



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Benlysta (*bélimumab*)

Aperçu de Benlysta et pourquoi il est autorisé dans l'UE

Qu'est-ce que Benlysta et dans quel cas est-il utilisé?

Benlysta est un médicament utilisé comme traitement complémentaire chez les personnes âgées de cinq ans et plus atteintes de lupus systémique (LS), une maladie dans laquelle le système immunitaire (le système de défense naturelle de l'organisme) attaque les cellules et les tissus normaux, ce qui provoque une inflammation et des lésions au niveau des organes. Benlysta est administré aux personnes dont la maladie est encore hautement active malgré le traitement standard.

Benlysta est également utilisé chez les adultes dans le traitement de la glomérulonéphrite lupique active, une manifestation du LS qui entraîne des lésions rénales. Dans ce cas, il est administré en association avec différents immunosuppresseurs (médicaments qui réduisent l'activité du système immunitaire).

Benlysta contient la substance active bélimumab.

Comment Benlysta est-il utilisé?

Benlysta n'est délivré que sur ordonnance et le traitement ne doit être instauré et surveillé que par un médecin ayant l'expérience du diagnostic et du traitement du LS.

Benlysta est disponible sous trois formes différentes, dont une perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine, un stylo prérempli et une seringue préremplie. Le stylo prérempli et la seringue préremplie sont tous deux injectés par voie sous-cutanée.

La perfusion dans une veine et le stylo prérempli peuvent être utilisés chez les adultes et les enfants. Cependant, la seringue préremplie est destinée uniquement aux adultes.

Lorsque Benlysta est administré par perfusion intraveineuse pour le traitement du LS chez l'adulte et l'enfant ou pour le traitement de la glomérulonéphrite lupique active chez l'adulte, la dose recommandée dépend du poids corporel du patient. Les trois premières doses sont administrées à deux semaines d'intervalle. Benlysta est ensuite administré une fois toutes les quatre semaines.

Chez les adultes atteints d'un LS, Benlysta peut également être administré une fois par semaine à l'aide soit du stylo prérempli, soit de la seringue préremplie. Chez les enfants atteints de LS, la dose recommandée du stylo prérempli dépend du poids corporel du patient.

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



Chez les adultes atteints de glomérulonéphrite lupique active, le médicament est administré sous la forme de deux injections sous-cutanées (à l'aide soit du stylo prérempli, soit de la seringue préremplie) une fois par semaine pendant les quatre premières semaines. Ils peuvent ensuite passer à une injection administrée une fois par semaine.

Si le médecin l'estime adéquat, les patients peuvent s'injecter Benlysta eux-mêmes dès qu'ils ont été formés à le faire. Toutefois, pour les enfants de moins de 10 ans, les injections doivent être administrées soit par un professionnel de la santé, soit par un aidant formé.

Si le médicament est administré par perfusion, les patients peuvent développer des réactions liées à la perfusion (telles qu'une éruption cutanée, des démangeaisons et des difficultés à respirer) ou des réactions d'hypersensibilité (allergiques), lesquelles peuvent être graves, sont susceptibles d'engager le pronostic vital et peuvent se produire plusieurs heures après l'administration de Benlysta. Les patients doivent donc faire l'objet d'une surveillance pendant plusieurs heures après l'administration des deux premières perfusions au moins. Toutes les perfusions de Benlysta ainsi que la première injection sous la peau doivent être administrées dans un endroit permettant la prise en charge immédiate de ces réactions si elles devaient survenir. Si le patient développe une réaction liée à la perfusion ou à l'injection, le médecin peut interrompre ou arrêter le traitement.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Benlysta, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Benlysta agit-il?

Le LS peut toucher pratiquement n'importe quel organe du corps et l'on suppose qu'il implique un type de globules blancs appelés «lymphocytes B». Normalement, les lymphocytes B produisent des anticorps qui contribuent à lutter contre les infections. Dans le cas du LS, certains de ces anticorps attaquent les propres cellules et organes du patient (auto-anticorps). Dans le cas de la glomérulonéphrite lupique, les auto-anticorps attaquent les reins, ce qui les empêche de fonctionner correctement. La substance active contenue dans Benlysta, le bélimumab, est un anticorps monoclonal, une protéine conçue pour se lier à une protéine appelée «BLyS», qui aide les lymphocytes B à vivre plus longtemps, et bloquer celle-ci. En bloquant l'action de la protéine BLyS, le bélimumab réduit la durée de vie des lymphocytes B et diminue ainsi l'inflammation et les lésions des organes survenant dans le cadre du LS et de la glomérulonéphrite lupique.

