



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Benlysta (*belimumabas*)

Benlysta apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas ES

Kas yra Benlysta ir kam jis vartojamas?

Benlysta – tai vaistas, kuris, kaip papildoma gydymo priemonė, skiriamas 5 metų ir vyresniems pacientams, sergantiems sisteminė raudonoja vilklige (SRV) – liga, kuria sergant imuninė (organizmo natūrali apsaugos) sistema „atakuoja“ normalias ląsteles ir audinius, sukeldama uždegimą ir organų pažeidimus. Benlysta skiriamas tiems pacientams, kurių liga, nepaisant standartinio gydymo, tebėra labai aktyvi.

Benlysta taip pat skiriamas suaugusiesiems gydant aktyvų vilkligės nefritą, kuriuo pasireiškia SRV sukeltas inkstų pažeidimas. Tokiais atvejais jis skiriamas kartu su kitais imunosupresantais (imuninės sistemos aktyvumą slopinančiais vaistais).

Benlysta sudėtyje yra veikliosios medžiagos belimumabo.

Kaip vartoti Benlysta?

Benlysta galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti ir prižiūrėti tik SRV diagnozavimo ir gydymo patirties turintis gydytojas.

Benlysta tiekiamas trijų skirtingų farmacinių formų preparatų pavidalu, įskaitant infuzinį (į veną lašinimą) tirpalą, užpildytą švirkštiklį ir užpildytą švirkštą. Tiek užpildytu švirkštikliu, tiek užpildytu švirkštu atliekama injekcija po oda.

Ir į veną leidžiamą infuzinį tirpalą, ir preparatą užpildytame švirkštiklyje galima skirti ir suaugusiesiems, ir vaikams. Tačiau užpildytas švirkštas skirtas tik suaugusiesiems.

Kai Benlysta lašinamas į veną gydant SRV sergančius suaugusiuosius ir vaikus arba gydant suaugusiuosius, kuriems diagnozuotas aktyvus vilkligės nefritas, rekomenduojama dozė priklauso nuo paciento kūno svorio. Pirmosios trys Benlysta dozės sulašinamos į veną dviejų savaitių intervalais. Vėliau Benlysta lašinamas į veną kas keturias savaites.

SRV sergantiems suaugusiesiems Benlysta taip pat galima suleisti naudojant užpildytą švirkštiklį arba užpildytą švirkštą kartą per savaitę. SRV sergantiems vaikams rekomenduojama užpildyto švirkštiklio dozė priklauso nuo paciento kūno svorio.

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



Pirmas 4 savaites kartą per savaitę suaugusiems, sergantiems aktyviu vilkligės nefritu, atliekamos dvi vaisto injekcijos po oda (naudojant užpildytą švirkštiklį arba užpildytą švirkštą). Vėliau jie gali pereiti prie vienos injekcijos kartą per savaitę.

Išmokyti, kaip tinkamai atlikti šią procedūrą, ir jei gydytojas tam pritaria, pacientai gali patys susišvirkšti Benlysta. Tačiau jaunesniems nei 10 metų vaikams injekcijas turi atlikti sveikatos priežiūros specialistas arba kvalifikuotas pacientą slaukantis asmuo.

Jei vaistas vartojamas infuzijos būdu, pacientams gali pasireikšti su infuzija susijusios reakcijos (kaip antai išbėrimas, niežėjimas ir dusulys) arba padidėjusio jautrumo (alerginės) reakcijos, kurios gali būti sunkios, gali kelti pavojų gyvybei ir gali pasireikšti praėjus kelioms valandoms po Benlysta infuzijos. Dėl šios priežasties bent po pirmų dviejų infuzijų pacientus reikia stebėti kelias valandas. Visos Benlysta infuzijos ir pirma šio vaisto injekcija po oda turi būti atliekamos įstaigoje, kurioje, pasireiškus tokioms reakcijoms, būtų galima nedelsiant imtis reikiamų priemonių. Jei pacientui pasireiškstų su infuzija ar injekcija susijusi reakcija, gydytojas gali laikinai arba visiškai nutraukti gydymą.

Daugiau informacijos apie Benlysta vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Benlysta?

SRV gali pažeisti beveik visus organus; manoma, kad ši liga susijusi su baltųjų kraujo ląstelių, vadinamųjų B limfocitų, veikimu. Paprastai B limfocitai gamina antikūnus, kurie padeda kovoti su infekcijomis. Sergant SRV, kai kurie iš šių antikūnų (autoantikūnai), užuot puolę infekcijos sukėlėjus, puola paties paciento organizmo ląsteles ir organus. Sergant vilkligės nefritu, autoantikūnai atakuoja inkstus ir sutrikdo jų veiklą. Veiklioji Benlysta medžiaga belimumabas yra monokloninis antikūnas – baltymas, kuris sumodeliuotas taip, kad jungtųsi prie baltymo, vadinamo B limfocitus stimuliuojančiu baltymu (BLSB), padedančio pailginti B limfocitų gyvavimo trukmę, ir jį slopintų. Slopindamas BLSB, belimumabas sutrumpina B limfocitų gyvavimo trukmę, taip sumažindamas sergant SRV ir vilkligės nefritu pasireiškiantį uždegimą ir organų pažeidimą.

