



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# Benlysta

belimumab

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Benlysta. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Benlysta.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Benlysta, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

### Čo je liek Benlysta a na čo sa používa?

Liek Benlysta sa používa ako doplnujúca liečba pre dospelých s ochorením systémový lupus erythematosus (SLE), pri ktorom imunitný systém (prirodzená obrana tela) napáda normálne bunky a tkanivá, čo spôsobuje zápal a poškodenie orgánov. Liek Benlysta sa podáva pacientom, ktorých ochorenie je vysoko aktívne napriek štandardnej liečbe.

Liek Benlysta obsahuje účinnú látku belimumab.

### Ako sa liek Benlysta používa?

Výdaj lieku Benlysta je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať iba lekár, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou SLE.

Liek Benlysta je k dispozícii vo forme prášku (120 mg a 400 mg), z ktorého sa pripravuje infúzny roztok podávaný (kvapkaním) do žily; liek je k dispozícii aj vo forme naplneného pera a naplnenej injekčnej striekačky (200 mg) na injekciu podávanú pod kožu.

Keď sa liek Benlysta podáva ako infúzia do žily, odporúčaná dávka je 10 mg na kilogram telesnej hmotnosti podávaná počas jednej hodiny. Prvé tri dávky sa podávajú v dvojtýždňových intervaloch. Následne sa liek Benlysta podáva jedenkrát za štyri týždne. Liek Benlysta sa tiež môže podávať ako 200-mg injekcia pod kožu jedenkrát týždenne. Ak to lekár považuje za vhodné, pacienti si môžu podávať injekciu lieku Benlysta sami po náležitom zaškolení.



Lekár môže liečbu prerušiť alebo ukončiť, ak sa u pacienta objavia reakcie súvisiace s infúziou (napríklad vyrážka, svrbenie a ťažkosti s dýchaním) alebo reakcie z precitlivenosti (alergické reakcie), ktoré môžu byť závažné a môžu ohrozovať život, pričom sa môžu objaviť niekoľko hodín po podaní lieku Benlysta. Pacientov je preto potrebné sledovať niekoľko hodín aspoň po prvých dvoch infúziách. Všetky infúzie lieku Benlysta a prvá injekcia pod kožu sa majú podať na miesto, kde sa tieto reakcie môžu zvládnuť ihneď, ako sa vyskytnú.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Akým spôsobom liek Benlysta účinkuje?**

SLE môže postihnúť takmer každý orgán v tele a predpokladá sa, že na jeho vzniku sa podieľa druh bielych krviniek nazývaných B lymfocyty. B lymfocyty zvyčajne produkujú protilátky, ktoré pomáhajú bojovať proti infekciám. Pri ochorení SLE niektoré z týchto protilátok namiesto toho napádajú vlastné bunky a orgány tela (autoprotilátky).

Účinná látka lieku Benlysta, belimumab, je monoklonálna protilátka, bielkovina, ktorá je vytvorená tak, že sa naviaže na bielkovinu s názvom BLYS a zablokuje ju, čo pomáha B lymfocytom dlhšie žiť. Zablokovaním pôsobenia bielkoviny BLYS belimumab skracuje životnosť B lymfocytov, čím zmierňuje zápal a poškodenie orgánov, ku ktorým dochádza pri SLE.

## **Aké prínosy lieku Benlysta boli preukázané v štúdiách?**

V dvoch hlavných štúdiách zahŕňajúcich 1 693 dospelých pacientov s aktívnou SLE sa preukázalo, že liek Benlysta podávaný formou infúzie je účinnejší než placebo (zdanlivý liek) pri znížení aktivity ochorenia, keď sa používa ako doplňujúca liečba na SLE. V prvej štúdii sa aktivita ochorenia znížila u 43 % pacientov liečených liekom Benlysta v porovnaní s 34 % pacientov, ktorým bolo podávané placebo. V druhej štúdii sa aktivita ochorenia znížila u 58 % pacientov liečených liekom Benlysta v porovnaní so 44 % pacientov, ktorým bolo podávané placebo.

Ďalšia štúdia zahŕňala 836 dospelých pacientov s aktívnou SLE, ktorí podstupovali doplňujúcu liečbu liekom Benlysta vo forme injekcie pod kožu jedenkrát týždenne počas jedného roka. V štúdii sa preukázalo, že aktivita ochorenia sa znížila u 61 % pacientov liečených liekom Benlysta v porovnaní so 48 % pacientov, ktorým bolo podávané placebo.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Benlysta?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Benlysta (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 pacienta z 10) sú bakteriálne infekcie, ako je bronchitída (infekcia pľúc) a infekcia močového traktu (štruktúr, ktoré vytvárajú alebo vedú moč), hnačka a nauzea (pocit nevoľnosti). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Benlysta a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Benlysta povolený?**

Európska agentúra pre lieky usúdila, že liek Benlysta používaný ako doplňujúca liečba znižuje aktivitu ochorenia pri SLE. Tento liek môže spôsobiť infúzne reakcie a reakcie z precitlivenosti, ako aj infekcie, ale vo všeobecnosti je dobre znášaný. Agentúra takisto vzala na vedomie nedostatok účinnej alternatívnej liečby pre pacientov, ktorí už vyskúšali štandardnú liečbu. Agentúra rozhodla, že prínosy lieku Benlysta sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučila udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Benlysta?**

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Benlysta na trh, poskytne ďalšie informácie o bezpečnosti lieku zo štúdie a z registra dlhodobo sledovaných pacientov.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Benlysta boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

### **Ďalšie informácie o lieku Benlysta**

*Dňa 13. júla 2011 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Benlysta na trh platné v celej Európskej únii.*

Úplné znenie správy EPAR o lieku Benlysta sa nachádza na webovej stránke agentúry:

[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Benlysta, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2017