



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Benlysta (*belimumab*)

A Benlysta-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Benlysta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Benlysta a szisztémás lupusz eritematózusban (SLE) szenvedő 5 éves és idősebb személyeknél kiegészítő kezelésként alkalmazott gyógyszer. Ezen betegség esetén az immunrendszer (a szervezet természetes védekező rendszere) megtámadja az egészséges sejteket és szöveteket, ezáltal gyulladást és szervkárosodást okoz. A Benlysta-t olyan személyeknél alkalmazzák, akiknek a betegsége a szokásos kezelés ellenére továbbra is magas aktivitást mutat.

A Benlysta-t felnőtteknél az SLE vesekárosodást okozó manifesztációjának, az aktív lupusz nefritisznek a kezelésére is alkalmazzák. Ebben az esetben különböző immunsuppresszánsokkal (az immunrendszer aktivitását csökkentő gyógyszerekkel) kombinációban adják.

A Benlysta hatóanyaga a belimumab.

Hogyan kell alkalmazni a Benlysta-t?

A Benlysta csak receptre kapható, és a kezelést az SLE diagnosztizálásában és kezelésében tapasztalt orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

A Benlysta három különböző kiszerelésben, ezen belül vénába adott infúzió, valamint előretöltött injekciós toll és előretöltött fecskendő formájában kapható. Az előretöltött injekciós toll és az előretöltött fecskendő tartalmát a bőr alá kell fecskendezni.

A vénába adott infúzió és az előretöltött injekciós toll felnőtteknél és gyermekeknél egyaránt alkalmazható. Az előretöltött fecskendő azonban csak felnőtteknél alkalmazható.

Ha a Benlysta-t felnőtteknél és gyermekeknél az SLE kezelésére, vagy felnőtteknél az aktív lupusz nefritisz kezelésére infúzióval, vénába adják be, az ajánlott adag a beteg testsúlyától függ. Az első három adagot kéthetes időközönként kell beadni. Ezt követően a Benlysta-t négyhetente egyszer kell alkalmazni.

SLE-ben szenvedő felnőtteknél a Benlysta-t az előretöltött injekciós tollal vagy az előretöltött fecskendővel is be lehet adni, hetente egyszer. Az SLE-ben szenvedő gyermekeknél az előretöltött injekciós toll ajánlott adagja a beteg testsúlyától függ.

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



Aktív lupusz nefritiszben szenvedő felnőtteknél a gyógyszert két injekcióként kell bőr alá beadni (előretöltött injekciós tollal vagy előretöltött fecskendővel), az első 4 hétben hetente egyszer. Ezután hetente egyszer egy injekcióra térhetnek át.

A betegek betanítást követően maguknak is beadhatják a Benlysta-injekciót, ha a kezelőorvos ezt megfelelőnek ítéli. 10 év alatti gyermekeknél azonban az injekciót egészségügyi szakembernek vagy oktatásban részesült gondozónak kell beadnia.

Ha a gyógyszert infúzióval adják be, a betegeknél az infúzióval összefüggő reakciók (például kiütés, viszketés és légzési nehézség) vagy túlérzékenységi (allergiás) reakciók léphetnek fel, amelyek súlyosak és életveszélyesek lehetnek, és több órával a Benlysta beadása után is kialakulhatnak. A betegeknél ezért legalább az első két infúzió után több órás megfigyelés szükséges. Az összes Benlysta-infúziót és az első bőr alá adott injekciót olyan helyen kell alkalmazni, ahol ezeket a reakciókat a jelentkezésük esetén azonnal kezelni lehet. Ha a betegnél az infúzióval vagy az injekcióval összefüggő reakció alakul ki, a kezelőorvos megszakíthatja vagy leállíthatja a kezelést.

A Benlysta alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Benlysta?

Az SLE a szervezet szinte bármelyik szervét érintheti, és a feltételezések szerint a B-limfocitáknak nevezett fehérvérsejttípus játszik szerepet benne. A B-limfociták rendszerint a fertőzések leküzdését segítő antitesteket termelnek. SLE esetében ezeknek az antitestek egy része a szervezet saját sejtjeit és szerveit támadja meg (autoantitestek). Lupusz nefritisz esetében az autoantitestek a veséket támadják meg, megakadályozva azok megfelelő működését. A Benlysta hatóanyaga, a belimumab egy monoklonális antitest, azaz egy fehérje, amelyet úgy alakítottak ki, hogy a B-limfociták hosszabb élettartamát elősegítő, BLyS nevű fehérjéhez kötődjön és gátolja azt. A BLyS hatásának gátlásával a belimumab csökkenti a B-limfociták élettartamát, ezáltal csökkenti az SLE és a lupusz nefritisz esetén fellépő gyulladást és szervkárosodást.

