



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Benlysta (*belimumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Benlysta u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Benlysta u għal xiex jintuża?

Benlysta huwa mediċina li tintuża bħala trattament addizzjonali f'pazjenti minn ħames snin 'il fuq b'lupus erythematosus sistemiku (SLE, systemic lupus erythematosus), marda li fiha s-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) tattakka ċ-ċelloli u t-tessut normali, u b'hekk tikkawża infjammazzjoni u ħsara fl-organi. Benlysta jingħata lil pazjenti li l-marda tagħhom tkun għadha attiva ħafna minkejja trattament standard.

Benlysta jintuża wkoll fl-adulti għat-trattament tan-nefrite tal-lupus attiva, manifestazzjoni tal-SLE li tikkawża ħsara fil-kliwi. F'dan il-każ, jingħata flimkien ma' immunosuppressanti differenti (mediċini li jnaqqsu l-attività tas-sistema immunitarja).

Benlysta fih is-sustanza attiva belimumab.

Kif jintuża Benlysta?

Benlysta jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda u jiġi ssorveljat minn tabib li jkollu esperjenza fid-dijanjożi u fit-trattament tal-SLE.

Benlysta jiġi bħala tliet formulazzjonijiet differenti inkluż infużjoni (dripp) mogħtija fil-vina u pinna mimlija għal-lest u siringa mimlija lesta. Il-pinna mimlija għal-lest u s-siringa mimlija lesta jiġu injettati t-tnejn taht il-ġilda.

Kemm l-infużjoni mogħtija fil-vina kif ukoll il-pinna mimlija lesta jistgħu jintużaw fl-adulti u fit-tfal. Madankollu, is-siringa mimlija għal-lest hija għall-użu fl-adulti biss.

Meta Benlysta jingħata bħala infużjoni fil-vina għat-trattament ta' SLE f'adulti u tfal jew għat-trattament ta' nefrite tal-lupus attiva fl-adulti, id-doża rakkomandata tiddependi fuq il-piż tal-ġisem tal-pazjent. L-ewwel tliet doži jingħataw f'intervalli ta' ġimagħtejn. Wara dan, Benlysta jingħata darba kull erba' ġimgħat.

F'adulti b'SLE, Benlysta jista' jingħata wkoll jew bil-pinna mimlija lesta jew bis-siringa mimlija lesta darba fil-ġimgħa. Fi tfal b'SLE, id-doża rakkomandata tal-pinna mimlija lesta tiddependi fuq il-piż tal-ġisem tal-pazjent.

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



Fl-adulti b'nefrite tal-lupus attiva, il-medicina tinghata bhala zewg injezzjonijiet taht il-gilda (jew b'pinna mimlija lesta jew b'siringa mimlija ghal-lest) darba fil-gimgha ghall-ewwel 4 gimghat. Imbaghad jistghu jimxu ghal injezzjoni wahda moghtija darba fil-gimgha.

Il-pazjenti jistghu jinjettaw Benlysta huma stess ladarba jkunu gew imharrga biex jaghmlu dan u jekk it-tabib iqis li dan ikun xieraq. Madankollu, ghal tfal taht l-età ta' 10 snin, l-injezzjonijiet ghandhom jinghataw jew minn professjonista fil-qasam tal-kura tas-saħħa jew minn persuna mharrga biex tiehu hsieb il-pazjent.

Jekk il-medicina tinghata bhala infużjoni, il-pazjenti jistghu jizviluppaw reazzjonijiet marbuta mal-infużjoni (bhal raxx, ħakk u diffikultà fit-tehid tan-nifs) jew reazzjonijiet (allergici) ta' sensittività eċċessiva li jistghu jkunu severi u ta' periklu ghall-ħajja u jistghu jizviluppaw diversi sghat wara li jinghata Benlysta. Għaldaqstant, il-pazjenti ghandhom jigu osservati ghal diversi sghat wara tal-inqas l-ewwel zewg infużjonijiet. L-infużjonijiet kollha b'Benlysta, u l-ewwel injezzjoni taht il-gilda, ghandhom jinghataw f'post fejn jekk isehhu dawn ir-reazzjonijiet, ikunu jistghu jigu mmaniġġjati immedjatament. Jekk il-pazjent jizviluppa reazzjoni marbuta mal-infużjoni jew mal-injezzjoni, it-tabib jista' jinterrompi jew iwaqqaf it-trattament.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Benlysta, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Benlysta?

L-SLE tista' taffettwa kważi kull organu fil-ġisem, u hija maħsuba li tinvolvi tip ta' ċellola bajda tad-demm imsejha linfociti B. Normalment, il-linfociti B jipproduċu antikorpi li jgħinu fil-ġlieda kontra l-infezzjonijiet. Fl-SLE, xi wħud minn dawn l-antikorpi jattakkaw liċ-ċelloli u lill-organi tal-ġisem stess minflok (awtoantikorpi). Fin-nefrite tal-lupus, l-awtoantikorpi jattakkaw il-kliwi u jwaqqfuhom milli jaħdmu sew. Is-sustanza attiva f'Benlysta, belimumab, hija antikorp monoklonali, proteina li tffaslet biex tehel ma' u timblokka proteina msejha BLYS li tgħin lil-linfociti B jgħixu aktar fit-tul. Billi timblokka l-azzjoni ta' BLYS, belimumab tnaqqas it-tul tal-ħajja tal-linfociti B, b'hekk tnaqqas l-infjammazzjoni u l-ħsara fl-organi li jseħhu fl-SLE u fin-nefrite tal-lupus.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Benlysta li ħarġu mill-istudji?

