



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Benlysta (*belimumabi*)

Yleistiedot Benlysta-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Benlysta on ja mihin sitä käytetään?

Benlysta on lääke, jota käytetään lisälääkkeenä systeemistä lupus erythematosusta (SLE) sairastavien vähintään 5-vuotiaiden henkilöiden hoidossa. Kyse on sairaudesta, jossa immuunijärjestelmä (kehon luonnollinen puolustusmekanismi) hyökkää normaaleja soluja ja kudoksia vastaan ja aiheuttaa tulehdusta ja elinvaurioita. Benlystaa annetaan henkilöille, joiden sairaus on hyvin aktiivinen tavanomaisesta hoidosta huolimatta.

Benlystalla hoidetaan myös aikuisten aktiivista lupusnefriittiä, joka on munuaisvaurioita aiheuttava SLE:n oire. Siinä sitä käytetään erilaisiin immunosuppressoreihin (immuunijärjestelmän aktiivisuutta hillitseviin lääkkeisiin) yhdistettynä.

Benlystan vaikuttava aine on belimumabi.

Miten Benlystaa käytetään?

Benlystaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa vain SLE:n diagnosoinnista ja hoidosta kokemusta saaneen lääkärin valvonnassa.

Benlystaa on saatavana kolmena eri formulaationa, jotka ovat infuusio (tiputus) laskimoon sekä esitäytetty kynä ja esitäytetty ruisku. Esitäytetty kynä ja esitäytetty ruisku injektoidaan kumpikin ihon alle.

Infuusio laskimoon ja esitäytetty kynä sopivat käytettäväksi sekä aikuisille että lapsille. Esitäytetty ruisku sen sijaan on tarkoitettu vain aikuisille.

Kun Benlysta annetaan infuusiona laskimoon SLE:n hoitoon aikuisille ja lapsille tai aktiivisen lupusnefriitin hoitoon aikuisille. Suositusannos määräytyy potilaan painon mukaan. Kolme ensimmäistä annosta annetaan kahden viikon välein. Sen jälkeen Benlystaa annetaan kerran neljässä viikossa.

SLE:tä sairastaville aikuisille Benlysta voidaan antaa myös joko esitäytetyllä kynällä tai esitäytetyllä ruiskulla kerran viikossa. SLE:tä sairastavilla lapsilla esitäytetyn kynän suositeltu annos määräytyy potilaan painon mukaan.

Aktiivista lupusnefriittiä sairastaville aikuisille lääkettä annetaan kaksi injektiota ihon alle (joko esitäytettyä kynää tai esitäytettyä ruiskua käyttäen) kerran viikossa neljän ensimmäisen viikon ajan. Sen jälkeen voidaan siirtyä yhteen injektioon, joka annetaan kerran viikossa.

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



Potilaat voivat injektoida Benlystaa itse, kun he ovat saaneet siihen opastusta ja jos lääkäri pitää sitä asianmukaisena. Alle 10-vuotiaiden lasten kohdalla injektion antajan on kuitenkin oltava joko terveydenhuollon ammattilainen tai koulutettu hoitaja.

Jos lääke annetaan infuusiona, potilaille voi kehittyä infuusioon liittyviä reaktioita (kuten ihottumaa, kutinaa tai hengitysvaikeuksia) tai yliherkkyyssreaktioita (allergisia reaktioita), jotka voivat olla vakavia ja hengenvaarallisia ja joita voi kehittyä useita tunteja Benlystan antamisen jälkeen. Siksi potilasta on tarkkailtava usean tunnin ajan ainakin kahden ensimmäisen infuusion jälkeen. Kaikki Benlysta-infuusiot ja ensimmäinen injektio on annettava paikassa, jossa tällaiset reaktiot voidaan hoitaa välittömästi, jos niitä ilmenee. Jos potilaalle kehittyy infuusioon tai injektioon liittyvä reaktio, lääkäri voi keskeyttää tai lopettaa hoidon.

Lisätietoa Benlystan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Benlysta vaikuttaa?

SLE voi kohdistua kehossa mihin tahansa elimeen. Sairauden ajatellaan olevan yhteydessä B-lymfosyyteiksi kutsuttuihin valkosoluihin. Yleensä B-lymfosyytit tuottavat vasta-aineita, jotka auttavat torjumaan infektioita. SLE:ssä jotkin näistä vasta-aineista hyökkäävät sen sijaan kehon omia soluja ja elimiä vastaan (autovasta-aineet). Lupusnefriitissä autovasta-aineet hyökkäävät munuaisia vastaan, jolloin niiden toiminta heikkenee. Benlystan vaikuttava aine belimumabi on monoklonaalinen vasta-aine, joka on proteiini. Se on suunniteltu kiinnittymään BLyS-nimiseen proteiiniin ja estämään sen toimintaa. BLyS-proteiini auttaa B-lymfosyyttejä elämään pidempään. Salpaamalla BLyS-proteiinin toiminnan belimumabi lyhentää B-lymfosyyttien elinaikaa ja vähentää siten SLE:hen ja lupusnefriittiin liittyviä tulehduksia ja elinvaurioita.

