



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Benlysta (*belimumab*)

Sintesi di Benlysta e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Benlysta e per cosa si usa?

Benlysta è un medicinale utilizzato come terapia aggiuntiva nei pazienti di età pari o superiore a 5 anni con lupus eritematoso sistemico (LES), una malattia in cui il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) aggredisce cellule e tessuti sani, causando infiammazione e danno agli organi. Benlysta viene somministrato a persone con un alto grado di attività della malattia nonostante la terapia standard.

Benlysta è usato anche per il trattamento della nefrite lupica attiva, una manifestazione del LES che provoca danni ai reni, nel qual caso è somministrato in associazione con vari immunosoppressori (medicinali che riducono l'attività del sistema immunitario).

Benlysta contiene il principio attivo belimumab.

Come si usa Benlysta?

Benlysta può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere iniziata e supervisionata solo da un medico con esperienza nella diagnosi e nel trattamento del LES.

Benlysta è disponibile in tre diverse formulazioni, tra cui un'infusione (flebo) endovenosa, una penna preriempita e una siringa preriempita. La penna preriempita e la siringa preriempita sono entrambe utilizzate per l'iniezione sottocutanea.

Sia l'infusione endovenosa sia la penna preriempita possono essere usate negli adulti e nei bambini, mentre la siringa preriempita è destinata esclusivamente agli adulti.

Quando Benlysta viene somministrato come infusione endovenosa per il trattamento del LES negli adulti e nei bambini o per il trattamento della nefrite lupica attiva negli adulti, la dose raccomandata dipende dal peso corporeo del paziente. Le prime tre dosi vengono somministrate a intervalli di due settimane. Dopo di che, Benlysta può essere somministrato ogni quattro settimane.

Negli adulti con LES, Benlysta può essere somministrato anche mediante la penna preriempita o la siringa preriempita una volta alla settimana. Nei bambini affetti da LES, la dose raccomandata della penna preriempita dipende dal peso corporeo del paziente.

Negli adulti con nefrite lupica attiva, il medicinale viene somministrato in due iniezioni sottocutanee (mediante la penna preriempita o la siringa preriempita) una volta alla settimana per le prime

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



4 settimane. Successivamente, è possibile passare a un'iniezione somministrata una volta alla settimana.

Se il medico lo ritiene opportuno, i pazienti possono praticare l'iniezione di Benlysta da soli dopo aver ricevuto adeguate istruzioni. Tuttavia, per i bambini di età inferiore a 10 anni, le iniezioni devono essere somministrate da un operatore sanitario o da un prestatore di assistenza qualificato.

Se il medicinale viene somministrato per infusione, i pazienti possono sviluppare reazioni correlate all'infusione (come eruzione cutanea, prurito e respirazione difficoltosa) oppure reazioni di ipersensibilità (allergiche) che possono essere gravi e potenzialmente letali nonché manifestarsi alcune ore dopo la somministrazione di Benlysta. I pazienti devono pertanto essere tenuti in osservazione per diverse ore almeno dopo le prime due infusioni. Tutte le infusioni con Benlysta, nonché la prima iniezione sottocutanea, devono essere somministrate in un ambiente dove siano immediatamente disponibili risorse per il trattamento di tali reazioni nel caso in cui si verifichino. Se il paziente sviluppa una reazione correlata all'infusione o all'iniezione, il medico può sospendere o interrompere il trattamento.

Per maggiori informazioni sull'uso di Benlysta, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Benlysta?

Il LES può colpire quasi ogni organo del corpo e si ritiene che sia coinvolto un tipo di globuli bianchi, denominati linfociti B. Di norma queste cellule producono anticorpi che aiutano a combattere le infezioni. In caso di LES invece, alcuni di questi anticorpi aggredivono cellule e organi del proprio organismo (autoanticorpi). Nella nefrite lupica, gli autoanticorpi aggredivono i reni, impedendo loro di funzionare correttamente. Il principio attivo di Benlysta, belimumab, è un anticorpo monoclonale, ossia una proteina concepita per legarsi a una proteina denominata BLyS, che permette ai linfociti B di sopravvivere più a lungo, e bloccarne l'azione. In tal modo, belimumab accorcia la durata di vita dei linfociti B, riducendo l'infiammazione e il danno agli organi causato dal LES e dalla nefrite lupica.

