



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/204539/2021
EMA/H/C/002015

Benlysta (*belimumab*)

Información general sobre Benlysta y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Benlysta y para qué se utiliza?

Benlysta es un medicamento utilizado como adyuvante en el tratamiento de personas a partir de 5 años con lupus eritematoso sistémico (LES), una enfermedad en la que el sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) ataca a las células y tejidos normales del paciente, causando inflamación y daño en los órganos. Benlysta se administra a personas cuya enfermedad sigue siendo muy activa a pesar del tratamiento estándar.

Benlysta también se utiliza en adultos para tratar la nefritis lúpica activa, una manifestación del LES que causa daños renales. En este caso, se administra en combinación con distintos inmunosupresores (medicamentos que reducen la actividad del sistema inmunitario).

Benlysta contiene el principio activo belimumab.

¿Cómo se usa Benlysta?

Benlysta solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento solo lo debe iniciar y supervisar un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento del LES.

Benlysta se presenta en tres formulaciones diferentes: perfusión (goteo) intravenosa, pluma precargada y jeringa precargada. Tanto la pluma precargada como la jeringa precargada se inyectan bajo la piel.

Tanto la perfusión intravenosa como la pluma precargada pueden utilizarse en adultos y niños. En cambio, la jeringa precargada está destinada únicamente a adultos.

Cuando Benlysta se administra mediante perfusión intravenosa para el tratamiento del LES en adultos y niños o para el tratamiento de la nefritis lúpica activa en adultos, la dosis recomendada depende del peso corporal del paciente. Las tres primeras dosis se administran con intervalos de dos semanas. Después, Benlysta se administra una vez cada cuatro semanas.

En adultos con LES, Benlysta también puede administrarse con la pluma precargada o la jeringa precargada una vez a la semana. En niños con LES, la dosis recomendada con la pluma precargada depende del peso corporal del paciente.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



En adultos con nefritis lúpica activa, el medicamento se administra en dos inyecciones bajo la piel (ya sea con la pluma precargada o con la jeringa precargada) una vez a la semana durante las primeras 4 semanas. Después, puede pasar a administrarse la inyección una vez a la semana.

Los pacientes pueden inyectarse solos Benlysta cuando hayan aprendido a hacerlo y si el médico lo considera oportuno. Sin embargo, en el caso de los niños menores de 10 años, las inyecciones deben ser administradas por un profesional sanitario o por un cuidador que haya aprendido a hacerlo.

Si el medicamento se administra mediante perfusión, los pacientes pueden presentar reacciones relacionadas con la perfusión (como erupción cutánea, picor y dificultad para respirar) o reacciones de hipersensibilidad (alérgicas), que pueden ser graves y poner en riesgo la vida del paciente y que pueden aparecer varias horas después de la administración de Benlysta. En consecuencia, los pacientes deberán mantenerse en observación varias horas después de administrárseles al menos las dos primeras perfusiones. Todas las perfusiones de Benlysta y la primera inyección subcutánea deben administrarse en un lugar en el que sea posible controlar inmediatamente estas reacciones si aparecen. Si el paciente presenta una reacción relacionada con la perfusión o la inyección, el médico puede interrumpir o suspender el tratamiento.

Si desea más información sobre el uso de Benlysta, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Benlysta?

El LES puede afectar prácticamente a cualquier órgano del cuerpo y se cree que afecta a un tipo de glóbulos blancos denominados linfocitos B. Normalmente, los linfocitos B producen anticuerpos que ayudan a combatir las infecciones. En el LES, algunos de estos anticuerpos atacan en cambio a las células y los órganos del propio paciente (autoanticuerpos). En la nefritis lúpica, los autoanticuerpos atacan a los riñones, impidiendo que funcionen correctamente. El principio activo de Benlysta, el belimumab, es un anticuerpo monoclonal, una proteína diseñada para unirse a una proteína llamada BLYS, que ayuda a los linfocitos B a vivir más tiempo, y bloquearla. Al bloquear la acción de BLYS, el belimumab reduce la vida de los linfocitos B, con lo que disminuye la inflamación y la lesión orgánica que se produce en el LES y en la nefritis lúpica.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Benlysta en los estudios realizados?