F'zewg studji ewlenin li involvew 1 693 pazjent adult b'SLE attiva, Benlysta moghti b'infużjoni ntwera li kien aktar effettiv mill-plaċebo (trattament finta) biex inaqqas l-attività tal-marda meta ntuża bhala trattament addizzjonali għall-SLE. Fl-ewwel studju, l-attività tal-marda naqset fi 43 % tal-pazjenti ttrattati b'Benlysta, meta mqabbla ma' 34 % tal-pazjenti li ngħataw il-plaċebo. Fit-tieni studju, l-attività tal-marda naqset fi 58 % tal-pazjenti ttrattati b'Benlysta, meta mqabbla ma' 44 % tal-pazjenti li ngħataw il-plaċebo.

Ir-riżultati minn zewg studji li jinvolvu 118-il tifel u tifla ta' bejn 5 u 17-il sena b'SLE attiva wrew li Benlysta tqassam fil-ġisem b'mod simili bħalma jiġri fl-adulti u jista' jkun mistenni li jkollu benefiċċji simili.

Studju ieħor involva 836 pazjent adult b'SLE attiva, li ngħataw Benlysta addizzjonali bhala injezzjoni taht il-gilda darba fil-gimgha għal sena. L-istudju wera li l-attività tal-marda naqset f'61 % tal-pazjenti ttrattati b'Benlysta, meta mqabbla ma' 48 % tal-pazjenti li ngħataw il-plaċebo.

Studju fuq 448 pazjent li kellhom 18-il sena jew aktar b'nefrite tal-lupus attiva wera li, wara sentejn, 43 % tal-pazjenti li ngħataw Benlysta kellhom funzjoni tal-kliwi aċċettabbli u livelli tal-proteina fl-urina (sinjal ta' ħsara fil-kliwi), meta mqabbla ma' 32 % fil-grupp tal-plaċebo. Il-pazjenti kollha

ngħataw terapija immunosuppressiva standard għan-nefrite tal-lupus attiva flimkien ma' Benlysta jew placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Benlysta?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Benlysta, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Benlysta meta jintuża bħala trattament addizzjonali għall-SLE (li jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 20) jinkludu nażofaringite (infjammazzjoni tal-imnieher u tal-grizmejn).

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Benlysta meta jintuża ma' immunosuppressanti fit-trattament ta' nefrite tal-lupus (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 20) jinkludu infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju (imnieher u grizmejn), infezzjoni fil-passaġġ tal-urina (strutturi li jgħorru l-urina) u herpes zoster (ħruq ta' Sant'Antnin).

Xi effetti sekondarji jistgħu jkunu serji. Is-sindromu ta' Stevens-Johnson (reazzjoni ta' periklu għall-ħajja b'sintomi li jixbhu lil dawk tal-influenza u raxx li jikkawża uġiġħ li jaffettwa l-ġilda, il-ħalq, l-għajnejn u l-ġenitali) u nekroliżi epidermali tossika (reazzjoni ta' periklu għall-ħajja b'effetti li jixbhu lil dawk tal-influenza u nfafet fil-ġilda, fil-ħalq, fl-għajnejn u fil-ġenitali) ġew irrapportati b'Benlysta.

Għaliex Benlysta ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija kkunsidrat li Benlysta, meta użat bħala trattament addizzjonali, naqqas l-attività tal-marda fl-SLE. F'pazjenti bl-SLE bin-nefrite tal-lupus attiva, li għalihom hemm ħtieġa medika kbira mhux issodisfata, Benlysta użat flimkien mal-immunosuppressanti naqqas il-ħsara lill-kliwi. Il-medicina tista' tikkawża reazzjonijiet ta' infużjoni u ta' ipersensittività kif ukoll infezzjonijiet, iżda ġeneralment hija ttollerata sew. L-Aġenzija nnutat ukoll in-nuqqas ta' trattamenti alternattivi effettivi għall-pazjenti li diġà jkunu ppruvaw trattamenti standard. Intwera li Benlysta jiġi assorbit, modifikat u eliminat mill-ġisem b'mod simili fit-tfal għal kif isir fl-adulti. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Benlysta huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Benlysta?

Il-kumpanija li tqiegħed Benlysta fis-suq se tipprovdi aktar informazzjoni dwar is-sigurtà tal-medicina minn reġistru ta' pazjenti li qed jiġu segwiti fit-tul.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Benlysta.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Benlysta hija mmonitorjata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Benlysta huma evalwati bir-reqqa u tittieħed kull azzjoni meħtieġa għall-protezzjoni tal-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Benlysta

Benlysta rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha fit-13 ta' Lulju 2011.

Aktar informazzjoni dwar Benlysta tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/benlysta.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'07-2025.