



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Benlysta (*belimumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Benlysta i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Benlysta i w jakim celu się go stosuje

Benlysta jest lekiem stosowanym jako terapia uzupełniająca u pacjentów w wieku od 5 lat z toczniem rumieniowatym układowym (ang. systemic lupus erythematosus, SLE), chorobą, w której układ odpornościowy (naturalne siły obronne organizmu) atakuje zdrowe komórki i tkanki, powodując stan zapalny i uszkodzenie narządów. Lek Benlysta podaje się pacjentom, u których choroba jest nadal bardzo aktywna, pomimo stosowania standardowego leczenia.

Lek Benlysta stosuje się również u osób dorosłych w leczeniu aktywnego toczniowego zapalenia nerek, objawowego SLE powodującego uszkodzenie nerek. W tym przypadku lek podaje się w skojarzeniu z różnymi lekami immunosupresyjnymi (leki osłabiające działanie układu odpornościowego).

Substancją czynną zawartą w leku Benlysta jest belimumab.

Jak stosować lek Benlysta

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien prowadzić i nadzorować tylko lekarz mający doświadczenie w diagnozowaniu i leczeniu SLE.

Lek Benlysta jest podawany w infuzji (wlewie) dożylnym; jest on także dostępny w postaci napełnionego fabrycznie wstrzykiwacza i napełnionej fabrycznie strzykawki do wstrzykiwania podskórnego.

Jeżeli lek Benlysta jest podawany w postaci wlewu dożylnego, zalecana dawka wynosi 10 mg na kilogram masy ciała, podawana w ciągu godziny. Pierwsze trzy dawki podaje się w dwutygodniowych odstępach. Następnie lek Benlysta podaje się co cztery tygodnie.

Osobom dorosłym z SLE lek Benlysta można także podawać w postaci wstrzyknięcia podskórnego w dawce 200 mg raz na tydzień. U osób dorosłych z czynnym toczniowym zapaleniem nerek pacjenci przyjmujący lek Benlysta po raz pierwszy powinni otrzymywać wstrzyknięcie podskórne w dawce 400 mg (w postaci dwóch wstrzyknięć po 200 mg) raz w tygodniu przez pierwsze 4 tygodnie, a następnie należy przejść na dawkę 200 mg raz w tygodniu. Po odpowiednim przeszkoleniu pacjenci mogą wykonywać wstrzyknięcia leku Benlysta samodzielnie, jeżeli lekarz uzna to za stosowne.

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



Lekarz może przerwać lub zakończyć leczenie, jeśli u pacjenta wystąpią reakcje związane z wlewem (np. wysypka, świąd i trudności z oddychaniem) lub reakcje nadwrażliwości (alergiczne), które mogą być poważne lub zagrażające życiu i które mogą się pojawić w ciągu kilku godzin po podaniu leku Benlysta. Pacjentów należy więc obserwować przez kilka godzin, po co najmniej dwóch pierwszych wlewach. Wszystkie wlewy leku Benlysta i pierwsze wstrzyknięcie podskórne należy podawać w miejscu, w którym istnieje możliwość natychmiastowego opanowania tych reakcji w razie ich wystąpienia.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Benlysta znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta. Jak działa lek Benlysta

SLE może objąć prawie każdy narząd w organizmie. Uważa się, że w powstaniu choroby bierze udział pewien rodzaj białych krwinek, nazywanych limfocytami B. Limfocyty B zazwyczaj wytwarzają przeciwciała pomagające zwalczać zakażenia. W przebiegu SLE niektóre z tych przeciwciał (tzw. autoprzeciwciała) atakują własne komórki i narządy organizmu. W przypadku toczniowego zapalenia nerek autoprzeciwciała atakują nerki, w szczególności uniemożliwiając ich prawidłowe funkcjonowanie.

