



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Benlysta (belimumaab)

Ülevaade ravimist Benlysta ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Benlysta ja milleks seda kasutatakse?

Benlysta on ravim, mida kasutatakse täiendava ravina vähemalt 5-aastastel patsientidel, kellel on süsteemne erütematoosne luupus – haigus, mille korral immuunsüsteem (organismi looduslikud kaitsemehhanismid) ründab normaalseid rakke ja kudesid, põhjustades põletikku ja elundikahjustusi. Benlystat kasutavad patsiendid, kellel haiguse aktiivsus on vaatamata standardravile suur.

Benlystat kasutatakse ka täiskasvanud patsientidel, et ravida aktiivset luupusnefriiti (süsteemse erütematoosse luupuse põhjustatud neerukahjustus). Sel juhul manustatakse ravimit koos mitmesuguste immunosupressantidega (ravimid, mis pärsvad immuunsüsteemi talitlust).

Benlysta sisaldab toimeainena belimumaabi.

Kuidas Benlystat kasutatakse?

Benlysta on retseptiravim. Ravi Benlystaga peab alustama süsteemse erütematoosse luupuse diagnostikas ja ravis kogenud arst ning ravi peab toimuma tema järelevalve all.

Benlystat manustatakse veeniinfusioonina; seda turustatakse ka subkutaanseks süstimiseks kasutatavates eeltäidetud pensüstlades ja eeltäidetud süstaldes.

Benlysta manustamisel veeniinfusioonina on soovitatav annus 10 mg kehamassi kilogrammi kohta ühe tunni jooksul. Esimesed kolm annust manustatakse kahenädalase vahega. Seejärel manustatakse Benlystat iga nelja nädala tagant.

Süsteemse erütematoosse luupusega täiskasvanutele tohib Benlystat manustada ka 200 mg subkutaanse süstena üks kord nädalas. Aktiivse luupusnefriidiga patsientidele manustatakse Benlystat esimest korda 400 mg subkutaanse süstena (kaks 200 mg süstet) üks kord nädalas esimese 4 nädala jooksul ja seejärel minnakse üle 200 mg annusele üks kord nädalas. Pärast sobiva väljaõppe saamist tohivad patsiendid süstida Benlystat endale ise, kui arst peab seda asjakohaseks.

Arst võib ravi katkestada või lõpetada, kui patsiendil tekib infusiooniga seotud reaktsioon (nt lööve, kihelus ja hingamisraskused) või ülitundlikkusreaktsioon (allergiline reaktsioon). Need reaktsioonid võivad olla rasked ja eluohtlikud ning tekkida alles mitu tundi pärast Benlysta manustamist. Seetõttu tuleb patsiente vähemalt pärast kaht esimest infusiooni mitme tunni jooksul jälgida. Kõik Benlysta

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



infusioonid ja esimene subkutaanne süste tuleb teha kohas, kus saab võimalikke reaktsioone otsekohe raviga.

Lisateavet Benlysta kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt. Kuidas Benlysta toimib?

Süsteemne erütematoosne luupus võib kahjustada peaaegu iga elundit organismis ning arvatakse, et sellega on seotud teatud tüüpi vere valgelibled (B-lümfotsüüdid). Tavaliselt toodavad B-lümfotsüüdid antikehi, mis aitavad võidelda infektsioonide vastu. Süsteemse erütematoosse luupuse korral ründab osa neist antikehadest selle asemel organismi enda rakke ja elundeid (autoantikehad). Luupusnefriidi korral ründavad autoantikehad neere, häirides nende õiget talitlust.

Benlysta toimeaine belimumaab on monoklonaalne antikeha ehk valk, mis seondub B-lümfotsüütide eluiga pikendava valguga BLYS ja blokeerib selle. Valgu BLYS toime blokeerimisega vähendab belimumaab B-lümfotsüütide eluiga, leevendades süsteemsest erütematoosest luupusest tingitud põletikku ja elundikahjustusi.

Milles seisneb uuringute põhjal Benlysta kasulikkus?

Kahes põhiuuringus, milles osales 1693 aktiivse süsteemse erütematoosse luupusega täiskasvanud patsienti, oli infusioonina kasutatud Benlysta süsteemse erütematoosse luupuse lisaravina haiguse aktiivsuse vähendamisel efektiivsem kui platseebo (näiv ravim). Esimeses uuringus oli patsiente, kellel haiguse aktiivsus vähenes, Benlysta uuringurühmas 43% ja platseeborühmas 34%. Teises uuringus oli patsiente, kellel haiguse aktiivsus vähenes, Benlysta uuringurühmas 58% ja platseeborühmas 44%.

Tulemused uuringust, milles osales 93 aktiivse süsteemse erütematoosse luupusega last vanuses 5–17 aastat, tõendasid, et Benlysta jaotus nende organismis samamoodi nagu täiskasvanutel, ning ravimil on eeldatavalt sarnane kasulikkus.

Veel ühes uuringus osales 836 aktiivse süsteemse erütematoosse luupusega täiskasvanud patsienti, kes kasutasid Benlystat lisaravina subkutaanse süstena üks kord nädalas ühe aasta jooksul. Selles uuringus oli patsiente, kellel haiguse aktiivsus vähenes, Benlysta uuringurühmas 61% ja platseeborühmas 48%.

Uuringus, milles osales 448 aktiivse luupusnefriidiga vähemalt 18-aastast patsienti, oli 2 aasta pärast 43%-l Benlystat saanud patsientidest vastuvõetav neerutalitlus ja uriini valgusisaldus (neerukahjustuse tunnus), platseeborühmas oli sama näitaja 32%. Kõik patsiendid said lisaks Benlystale või platseebole aktiivse luupusnefriidi raviks standardset immunosupressiivset ravi.

Mis riskid Benlystaga kaasnevad?

Süsteemse erütematoosse luupuse lisaravimina kasutatava Benlysta kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on ülemiste hingamisteede viirusinfektsioonid, bronhiit (bakteriaalne kopsuinfektsioon) ja kõhulahtisus. Benlysta kõige sagedamad kõrvalnähud kasutamisel luupusnefriidi ravis koos immunosupressantidega on ülemiste hingamisteede infektsioonid, kuseteede infektsioonid ja *Herpes zoster* ehk vöötohatis. Benlysta kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Benlysta ELis heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Benlysta kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita. Amet leidis, et lisaravina kasutatav Benlysta vähendab süsteemse erütematoosse luupuse aktiivsust. Aktiivse luupusnefriidiga süsteemse erütematoosse luupusega

patsientidel, kelle täitmata ravivajadus on suur, vähendas Benlysta kasutamine koos immunosupressantidega neerukahjustusi. Ravim võib tekitada infusioonireaktsioone ja ülitundlikkusreaktsioone, samuti infektsioone, kuid üldiselt taluvad patsiendid seda hästi. Lisaks märkis amet, et patsientidele, kes on juba proovinud standardravi, ei ole muid efektiivseid raviviise.

Mis meetmed võetakse, et tagada Benlysta ohutu ja efektiivne kasutamine?

Benlysta turustaja esitab uuringust ja pikaajaliselt jälgitavate patsientide registrist lisateabe ravimi ohutuse kohta.

Benlysta ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Benlysta kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Benlysta kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Benlysta kohta

Lisateave Benlysta kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/benlysta.