Se demostró que Benlysta administrado en perfusión es más eficaz que el placebo (un tratamiento ficticio) para reducir la actividad de la enfermedad cuando se utiliza como tratamiento adyuvante del LES en dos estudios principales realizados en 1 693 pacientes adultos con LES activo. En el primer estudio, la actividad de la enfermedad se redujo en el 43 % de los pacientes tratados con Benlysta, en comparación con el 34 % de los tratados con placebo. En el segundo estudio, la actividad de la enfermedad se redujo en el 58 % de los pacientes tratados con Benlysta, en comparación con el 44 % de los tratados con placebo.

Los resultados de dos estudios en los que participaron 118 niños de entre 5 y 17 años con LES activo mostraron que Benlysta se distribuía en el organismo de forma similar a como lo hace en los pacientes adultos y que podían esperarse beneficios similares.

En otro estudio participaron 836 pacientes adultos con LES activo que recibieron Benlysta como tratamiento adyuvante, administrado mediante una inyección subcutánea una vez a la semana durante un año. El estudio demostró que la actividad de la enfermedad se redujo en el 61 % de los pacientes tratados con Benlysta, en comparación con el 48 % de los tratados con placebo.

Un estudio en el que participaron 448 pacientes de 18 años y mayores con nefritis lúpica activa demostró que, después de 2 años, el 43 % de los pacientes a los que se administró Benlysta presentaban una función renal y niveles de proteína en orina (un signo de daño renal) aceptables, en comparación con el 32 % en el grupo de placebo. Todos los pacientes recibieron tratamiento inmunosupresor estándar para la nefritis lúpica activa, además de Benlysta o un placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Benlysta?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Benlysta se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Benlysta cuando se utiliza como tratamiento complementario para el LES (pueden afectar hasta a 1 de cada 20 pacientes) son la nasofaringitis (inflamación de la nariz y la garganta).

Los efectos adversos más frecuentes de Benlysta cuando se utiliza con inmunosupresores para tratar la nefritis lúpica (pueden afectar hasta a 1 de cada 20 pacientes) son infección de las vías respiratorias superiores (nariz y garganta), infección de las vías urinarias (estructuras que transportan la orina) y herpes zóster.

Algunos efectos adversos pueden ser graves. Se han descrito casos de síndrome de Stevens-Johnson (reacción potencialmente mortal con síntomas de tipo gripal y una erupción dolorosa que afecta a la piel, la boca, los ojos y los genitales) y necrólisis epidérmica tóxica (reacción potencialmente mortal con síntomas de tipo gripal y formación de ampollas en la piel, la boca, los ojos y los genitales) en relación con el uso de Benlysta.

¿Por qué se ha autorizado Benlysta en la UE?

El Agencia Europea de Medicamentos consideró que Benlysta, utilizado como tratamiento adyuvante, reducía la actividad de la enfermedad en el LES. En pacientes con LES con nefritis lúpica activa, para los que existe una elevada necesidad médica no satisfecha, Benlysta se administró con inmunosupresores, reduciendo la lesión renal. El medicamento puede causar reacciones a la perfusión y reacciones de hipersensibilidad, así como infecciones, pero se tolera bien en general. La Agencia también señaló la ausencia de tratamientos eficaces alternativos para los pacientes que ya han probado los tratamientos habituales. Se ha demostrado que Benlysta se absorbe, modifica y elimina del organismo de forma similar en niños y en adultos. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Benlysta eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Benlysta?

La compañía que comercializa Benlysta facilitará más información sobre la seguridad del medicamento a partir de un registro de pacientes que se someterán a un seguimiento a largo plazo.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Benlysta se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Benlysta se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Benlysta se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Benlysta

Benlysta recibió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea el 13 de julio de 2011.

Puede encontrar más información sobre Benlysta en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/benlysta.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 07-2025.