Quels sont les bénéfices de Benlysta démontrés au cours des études?

Deux études principales réalisées auprès de 1 693 patients adultes atteints d'un LS actif ont révélé que Benlysta administré en perfusion était plus efficace que le placebo (un traitement fictif) pour réduire l'activité de la maladie lorsqu'il était utilisé comme traitement complémentaire du LS. Dans la première étude, l'activité de la maladie a diminué chez 43 % des patients traités par Benlysta, alors que c'était le cas chez 34 % des patients ayant reçu le placebo. Dans la seconde étude, l'activité de la maladie a diminué chez 58 % des patients traités par Benlysta, alors que c'était le cas chez 44 % des patients ayant reçu le placebo.

Les résultats de deux études portant sur 118 enfants âgés de 5 à 17 ans atteint d'un LS actif ont montré que Benlysta était distribué dans le corps d'une manière similaire à celle observée chez les adultes et que l'on pouvait s'attendre à des bénéfices similaires.

Une autre étude a été réalisée chez 836 patients adultes présentant un LS actif et ayant reçu un traitement complémentaire par Benlysta sous la forme d'une injection sous la peau une fois par

semaine pendant un an. L'étude a révélé que l'activité de la maladie avait diminué chez 61 % des patients traités par Benlysta, alors que c'était le cas chez 48 % des patients ayant reçu le placebo.

Une étude portant sur 448 patients âgés de 18 ans ou plus présentant une glomérulonéphrite lupique active a montré qu'après deux ans, 43 % des patients ayant reçu Benlysta présentaient une fonction rénale et des taux de protéines dans l'urine (un signe d'atteinte rénale) acceptables, contre 32 % dans le groupe placebo. Tous les patients ont reçu un traitement immunosuppresseur standard contre la glomérulonéphrite lupique active, en plus de Benlysta ou d'un placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Benlysta?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Benlysta, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Benlysta lorsqu'il est utilisé en association au traitement pour le LS (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 20) sont notamment la rhinopharyngite (inflammation du nez et de la gorge).

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Benlysta lorsqu'il est utilisé en association aux immunosuppresseurs pour traiter la glomérulonéphrite lupique (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 20) sont notamment l'infection des voies respiratoires supérieures (nez et gorge), l'infection des voies urinaires (structures qui transportent l'urine) et le zona.

Certains effets indésirables peuvent être graves. Le syndrome de Stevens-Johnson (réaction engageant le pronostic vital accompagnée de symptômes de type grippal et d'éruptions cutanées douloureuses touchant la peau, la bouche, les yeux et les organes génitaux) et la nécrolyse épidermique toxique (réaction engageant le pronostic vital accompagnée d'effets de type grippal et de cloques sur la peau, la bouche, les yeux et les organes génitaux) ont été rapportés avec Benlysta.

Pourquoi Benlysta est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence a estimé que Benlysta, utilisé comme traitement complémentaire, réduisait l'activité de la maladie dans le cas du LS. Chez les patients atteints de LS présentant une glomérulonéphrite lupique active, pour lesquels un important besoin médical n'est pas satisfait, Benlysta utilisé en association avec des immunosuppresseurs réduit les lésions rénales. Le médicament peut entraîner des réactions dues à la perfusion et une hypersensibilité, ainsi que des infections, mais il est généralement bien toléré. L'Agence a également noté l'absence d'alternatives thérapeutiques efficaces pour les patients qui ont déjà essayé des traitements standard. Il a été démontré que Benlysta est absorbé, modifié et éliminé du corps d'une manière similaire chez les enfants et chez les adultes. Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Benlysta sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Benlysta?

La société qui commercialise Benlysta fournira des données supplémentaires sur la sécurité du médicament issues d'un registre de patients faisant l'objet d'un suivi à long terme.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Benlysta ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Benlysta sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Benlysta sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Benlysta:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne a été délivrée pour Benlysta le 13 juillet 2011.

De plus amples informations sur Benlysta sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/benlysta.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 07-2025.