



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Benlysta

belimumab

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Benlysta. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Benlysta.

Pentru informații practice privind utilizarea Benlysta, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

### Ce este Benlysta și pentru ce se utilizează?

Benlysta este un medicament utilizat ca tratament adjuvant pentru adulții cu lupus eritematos sistemic (LES), o boală în care sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) atacă celulele și țesuturile normale, provocând inflamații și leziuni ale organelor. Benlysta se administrează pacienților la care boala continuă să fie foarte activă în pofida tratamentului standard.

Benlysta conține substanța activă belimumab.

### Cum se utilizează Benlysta?

Benlysta se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat doar de un medic cu experiență în diagnosticarea și tratarea LES.

Benlysta este disponibil sub formă de pulbere (120 mg și 400 mg) din care se prepară o soluție perfuzabilă (picurare în venă), precum și sub formă de stilou injector (pen) preumplut și seringă preumplută (200 mg) pentru injecție subcutanată.

Când Benlysta se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă, doza recomandată este de 10 mg pe kilogram de greutate corporală, administrată în decurs de o oră. Primele trei doze se administrează la intervale de două săptămâni. Ulterior, Benlysta se administrează o dată la patru săptămâni. Benlysta se poate administra și prin injecție subcutanată (200 mg), o dată pe săptămână. Pacienții își pot injecta singuri Benlysta după ce au fost instruiți corespunzător, dacă medicul consideră acest lucru adecvat.



Medicul poate să întrerupă sau să oprească tratamentul dacă pacientul prezintă reacții asociate perfuziei (cum ar fi erupții pe piele, mâncărime și dificultăți de respirație) sau reacții de hipersensibilitate (alergice), care pot fi severe și pot pune viața în pericol și care pot apărea la câteva ore după administrarea Benlysta. Prin urmare, pacienții trebuie ținuți sub observație timp de câteva ore cel puțin după primele două perfuzii. Toate perfuziile cu Benlysta și prima injecție subcutanată trebuie administrate într-un cadru în care aceste reacții pot fi gestionate imediat în caz de apariție.

Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

## **Cum acționează Benlysta?**

LES poate afecta aproape orice organ din corp și se crede că implică un tip de globule albe numite limfocite B. De obicei, limfocitele B produc anticorpi care ajută în lupta împotriva infecțiilor. În cazul LES, unii dintre acești anticorpi atacă în schimb propriile celule și organe ale corpului (autoanticorpi).

Substanța activă din Benlysta, belimumabul, este un anticorp monoclonal, o proteină care a fost concepută să se lege de o proteină numită BLYS, care ajută limfocitele B să trăiască mai mult, și să o blocheze. Blocând acțiunea BLYS, belimumabul reduce durata de viață a limfocitelor B, reducând astfel inflamația și leziunile organelor care se produc în cazul LES.

## **Ce beneficii a prezentat Benlysta pe parcursul studiilor?**

Benlysta administrat prin perfuzie s-a dovedit a fi mai eficace decât placebo (un preparat inactiv) în reducerea activității bolii atunci când a fost utilizat ca tratament adjuvant pentru LES în două studii principale care au cuprins 1 693 de pacienți adulți cu LES activ. În primul studiu, activitatea bolii s-a redus la 43 % din pacienții tratați cu Benlysta, față de 34 % din pacienții cărora li s-a administrat placebo. În cel de al doilea studiu, activitatea bolii s-a redus la 58 % din pacienții tratați cu Benlysta, față de 44 % din pacienții cărora li s-a administrat placebo.

Un alt studiu a cuprins 836 de pacienți adulți cu LES activ, care au primit tratament adjuvant cu Benlysta sub formă de injecție subcutanată administrată o dată pe săptămână timp de un an. Studiul a demonstrat că activitatea bolii s-a redus la 61 % din pacienții tratați cu Benlysta, față de 48 % din pacienții cărora li s-a administrat placebo.

## **Care sunt riscurile asociate cu Benlysta?**

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Benlysta (care pot afecta mai mult de 1 pacient din 10) sunt infecții bacteriene, precum bronșită (infecție la nivelul plămânilor) și infecție a tractului urinar (structurile care produc sau transportă urina), diaree și greață. Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Benlysta, citiți prospectul.

## **De ce a fost aprobat Benlysta?**

Agencia Europeană pentru Medicamente a considerat că Benlysta, utilizat ca tratament adjuvant, reduce activitatea bolii în LES. Medicamentul poate cauza reacții asociate perfuziei și reacții de hipersensibilitate, precum și infecții, dar în general este bine tolerat. Agenția a luat notă și de lipsa unor tratamente alternative eficace pentru pacienții care au încercat deja tratamentele standard. Agenția a hotărât că beneficiile Benlysta sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru acest medicament.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Benlysta?**

Compania care comercializează Benlysta va furniza informații suplimentare privind siguranța medicamentului provenind dintr-un studiu și dintr-un registru cu pacienți monitorizați pe termen lung.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Benlysta, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

## **Alte informații despre Benlysta**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Benlysta, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 13 iulie 2011.

EPAR-ul complet pentru *Benlysta* este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Benlysta, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 11-2017.