



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Benlysta

belimumab

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Benlysta. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Benlysta naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Benlysta in za kaj se uporablja?

Benlysta je zdravilo, ki se uporablja kot dodatno zdravilo pri odraslih s sistemskim eritematoznim lupusom (SLE), tj. boleznijo, pri kateri imunski sistem (naravna obramba telesa) napada normalne celice in tkiva ter povzroča vnetje in okvaro organov. Zdravilo Benlysta se daje bolnikom, ki imajo kljub standardnemu zdravljenju visoko stopnjo bolezenske dejavnosti.

Zdravilo Benlysta vsebuje zdravilno učinkovino belimumab.

Kako se zdravilo Benlysta uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Benlysta je le na recept, zdravljenje z njim pa mora začeti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem sistemskega eritematoznega lupusa.

Zdravilo Benlysta je na voljo v obliki praška (120 mg in 400 mg) za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije) v veno; na voljo je tudi v napolnjenih peresnikih in napolnjenih injekcijskih brizgah (200 mg) za injiciranje pod kožo.

Kadar se zdravilo Benlysta daje v obliki infuzije v veno, je priporočeni odmerek 10 mg na kilogram telesne mase v obdobju ene ure. Prvi trije odmerki se dajejo z dvotedenskimi presledki. Pozneje se zdravilo Benlysta daje enkrat na štiri tedne. Zdravilo Benlysta se lahko daje tudi v obliki 200-miligramske podkožne injekcije enkrat na teden. Bolniki si lahko po ustreznem usposabljanju zdravilo Benlysta injicirajo sami, če zdravnik meni, da je to primerno.



Zdravnik lahko prekine ali zaustavi zdravljenje, če se pri bolniku pojavijo reakcije, povezane z infuzijo (npr. izpuščaji, srbenje in težave z dihanjem), ali preobčutljivostne (alergijske) reakcije, ki se lahko pojavijo nekaj ur po prejemu zdravila Benlysta. Zato je treba po vsaj prvih dveh infuzijah bolnike opazovati nekaj ur. Vse infuzije zdravila Benlysta in prvi dve podkožni injekciji je treba dajati v ustanovah, v katerih je nemudoma na voljo vse potrebno za obvladovanje takšnih reakcij.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Benlysta deluje?

Sistemiški eritematozni lupus lahko prizadene skoraj vsak organ v telesu, domneva pa se, da je v njegov nastanek vpletena vrsta belih krvnih celic, imenovanih limfociti B. Te običajno tvorijo protitelesa, ki pomagajo v boju proti okužbam. Pri sistemskem eritematoznem lupusu pa ta protitelesa napadajo lastne celice in organe telesa (avtoprotitelesa).

Zdravilna učinkovina v zdravilu Benlysta, belimumab, je monoklonsko protitelo, tj. beljakovina, ki je bila zasnovana tako, da se veže na beljakovino BLYS, ki limfocitom B podaljša preživetje, in jo zavira. Belimumab z zaviranjem delovanja beljakovine BLYS skrajšuje življenjsko dobo limfocitov B ter tako zmanjšuje vnetje in okvare organov, ki se pojavljajo pri sistemskem eritematoznem lupusu.

Kakšne koristi je zdravilo Benlysta izkazalo v študijah?

V dveh glavnih študijah, ki sta vključevali 1 693 odraslih bolnikov s sistemskim eritematoznim lupusom, so dokazali, da je zdravilo Benlysta, ki so ga dajali z infundiranjem, pri zmanjševanju bolezenske dejavnosti učinkovitejše od placeba (zdravila brez zdravilne učinkovine), kadar se je uporabljalo kot dodatno zdravilo proti sistemskemu eritematoznemu lupusu. V prvi študiji se je bolezenska dejavnost zmanjšala pri 43 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Benlysta, in pri 34 % bolnikov, ki so prejeli placebo. V drugi študiji se je bolezenska dejavnost zmanjšala pri 58 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Benlysta, in pri 44 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

Dodatna študija je vključevala 836 odraslih bolnikov z aktivnim sistemskim eritematoznim lupusom, ki so eno leto prejeli zdravilo Benlysta kot dodatno zdravilo v obliki podkožne injekcije enkrat na teden. Študija je pokazala, da se je bolezenska dejavnost zmanjšala pri 61 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Benlysta, in pri 48 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Benlysta?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Benlysta (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolniku od 10) so bakterijske okužbe, kot sta bronhitis (okužba pljuč) in okužba sečil (struktur, ki proizvajajo ali prenašajo urin), driska in navzeja (slabost). Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Benlysta glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Benlysta odobreno?

Evropska agencija za zdravila je menila, da zdravilo Benlysta, kadar se uporablja kot dodatno zdravilo, zmanjšuje bolezensko dejavnost pri sistemskem eritematoznem lupusu. Zdravilo lahko povzroča infuzijske in preobčutljivostne reakcije ter okužbe, vendar ga bolniki na splošno dobro prenašajo. Agencija je tudi ugotovila, da učinkovita nadomestna zdravljenja za bolnike, ki so že preizkusili standardno zdravljenje, niso na voljo. Zato je sklenila, da so koristi zdravila Benlysta večje od z njim povezanih tveganj, in priporočila, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Benlysta?

Družba, ki trži zdravilo Benlysta, bo zagotovila dodatne podatke o varnosti zdravila iz študije in registra bolnikov, ki se jih dolgoročno spremlja.

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Benlysta upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Benlysta

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Benlysta, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 13. julija 2011.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Benlysta je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Benlysta preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2017.