Kokia Benlysta nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus du pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo 1 693 aktyvia SRV sergantys suaugę pacientai, nustatyta, kad kaip papildoma gydymo priemonė vartojamas į veną lašinamas Benlysta veiksmingiau už placebą (netikrą vaistą) mažina ligos aktyvumą. Atliekant pirmą tyrimą, ligos aktyvumas sumažėjo 43 proc. Benlysta gydytų pacientų ir 34 proc. placebą vartojusių pacientų. Antrame tyrime ligos aktyvumas sumažėjo 58 proc. Benlysta gydytų pacientų ir 44 proc. placebą vartojusių pacientų.

Atlikus du tyrimus, kuriuose dalyvavo 118 aktyvia SRV sergančių 5–17 metų vaikų, nustatyta, kad vaikų organizme Benlysta pasiskirsto panašiai, kaip suaugusiųjų organizme, ir turėtų turėti panašų poveikį.

Dar viename tyrime dalyvavo 836 aktyvia SRV sergantys suaugę pacientai, kuriems vienus metus kartą per savaitę Benlysta buvo švirkščiamas po oda, kaip papildoma gydymo priemonė. Tyrimu nustatyta, kad ligos aktyvumas sumažėjo 61 proc. Benlysta gydytų pacientų ir 48 proc. placebą vartojusių pacientų.

Atliekant tyrimą su 448 aktyviu vilkligės nefritu sergančiais 18 metų ir vyresniais pacientais, po 2 metų 43 proc. Benlysta gydytų ir 32 proc. placebą vartojusių pacientų inkstų veikla ir baltymo kiekis šlapime (inkstų pažeidimo požymis) buvo kliniškai priimtini. Visiems aktyviu vilkligės nefritu sergantiems pacientams kartu su Benlysta arba placebo buvo taikomas standartinis gydymas imunosupresantais.

Kokia rizika susijusi su Benlysta vartojimu?

Išsamų visų Benlysta šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Benlysta šalutinis poveikis, kai jis vartojamas kaip papildoma SRV gydymo priemonė (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 20) yra nazofaringitas (nosies ir gerklės uždegimas).

Dažniausias Benlysta šalutinis poveikis, kai jis vartojamas kartu su imunosupresantais gydant vilkligės nefritą (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 20), yra viršutinių kvėpavimo takų (nosies ir gerklės) infekcija, šlapimo takų (struktūrų, kuriomis teka šlapimas) infekcija ir juostinė pūslelinė.

Kai kurie šalutinio poveikio reiškiniai gali būti sunkūs. Gauta pranešimų apie Benlysta vartojusiems pacientams pasireiškusių Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromą (gyvybei pavojingą reakciją, sukeliančią gripą primenančius simptomus ir skausmingą odos, burnos, akių ir lyties organų srities išbėrimą) ir toksinę epidermio nekrolizę (gyvybei pavojingą reakciją, sukeliančią į gripo simptomus panašų poveikį ir odos, burnos, akių ir lyties organų išbėrimą pūslelėmis).

Kodėl Benlysta buvo patvirtintas ES?

Agentūra laikėsi nuomonės, kad kaip papildoma gydymo priemonė vartojamas Benlysta sumažina SRV aktyvumą. SRV ir aktyviu vilkligės nefritu sergantiems pacientams, kurių medicininiai poreikiai yra iš esmės nepatenkinti, kartu su imunosupresantais skiriamas Benlysta sumažina inkstų pažeidimą. Šis vaistas gali sukelti su infuzija susijusias ir padidėjusio jautrumo reakcijas bei infekcijas, bet apskritai jis yra gerai toleruojamas. Agentūra taip pat atkreipė dėmesį į tai, kad pacientams, kurie jau išbandė standartinius vaistus, šiuo metu nėra kitų veiksmingų vaistų. Nustatyta, kad vaikų organizme Benlysta absorbuojamas, modifikuojamas ir pašalinamas panašiai, kaip ir suaugusiųjų organizme. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Benlysta nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Benlysta vartojimą?

Benlysta prekiaujanti bendrovė pateiks daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą, remdamasi ilgą laiką stebimų pacientų registro duomenimis.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Benlysta vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Benlysta vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Benlysta šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Benlysta

Benlysta buvo registruotas visoje ES 2011 m. liepos 13 d.

Daugiau informacijos apie Benlysta rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/benlysta.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2025-07.