



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Benlysta (*belimumab*)

Um resumo sobre Benlysta e por que está autorizado na UE

O que é Benlysta e para que é utilizado?

Benlysta é um medicamento utilizado como tratamento adjuvante em pessoas com idade igual ou superior a 5 anos com lúpus eritematoso sistémico (LES), uma doença em que o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) ataca células e tecidos normais, causando inflamação e lesões nos órgãos. Benlysta é administrado a pessoas cuja doença ainda é altamente ativa apesar do tratamento padrão.

Benlysta é também utilizado em adultos no tratamento da nefrite lúpica ativa, uma manifestação de LES que causa lesões nos rins. Neste caso, é administrado em associação com diferentes imunossuppressores (medicamentos que reduzem a atividade do sistema imunitário).

Benlysta contém a substância ativa belimumab.

Como se utiliza Benlysta?

Benlysta só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento só deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no diagnóstico e tratamento do LES.

Benlysta está disponível em três formulações diferentes, incluindo uma perfusão (administração gota a gota) numa veia, uma caneta pré-cheia e uma seringa pré-cheia. A caneta pré-cheia e a seringa pré-cheia são ambas injetadas por via subcutânea (sob a pele).

Tanto a perfusão administrada numa veia como a caneta pré-cheia podem ser utilizadas em adultos e crianças. No entanto, a seringa pré-cheia só pode ser utilizada em adultos.

Quando Benlysta é administrado por perfusão numa veia para o tratamento do LES em adultos e crianças ou para o tratamento da nefrite lúpica ativa em adultos, a dose recomendada depende do peso corporal do doente. As três primeiras doses são administradas com intervalos de duas semanas. Posteriormente, Benlysta é administrado uma vez a cada quatro semanas.

Em adultos com LES, Benlysta também pode ser administrado através da caneta pré-cheia ou da seringa pré-cheia uma vez por semana. Em crianças com LES, a dose recomendada da caneta pré-cheia depende do peso corporal do doente.

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



Nos adultos com nefrite lúpica ativa, o medicamento é administrado sob a forma de duas injeções subcutâneas (caneta pré-cheia ou seringa pré-cheia) uma vez por semana durante as primeiras 4 semanas. Em seguida, podem passar para uma injeção administrada uma vez por semana.

Os doentes podem injetar Benlysta a si próprios depois de receberem formação adequada e se o médico o considerar adequado. No entanto, para crianças com menos de 10 anos de idade, as injeções devem ser administradas por um profissional de saúde ou por um cuidador com formação.

Se o medicamento for administrado por perfusão, os doentes podem desenvolver reações associadas à perfusão (tais como erupção cutânea, comichão e dificuldades respiratórias) ou reações de hipersensibilidade (reações alérgicas) que podem ser graves e colocar a vida em risco e podem desenvolver-se várias horas após a administração de Benlysta. Por conseguinte, os doentes devem ser observados durante várias horas após, pelo menos, as duas primeiras perfusões. Todas as perfusões de Benlysta e a primeira injeção sob a pele devem ser administradas num local onde estas reações possam ser imediatamente tratadas, caso ocorram. Se o doente desenvolver uma reação relacionada com a perfusão ou a injeção, o médico pode interromper ou suspender o tratamento.

Para mais informações sobre a utilização de Benlysta, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Benlysta?

O LES pode afetar praticamente qualquer órgão do corpo e pensa-se que envolve um tipo de glóbulos brancos denominados linfócitos B. Normalmente, os linfócitos B produzem anticorpos que ajudam a combater as infeções. No LES, alguns desses anticorpos atacam as células e os órgãos do próprio organismo (autoanticorpos). No caso da nefrite lúpica, os autoanticorpos atacam os rins impedindo-os de funcionar adequadamente. A substância ativa de Benlysta, o belimumab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que foi concebido para se ligar a e bloquear uma proteína chamada BLYS que ajuda a prolongar a vida dos linfócitos B. Ao bloquear a ação da BLYS, o belimumab reduz o tempo de vida dos linfócitos B, reduzindo assim a inflamação e as lesões nos órgãos que ocorrem no LES e na nefrite lúpica.