Milyen előnyei voltak a Benlysta alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Benlysta-infúzió hatékonyabbnak bizonyult a placebónál (hatóanyag nélküli kezelés) a betegség aktivitásának csökkentésében, amikor az SLE kiegészítő kezelésekként alkalmazták két fő vizsgálatban, 1693 aktív SLE-ben szenvedő felnőtt beteg részvételével. Az első vizsgálatban a Benlysta-val kezelt betegek 43%-ánál csökkent a betegség aktivitása, szemben a placebóval kezelt betegek 34%-ával. A második vizsgálatban a Benlysta-val kezelt betegek 58%-ánál csökkent a betegség aktivitása, szemben a placebóval kezelt betegek 44%-ával.

Két vizsgálat eredményei, amelyekben 118, 5–17 év közötti, aktív SLE-ben szenvedő gyermek vett részt, azt mutatták, hogy a Benlysta hasonló módon oszlik el a szervezetben, mint a felnőtteknél, és várhatóan hasonló előnyökkel jár.

Egy másik vizsgálatba 836, aktív SLE-ben szenvedő felnőtt beteget vontak be, akik egy éven át hetente egyszer bőr alá adott injekcióban kapták a kiegészítő Benlysta-kezelést. A vizsgálat azt mutatta, hogy a Benlysta-val kezelt betegek 61%-ánál csökkent a betegség aktivitása, szemben a placebóval kezelt betegek 48%-ával.

Egy 448, aktív lupusz nefritiszben szenvedő, 18 éves és idősebb beteg részvételével végzett vizsgálat azt mutatta, hogy 2 év elteltével a Benlysta-val kezelt betegek 43%-ánál volt elfogadható a vesefunkció és a vizelet fehérjeszintje (a vesekárosodás jele), míg a placebóval kezelt betegeknél ez az

arány 32% volt. Valamennyi beteg a Benlysta vagy a placebo mellett a szokásos, aktív lupusz nefritisz elleni immunszuppresszív kezelést kapta.

Milyen kockázatokkal jár a Benlysta alkalmazása?

A Benlysta alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az SLE kiegészítő kezeléseként alkalmazott Benlysta leggyakoribb mellékhatásai (20 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhetsz) a nazofaringitisz (az orr és a torok gyulladása).

A lupusz nefritisz kezelésére immunszuppresszánsokkal együtt alkalmazott Benlysta leggyakoribb mellékhatásai (20 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhetsz) a felső légúti fertőzés (orr- és torokfertőzés), a húgyúti fertőzés és az övsömör (herpesz zoster).

Egyes mellékhatások súlyosak lehetnek. A Benlysta alkalmazásával kapcsolatban Stevens–Johnson szindrómáról (életveszélyes reakció influenzaszerű tünetekkel és a bőrön, a szájban, a szemben és a nemi szerveken kialakuló, fájdalmas kiütéssel) és toxikus epidermális nekrolízisről (életveszélyes reakció influenzaszerű hatásokkal, valamint a bőr, a száj, a szem és a nemi szervek hólyagosodásával) számoltak be.

Miért engedélyezték a Benlysta forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Ügynökség úgy ítélte meg, hogy a kiegészítő kezelésként alkalmazott Benlysta csökkentette az SLE betegségaktivitását. Az aktív lupusz nefritisz SLE-betegek esetében, akiknél nagymértékű a kielégítetlen gyógyszerigény, az immunszuppresszánsokkal együtt alkalmazott Benlysta csökkentette a vesekárosodást. A gyógyszer infúziós és túlérzékenységi reakciókat, illetve fertőzéseket okozhat, de általánosságban véve jól tolerálható. Az Ügynökség ezenkívül megjegyezte, hogy nem állnak rendelkezésre más hatásos kezelések az olyan betegek számára, akik a standard kezeléseket már próbálták. Igazolták, hogy a Benlysta hasonló módon szívódik fel, módosul és ürül ki a szervezetből gyermekeknél, mint a felnőttek esetében. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Benlysta alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Benlysta biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Benlysta-t forgalmazó vállalat a hosszú távú nyomon követés alatt álló betegek nyilvántartásából további információkkal fog szolgálni a gyógyszer biztonságosságáról.

A Benlysta biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Benlysta alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Benlysta alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Benlysta-val kapcsolatos egyéb információ

2011. július 13-án a Benlysta az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Benlysta-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/benlysta.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 07-2025.