobre o Benlysta

Em 13 de julho de 2011, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Benlysta.

O EPAR completo relativo ao *Benlysta* pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mais informações sobre o tratamento com o *Benlysta*, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2017.