



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Benlysta (*belimumabs*)

Benlysta pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Benlysta* un kāpēc tās lieto?

Benlysta ir zāles, ko lieto kā papildlīdzekli, lai cilvēkiem no 5 gadu vecuma ārstētu sistēmisku sarkano vilkēdi (SLE) — slimību, kuras gadījumā imūnsistēma (organisma dabiskā aizsargsistēma) uzbrūk normālajām šūnām un audiem, izraisot iekaisumu un orgānu bojājumus. *Benlysta* lieto cilvēkiem, kuriem slimība aizvien ir ļoti aktīva, neraugoties uz standarta terapiju.

Benlysta lieto arī pieaugušajiem, lai ārstētu aktīvu lupus nefrītu — SLE izpausmi, kas izraisa nieru bojājumu. Šajā gadījumā tās lieto kombinācijā ar dažādiem imūnsupresantiem (zālēm, kas samazina imūnsistēmas aktivitāti).

Benlysta satur aktīvo vielu belimumabu.

Kā lieto *Benlysta*?

Benlysta var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi SLE diagnosticēšanā un ārstēšanā.

Benlysta ir pieejamas trīs dažādu zāļu formu veidā, tostarp kā infūzija (pa pilienam), ko ievada vēnā, kā arī kā pildspalvveida pilnšļirce un pilnšļirce. Gan ar pildspalvveida pilnšļirci, gan ar pilnšļirci zāles injicē zem ādas.

Gan infūziju vēnā, gan pildspalvveida pilnšļirci var lietot pieaugušajiem un bērniem. Tomēr pilnšļirce ir paredzēta tikai pieaugušajiem.

Ja *Benlysta* ievada ar infūziju vēnā, lai ārstētu SLE pieaugušajiem un bērniem vai lai ārstētu aktīvu lupus nefrītu pieaugušajiem, ieteicamā deva ir atkarīga no pacienta ķermeņa masas. Pirmās trīs devas ievada ar divu nedēļu starplaiku. Pēc tam *Benlysta* ievada ik pēc četrām nedēļām.

Pieaugušajiem ar SLE *Benlysta* var ievadīt arī ar pildspalvveida pilnšļirci vai pilnšļirci vienu reizi nedēļā. Bērniem ar SLE ieteicamā ar pildspalvveida pilnšļirci ievadāmā deva ir atkarīga no pacienta ķermeņa masas.

Pieaugušajiem ar aktīvu lupus nefrītu zāles ievada divu zemādas injekciju veidā (ar pildspalvveida pilnšļirci vai ar pilnšļirci) vienu reizi nedēļā pirmās četras nedēļas. Pēc tam viņi var veikt vienu injekciju vienu reizi nedēļā.

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



Pacienti var paši sev injicēt *Benlysta*, kad viņi ir apmācīti to darīt un ja ārsts to uzskata par piemērotu risinājumu. Tomēr bērniem līdz 10 gadu vecumam injekcijas jāievada vai nu veselības aprūpes speciālistam, vai apmācītam aprūpētājam.

Ja zāles ievada infūzijas veidā, pacientiem var rasties ar infūziju saistītas reakcijas (piemēram, izsitumi, nieze un apgrūtināta elpošana) vai paaugstinātas jutības (alerģiskas) reakcijas, kas var būt smagas un dzīvībai bīstamas un var attīstīties vairākas stundas pēc *Benlysta* ievadīšanas. Tāpēc pacienti jānovēro vairākas stundas vismaz pēc pirmajām divām infūzijām. Visas *Benlysta* infūzijas un pirmā zemādas injekcija jāievada tādā vietā, kur šādas reakcijas, ja tās rodas, var nekavējoties novērst. Ja pacientam rodas ar infūziju vai injekciju saistīta reakcija, ārsts var pārtraukt vai izbeigt ārstēšanu.

Papildu informāciju par *Benlysta* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Benlysta* darbojas?

SLE var skart gandrīz jebkuru ķermeņa orgānu, un uzskata, ka slimības mehānismā ir iesaistīts balto asinsšūnu veids, ko dēvē par B limfocītiem. Parasti B limfocīti izstrādā antivielas, kas palīdz cīnīties pret infekcijām. SLE gadījumā dažas no šīm antivielām uzbrūk paša organisma šūnām un orgāniem (autoantivielas). Lupus nefrīta gadījumā autoantivielas uzbrūk nierēm, neļaujot tām pilnvērtīgi darboties. *Benlysta* aktīvā viela belimumabs ir monoklonāla anti viela — olbaltumviela, kas izstrādāta, lai piesaistītos olbaltumvielai *BLyS*, kura palīdz B limfocītiem dzīvot ilgāk, un bloķētu to. Bloķējot *BLyS* darbību, belimumabs samazina B limfocītu dzīves ilgumu, tādējādi samazinot iekaisumu un orgānu bojājumus, kas rodas SLE un lupus nefrīta gadījumā.