Quais os benefícios demonstrados por Benlysta durante os estudos?

Em dois estudos principais que incluíram 1693 doentes adultos com LES ativo, Benlysta administrado por perfusão demonstrou ser mais eficaz do que o placebo (um tratamento simulado) na redução da atividade da doença, quando utilizado como tratamento adjuvante para o LES. No primeiro estudo, a atividade da doença diminuiu em 43 % dos doentes tratados com Benlysta, em comparação com 34 % dos doentes que receberam o placebo. No segundo estudo, a atividade da doença diminuiu em 58 % dos doentes tratados com Benlysta, em comparação com 44 % dos doentes que receberam o placebo.

Os resultados de dois estudos que incluíram 118 crianças com idades compreendidas entre os 5 e os 17 anos com LES ativo mostraram que Benlysta se distribuía no organismo de forma semelhante à dos adultos, sendo expectável que tivesse benefícios semelhantes.

Outro estudo incluiu 836 doentes adultos com LES ativo, que receberam Benlysta como tratamento adjuvante na forma de uma injeção sob a pele uma vez por semana, durante um ano. O estudo mostrou que a atividade da doença diminuiu em 61 % dos doentes tratados com Benlysta, em comparação com 48 % dos doentes que receberam o placebo.

Um estudo em 448 doentes com 18 ou mais anos de idade com nefrite lúpica ativa demonstrou que, após 2 anos, 43 % dos doentes que receberam Benlysta tinham função renal e níveis de proteína na urina (um sinal de lesões nos rins) aceitáveis, em comparação com 32 % no grupo do placebo. Todos

os doentes receberam uma terapêutica imunossupressora padrão para a nefrite lúpica ativa, além de Benlysta ou de um placebo.

Quais são os riscos associados a Benlysta?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Benlysta, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Benlysta quando este é utilizado como tratamento adjuvante do LES (que podem afetar 1 em cada 20 pessoas) incluem nasofaringite (inflamação do nariz e da garganta).

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Benlysta quando este é utilizado com imunossupressores para o tratamento da nefrite lúpica (que podem afetar 1 em cada 20 pessoas) incluem infeção do trato respiratório superior (nariz e garganta), infeção do trato urinário (estruturas que transportam a urina) e herpes zóster (zona).

Alguns efeitos secundários podem ser graves. Foi notificado síndrome de Stevens-Johnson (reação potencialmente fatal com sintomas do tipo gripal e erupção cutânea dolorosa que afeta a pele, a boca, os olhos e os órgãos genitais) e necrólise epidérmica tóxica (reação potencialmente fatal com efeitos do tipo gripal e formação de bolhas na pele, na boca, nos olhos e nos órgãos genitais) com a utilização de Benlysta.

Por que está Benlysta autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos considerou que Benlysta, utilizado como tratamento adjuvante, reduzia a atividade da doença no LES. Nos doentes com LES e nefrite lúpica ativa, para os quais existe uma importante necessidade médica não satisfeita, Benlysta utilizado com imunossupressores reduziu as lesões nos rins. O medicamento pode causar reações à perfusão e de hipersensibilidade, bem como infeções, mas é geralmente bem tolerado. A Agência também observou a ausência de tratamentos alternativos eficazes para os doentes que já foram submetidos a tratamentos padrão. Benlysta demonstrou ser absorvido, modificado e eliminado do organismo de forma semelhante nas crianças e nos adultos. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Benlysta são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Benlysta?

A empresa que comercializa Benlysta fornecerá mais informações sobre a segurança do medicamento com base num registo de doentes que estão a ser seguidos a longo prazo.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Benlysta.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Benlysta são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Benlysta são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Benlysta

A 13 de julho de 2011, Benlysta recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/benlysta.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07-2025.