Substancja czynna leku Benlysta, belimumab, jest przeciwciałem monoklonalnym – białkiem, które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby przyłączało się do białka zwanego BLYS (wspomagającego dłuższe przeżycie limfocytów B) i blokowało jego działanie. Blokując działanie BLYS, belimumab skraca długość życia limfocytów B i tym samym zmniejsza stan zapalny i stopień uszkodzenia narządów, czyli objawów występujące w przebiegu SLE.

Korzyści ze stosowania leku Benlysta wykazane w badaniach

W dwóch badaniach głównych z udziałem 1693 dorosłych pacjentów z aktywnym SLE udowodniono, że lek Benlysta podawany we wlewie jest skuteczniejszy niż placebo (leczenie pozorowane) pod względem zmniejszania aktywności choroby w przypadku stosowania leku jako terapii uzupełniającej przeciw SLE. W pierwszym badaniu aktywność choroby zmniejszyła się u 43% pacjentów stosujących lek Benlysta, w porównaniu z 34% pacjentów otrzymujących placebo. W drugim badaniu aktywność choroby zmniejszyła się u 58% pacjentów stosujących lek Benlysta, w porównaniu z 44% pacjentów otrzymujących placebo.

Wyniki badania głównego z udziałem 93 dzieci w wieku od 5 do 17 lat z aktywnym SLE wykazały, że lek Benlysta jest rozprowadzany w organizmie w podobny sposób jak u osób dorosłych i należy spodziewać się, że przyniesie podobne korzyści.

W kolejnym badaniu uczestniczyło 836 dorosłych pacjentów z aktywnym SLE, którzy otrzymywali lek Benlysta jako terapię uzupełniającą w postaci wstrzyknięć podskórnych raz w tygodniu przez rok. W badaniu wykazano, że aktywność choroby zmniejszyła się u 61% pacjentów stosujących lek Benlysta, w porównaniu z 48% pacjentów otrzymujących placebo.

W badaniu z udziałem 448 pacjentów powyżej 18. roku życia z toczniowym zapaleniem nerek wykazano, że po upływie 2 lat u 43% pacjentów przyjmujących lek Benlysta czynność nerek i stężenie białka w moczu (oznaka uszkodzenia nerek) były na akceptowalnym poziomie, w porównaniu z 32% pacjentów przyjmujących placebo. Wszyscy pacjenci otrzymali standardowe leczenie immunosupresyjne w związku z toczniowym zapaleniem nerek w połączeniu z lekiem Benlysta lub placebo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Benlysta

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Benlysta włączonego do leczenia SLE (mogące wystąpić u częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: wirusowe zakażenie górnych dróg oddechowych, zapalenie oskrzeli (bakteryjne zakażenie płuc) i biegunka. Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Benlysta w skojarzeniu z lekami immunosupresyjnymi w leczeniu nefropatii toczniowej to: zakażenie górnych dróg oddechowych, zakażenie układu moczowego (struktur odprowadzających mocz) i półpasiec. Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Benlysta znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Benlysta w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Benlysta przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE. Agencja uznała, że lek Benlysta, stosowany jako terapia uzupełniająca przeciw SLE zmniejsza aktywność choroby. U pacjentów z SLE z aktywnym toczniowym zapaleniem nerek, u których istnieje duże zapotrzebowanie na leczenie, lek Benlysta stosowany w skojarzeniu z lekami immunosupresyjnymi zmniejsza uszkodzenie nerek. Lek może powodować wystąpienie reakcji związanych z wlewem dożylnym i reakcji nadwrażliwości, a także zakażenia, lecz jest zazwyczaj dobrze tolerowany. Ponadto Agencja odnotowała brak skutecznych alternatywnych metod leczenia w przypadku pacjentów, których poddano już terapiom standardowym.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Benlysta

Firma wprowadzająca lek Benlysta do obrotu przedstawi dalsze informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku pochodzące z badania oraz z rejestru pacjentów monitorowanych długoterminowo.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Benlysta w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Benlysta są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Benlysta są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Benlysta

Dalsze informacje na temat leku Benlysta znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/benlysta.