Quali benefici di Benlysta sono stati evidenziati negli studi?

In due studi principali su 1 693 adulti affetti da LES attivo è stato mostrato che Benlysta, somministrato mediante infusione, è più efficace del placebo (un trattamento fittizio) nel ridurre l'attività della malattia se utilizzato come terapia aggiuntiva per il LES. Nel primo studio, l'attività della malattia è diminuita nel 43 % dei pazienti trattati con Benlysta, rispetto al 34 % dei pazienti che hanno assunto placebo. Nel secondo studio, l'attività della malattia è diminuita nel 58 % dei pazienti trattati con Benlysta, rispetto al 44 % dei pazienti che hanno assunto placebo.

I risultati di due studi condotti su 118 bambini e ragazzi di età compresa tra 5 e 17 anni affetti da LES attivo hanno evidenziato che Benlysta veniva distribuito nell'organismo in modo analogo a quello degli adulti, per cui i benefici potevano essere presumibilmente gli stessi.

Un altro studio ha coinvolto 836 pazienti adulti affetti da LES attivo, sottoposti a terapia aggiuntiva con Benlysta come iniezione sottocutanea una volta alla settimana per un anno. Lo studio ha mostrato che l'attività della malattia è diminuita nel 61 % dei pazienti trattati con Benlysta, rispetto al 48 % dei pazienti che hanno assunto placebo.

Da uno studio condotto su 448 pazienti di età pari o superiore a 18 anni affetti da nefrite lupica attiva è emerso che, dopo 2 anni, il 43 % di quelli trattati con Benlysta presentava una funzione renale e livelli di proteine nelle urine (un segno di danno renale) accettabili, rispetto al 32 % del gruppo al quale era

stato somministrato placebo. Tutti i pazienti sono stati sottoposti a terapia immunosoppressiva standard per la nefrite lupica attiva in aggiunta a Benlysta o a placebo.

Quali sono i rischi associati a Benlysta?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Benlysta, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Benlysta utilizzato come terapia aggiuntiva per il LES (che possono riguardare fino a 1 persona su 20) comprendono nasofaringite (infiammazione del naso e della gola).

Gli effetti indesiderati più comuni di Benlysta utilizzato in combinazione con immunosoppressori per il trattamento della nefrite lupica (che possono riguardare fino a 1 persona su 20) comprendono infezione delle vie respiratorie superiori (naso e gola), infezione delle vie urinarie (strutture che trasportano l'urina) e herpes zoster.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi. Con Benlysta sono state segnalate sindrome di Stevens-Johnson (reazione potenzialmente letale con sintomi simil-influenzali ed eruzione cutanea dolorosa che interessa la pelle, la bocca, gli occhi e i genitali) e necrolisi epidermica tossica (reazione potenzialmente letale con effetti simil-influenzali e formazione di vescicole sulla pelle, sulla bocca, sugli occhi e sui genitali).

Perché Benlysta è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia ha ritenuto che Benlysta, usato come terapia aggiuntiva, riduca l'attività del LES. Nei pazienti affetti da LES con nefrite lupica attiva, per i quali si riscontrano forti esigenze mediche non soddisfatte, Benlysta utilizzato con immunosoppressori ha ridotto i danni a carico dei reni. Pur essendo in genere ben tollerato, il medicinale può causare reazioni in seguito all'infusione e reazioni di ipersensibilità così come infezioni. Inoltre, l'Agenzia ha tenuto conto della mancanza di trattamenti alternativi efficaci per i pazienti che hanno già provato terapie standard. È stato dimostrato che Benlysta viene assorbito, modificato ed eliminato dall'organismo in modo simile nei bambini e negli adulti. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Benlysta sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Benlysta?

La ditta che commercializza Benlysta fornirà ulteriori informazioni sulla sicurezza del medicinale tratte da un registro di pazienti monitorati a lungo termine.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Benlysta sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Benlysta sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Benlysta sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Benlysta

Benlysta ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 13 luglio 2011.

Ulteriori informazioni su Benlysta sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/benlysta.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 07-2025.