Kādi *Benlysta* ieguvumi atklāti pētījumos?

Divos pamatpētījumos, piedaloties 1693 pieaugušiem pacientiem ar aktīvu SLE, tika pierādīts, ka infūzijas veidā ievadīta *Benlysta* efektīvāk par placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli) mazina slimības aktivitāti, šīs zāles lietojot kā papildlīdzekli SLE ārstēšanai. Pirmajā pētījumā slimības aktivitāte samazinājās 43 % ar *Benlysta* ārstēto pacientu, salīdzinot ar 34 % pacientu, kuri saņēma placebo. Otrajā pētījumā slimības aktivitāte samazinājās 58 % ar *Benlysta* ārstēto pacientu, salīdzinot ar 44 % pacientu, kuri saņēma placebo.

Divu pētījumu, kuros piedalījās 118 bērni vecumā no 5 līdz 17 gadiem ar aktīvu SLE, rezultāti liecināja, ka *Benlysta* organismā izplatījās līdzīgi kā pieaugušajiem, un sagaidāms, ka bērniem būs līdzīgi ieguvumi.

Citā pētījumā piedalījās 836 pieauguši pacienti ar aktīvu SLE, kuri vienu gadu vienu reizi nedēļā zemādas injekcijas veidā saņēma *Benlysta* papildterapiju. Pētījumā tika pierādīts, ka slimības aktivitāte samazinājās 61 % ar *Benlysta* ārstēto pacientu, salīdzinot ar 48 % pacientu, kuri saņēma placebo.

Pētījumā ar 448 pacientiem vecumā no 18 gadiem ar aktīvu lupus nefrītu pierādīja, ka pēc 2 gadiem 43 % pacientu, kuri saņēma *Benlysta*, bija pieņemama nieru darbība un olbaltumvielu līmenis urīnā (nieru bojājuma pazīme), salīdzinot ar 32 % placebo grupā. Visi pacienti papildus *Benlysta* vai placebo saņēma standarta imūnsupresīvu terapiju aktīva lupus nefrīta ārstēšanai.

Kāds risks pastāv, lietojot *Benlysta*?

Pilnu visu *Benlysta* blakusparādību un ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 20 cilvēkiem), lietojot *Benlysta* kā papildterapiju SLE ārstēšanai, ietver nazofaringītu (deguna un rīkles iekaisumu).

Visbiežākās blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 20 cilvēkiem), lietojot *Benlysta* kopā ar imūnsupresantiem, lai ārstētu lupus nefrītu, ir augšējo elpceļu (deguna un rīkles) infekcija, urīnceļu (struktūru, pa kurām plūst urīns) infekcija un *herpes zoster* (jostas roze).

Dažas blakusparādības var būt nopietnas. *Benlysta* lietošanas laikā ziņots par Stīvensa-Džonsona sindromu (dzīvībai bīstamu reakciju ar gripai līdzīgiem simptomiem un sāpīgiem izsitumiem, kas skar ādu, muti, acis un dzimumorgānus) un toksisku epidermas nekrolīzi (dzīvībai bīstamu reakciju ar gripai līdzīgu iedarbību un pūšļu veidošanos uz ādas, mutē, acīs un uz dzimumorgāniem).

Kāpēc *Benlysta* ir reģistrētas ES?

Aģentūra uzskatīja, ka *Benlysta*, lietojot kā papildlīdzekli, mazināja SLE aktivitāti. SLE pacientiem ar aktīvu lupus nefrītu, kuriem ir liela neapmierināta medicīniska vajadzība, lietojot *Benlysta* kopā ar imūnsupresantiem, tika samazināti nieru bojājumi. Zāles var izraisīt ar infūziju saistītas un paaugstinātas jutības reakcijas, kā arī infekcijas, bet parasti zāļu panesamība ir laba. Aģentūra arī ņēma vērā, ka nav efektīvu alternatīvu ārstēšanas līdzekļu pacientiem, kuriem jau ir izmēģināti standarta ārstēšanas līdzekļi. Tika pierādīts, ka bērniem *Benlysta* uzsūcas, tiek modificētas un izvadītas no organisma līdzīgi kā pieaugušajiem. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Benlysta*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Benlysta* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Benlysta*, sniegs papildu informāciju par zāļu drošumu no ilgstoši uzraudzīto pacientu reģistra.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Benlysta* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Benlysta* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Benlysta* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Benlysta*

2011. gada 13. jūlijā *Benlysta* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Benlysta* ir atrodamā aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/benlysta.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2025. gada jūlijā.