Mitä hyötyä Benlysta-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Infuusiona annetun Benlystan osoitettiin vähentävän sairauden aktiivisuutta tehokkaammin kuin lumelääke (näennäishoito), kun sitä käytettiin lisälääkkeenä SLE:n hoidossa kahdessa päätutkimuksessa, joissa oli mukana 1 693 aktiivista SLE:tä sairastavaa aikuispotilasta. Ensimmäisessä tutkimuksessa sairauden aktiivisuus väheni 43 prosentilla Benlystaa saaneista potilaista, kun vastaava lumelääkettä saaneiden potilaiden osuus oli 34 prosenttia. Toisessa tutkimuksessa sairauden aktiivisuus väheni 58 prosentilla Benlystaa saaneista potilaista, kun vastaava lumelääkettä saaneiden potilaiden osuus oli 44 prosenttia.

Tulokset kahdesta tutkimuksesta, joihin osallistui 118 aktiivista SLE:tä sairastavaa 5–17-vuotiasta potilasta, osoittivat Benlystan jakautuvan elimistössä ikäryhmässä samalla tavalla kuin aikuisilla. Siten sen hyödyn voidaan olettaa olevan vastaava.

Yhdessä tutkimuksessa oli mukana 836 aktiivista SLE:tä sairastavaa aikuispotilasta, jotka saivat Benlystaa lisälääkkeenä injektiona ihon alle kerran viikossa vuoden ajan. Tutkimuksessa osoitettiin, että sairauden aktiivisuus väheni 61 prosentilla Benlystaa saaneista potilaista, kun vastaava osuus lumelääkettä saaneista potilaista oli 48 prosenttia.

Tutkimus, johon osallistui 448 vähintään 18-vuotiasta aktiivista lupusnefriittiä sairastavaa potilasta, osoitti, että kahden vuoden kuluttua Benlystaa saaneista potilaista 43 prosentilla munuaisten toiminta ja virtsan proteiinipitoisuus (merkki munuaisvaurioista) oli hyväksyttävä. Vastaava osuus lumelääkeryhmässä oli 32 prosenttia. Kaikki potilaat saivat Benlystan tai lumelääkkeen lisäksi tavanomaista immunosuppressiivista hoitoa aktiiviseen lupusnefriittiin.

Mitä riskejä Benlystaan liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Benlystan haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Benlystan yleisin haittavaikutus (jota saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle 20:stä), kun sitä käytetään lisälääkkeenä SLE:n hoidossa, on nasofaryngiitti (nenänielun tulehdus).

Benlystan yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle 20:stä), kun sitä käytetään lupusnefriitin hoidossa immunosuppressoreihin yhdistettynä, ovat ylähengitystieinfektiot (nenän ja nielun infektiot), virtsatieinfektiot ja vyöruusu.

Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia. Benlystan käytön yhteydessä on ilmoitettu Stevens-Johnsonin oireyhtymästä (hengenvaarallinen reaktio, johon liittyy flunssan kaltaisia oireita ja kivulias ihottuma iholla, suussa, silmissä ja sukuelimissä) sekä toksisesta epidermaalisesta nekrolyysistä (hengenvaarallinen reaktio, johon liittyy flunssankaltaisia oireita ja rakkuloita iholla, suussa, silmissä ja sukuelimissä).

Miksi Benlysta on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että lisälääkkeenä käytettynä Benlysta vähentää SLE:n aktiivisuutta. SLE-potilailla, joilla on aktiivinen lupusnefriitti, on suuri hoidon tarve, ja heillä Benlysta immunosuppressoreihin yhdistettynä vähensi munuaisvaurioita. Lääke saattaa aiheuttaa infuusio- ja yliherkkyyssreaktioita sekä infektioita, mutta yleensä ottaen se on hyvin siedetty. Lisäksi virasto totesi, että potilailla, jotka ovat jo kokeilleet tavanomaisia hoitoja, ei ole tehokkaita vaihtoehtoisia hoitomuotoja. Benlystan osoitettiin imeytyvän, muuntuvan ja poistuvan elimistöstä samalla tavoin lapsilla ja aikuisilla. Siksi Euroopan lääkevirasto katsoi, että Benlystan hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Benlystan turvallinen ja tehokas käyttö?

Benlystaa markkinoiva yhtiö toimittaa lisätietoja lääkkeen turvallisuudesta pitkäaikaisesti seurattavien potilaiden rekisteristä.

Suosikset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Benlystan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Benlystan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Benlysta-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Benlysta-valmisteesta

Benlysta sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 13. heinäkuuta 2011.

Lisätietoja Benlysta-valmisteesta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/benlysta.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 07-2025.