



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Benlysta

belimumab

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Benlysta. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Benlysta ska användas.

Praktisk information om hur Benlysta ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Benlysta och vad används det för?

Benlysta är ett läkemedel som används som tilläggsbehandling av vuxna med systemisk lupus erythematosus (SLE), som är en sjukdom vid vilken immunsystemet (kroppens naturliga försvar) angriper normala celler och vävnader och orsakar inflammation och skador på organ. Benlysta ges till patienter vars sjukdom fortfarande är högaktiv trots standardbehandling.

Benlysta innehåller den aktiva substansen belimumab.

Hur används Benlysta?

Benlysta är receptbelagt och behandling ska endast inledas och övervakas av läkare med erfarenhet av diagnos och behandling av SLE.

Benlysta finns som ett pulver (120 mg och 400 mg) som bereds till en infusionsvätska, lösning för att ges (som dropp) i en ven. Det finns också som en förfylld penna och förfylld spruta (200 mg) för injektion under huden.

När Benlysta ges som infusion i en ven är den rekommenderade dosen 10 mg per kilo kroppsvikt som ges under en timme. De tre första doserna ges med två veckors mellanrum. Därefter ges Benlysta en gång var fjärde vecka. Benlysta kan också ges som en 200 mg-injektion under huden, en gång i veckan. Patienterna kan själva injicera Benlysta efter att de fått lära sig hur man gör, om läkaren anser det lämpligt.

Läkaren kan avbryta eller avsluta behandlingen om patienten får reaktioner i samband med infusionen (som utslag, klåda och andnöd) eller (allergiska) överkänslighetsreaktioner som kan vara allvarliga och



livshotande och utvecklas flera timmar efter att infusionen med Benlysta gavs. Patienterna ska därför observeras i flera timmar efter åtminstone de första två infusionerna. Alla infusioner med Benlysta, samt den första injektionen under huden, ska alltid ges till patienter i en miljö där sådana reaktioner omedelbart kan behandlas.

Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Benlysta?

SLE kan drabba nästan vilket organ som helst i kroppen och en typ av vita blodkroppar som kallas B-lymfocyter tros vara inblandade. B-lymfocyter producerar vanligtvis antikroppar som bidrar till att bekämpa infektioner. Vid SLE angriper vissa av dessa antikroppar kroppens egna celler och organ i stället (autoantikroppar).

Den aktiva substansen i Benlysta, belimumab, är en monoklonal antikropp, ett protein som har utformats för att binda till och blockera ett protein som kallas BLYS, vilket hjälper B-lymfocyter att leva längre.. Genom att blockera verkan av BLYS minskar belimumab B-lymfocyternas livslängd, vilket leder till minskad inflammation och minskade skador på organ vid SLE.

Vilken nytta med Benlysta har visats i studierna?

När Benlysta gavs som infusion visade det sig vara effektivare än placebo för att minska sjukdomsaktiviteten när det användes som tilläggsbehandling av SLE i två huvudstudier på 1 693 vuxna patienter med aktiv SLE. I den första studien minskade sjukdomsaktiviteten hos 43 procent av patienterna som behandlades med Benlysta, jämfört med 34 procent av patienterna som fick placebo. I den andra studien minskade sjukdomsaktiviteten hos 58 procent av patienterna som behandlades med Benlysta, jämfört med 44 procent av patienterna som fick placebo.

I en annan studie ingick 836 vuxna patienter med aktiv SLE som fick tillägg av Benlysta som en injektion under huden en gång i veckan under ett år. Studien visade att sjukdomsaktiviteten minskade hos 61 procent av patienterna som behandlades med Benlysta, jämfört med 48 procent av patienterna som fick placebo.

Vilka är riskerna med Benlysta?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Benlysta (kan uppträda hos fler än 1 av 10 patienter) är bakterieinfektioner, som t.ex. bronkit (lunginfektion) och infektion i urinvägarna (strukturerna som producerar eller transporterar urinen), samt diarré och illamående. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Benlysta finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Benlysta?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att Benlysta, som används som tilläggsbehandling, minskade sjukdomsaktiviteten vid SLE. Läkemedlet kan orsaka reaktioner i samband med infusionen eller överkänslighetsreaktioner samt infektioner, men tolereras i allmänhet väl. EMA noterade även att det saknas effektiva behandlingsalternativ för patienter som inte svarar på standardbehandling. EMA fann att nyttan med Benlysta är större än riskerna och rekommenderade att Benlysta skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Benlysta?

Företaget som marknadsför Benlysta kommer att lämna ytterligare information om läkemedlets säkerhet från en studie och från ett register över patienter som följts upp under lång tid.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdpersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Benlysta har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Övrig information om Benlysta

Den 13 juli 2011 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Benlysta som gäller i hela EU.

EPAR för Benlysta finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Mer information om behandling med Benlysta finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2017.