



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Benlysta (*belimumab*)

Prezentare generală a Benlysta și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Benlysta și pentru ce se utilizează?

Benlysta este un medicament utilizat ca tratament adjuvant la persoane în vârstă de cel puțin 5 ani, cu lupus eritematos sistemic (LES), o boală în care sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) atacă celulele și țesuturile normale, cauzând inflamație și deteriorarea organelor. Benlysta se administrează la persoane la care boala continuă să fie foarte activă, în pofida tratamentului standard.

De asemenea, Benlysta se utilizează la adulți pentru tratarea nefritei lupice active, o manifestare a LES care cauzează leziuni renale. În acest caz, medicamentul se administrează în asociere cu diferite imunosupresoare (medicamente care reduc activitatea sistemului imunitar).

Benlysta conține substanța activă belimumab.

Cum se utilizează Benlysta?

Benlysta se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat doar de un medic cu experiență în diagnosticarea și tratarea LES.

Benlysta este disponibil în trei formulări diferite, respectiv perfuzie intravenoasă (picurare în venă), stilou injector (pen) preumplut și seringă preumplută. Atât stiloul injector (pen) preumplut, cât și seringă preumplută se injectează subcutanat (sub piele).

Atât perfuzia intravenoasă, cât și stiloul injector (pen) preumplut pot fi utilizate la adulți și copii, însă seringă preumplută este destinată exclusiv utilizării la adulți.

Când Benlysta se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă pentru tratarea LES la adulți și copii și adolescenți sau pentru tratarea nefritei lupice active la adulți, doza recomandată depinde de greutatea corporală a pacientului. Primele trei doze se administrează la intervale de două săptămâni. După aceea, Benlysta se administrează o dată la patru săptămâni.

La adulții cu LES, Benlysta se poate administra folosind atât stiloul injector (pen) preumplut, cât și seringă preumplută, o dată pe săptămână. La copiii și adolescenții cu LES, doza recomandată din stiloul injector (pen) preumplut depinde de greutatea pacientului.

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



La adulții cu nefrită lupică activă, medicamentul se administrează sub formă de două injecții subcutanate [cu stiloul injector (pen) preumplut sau cu seringă preumplută] o dată pe săptămână în primele 4 săptămâni. Ulterior, pacienții pot să treacă la o injecție administrată o dată pe săptămână.

Pacienții își pot administra singuri injecția cu Benlysta după ce au fost instruiți în acest sens și dacă medicul consideră acest lucru adecvat. Cu toate acestea, la copiii cu vârsta sub 10 ani, injecțiile trebuie administrate de un cadru medical sau de un îngrijitor instruit.

Dacă medicamentul se administrează sub formă de perfuzie, este posibil ca pacienții să dezvolte reacții asociate perfuziei (cum sunt erupții cutanate, mâncărime și dificultăți de respirație) sau reacții de hipersensibilitate (alergice), care pot fi severe și le pot pune viața în pericol și care pot apărea la câteva ore după administrarea Benlysta. Prin urmare, pacienții trebuie ținuti sub observație timp de câteva ore, cel puțin după primele două perfuzii. Toate perfuziile cu Benlysta și prima injecție subcutanată trebuie administrate într-un cadru în care aceste reacții, dacă apar, pot fi gestionate imediat. Este posibil ca medicul să întrerupă sau să oprească tratamentul dacă pacientul are o reacție asociată perfuziei sau injecției.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Benlysta, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Benlysta?

LES poate afecta aproape orice organ din corp și se consideră că implică un tip de globule albe numite limfocite B. De obicei, limfocitele B produc anticorpi care ajută la combaterea infecțiilor. În cazul LES, unii dintre acești anticorpi atacă în schimb celulele și organele corpului (autoanticorpi). În nefrita lupică, autoanticorpii atacă rinichii, împiedicându-i să funcționeze corespunzător. Substanța activă din Benlysta, belimumabul, este un anticorp monoclonal, o proteină care a fost concepută să se lege de o proteină numită BLYS, care ajută limfocitele B să trăiască mai mult, și să o blocheze. Prin blocarea acțiunii BLYS, belimumabul reduce durata de viață a limfocitelor B, reducând astfel inflamația și deteriorarea organelor care apar în cazul LES și al nefritei lupice.

Ce beneficii a prezentat Benlysta pe parcursul studiilor?

În două studii principale care au cuprins 1 693 de pacienți adulți cu LES activ, Benlysta administrat prin perfuzie s-a dovedit mai eficace decât placebo (un preparat inactiv) în reducerea activității bolii atunci când a fost utilizat ca tratament adjuvant pentru LES. În primul studiu, activitatea bolii s-a redus la 43 % din pacienții tratați cu Benlysta, față de 34 % din pacienții cărora li s-a administrat placebo. În al doilea studiu, activitatea bolii s-a redus la 58 % din pacienții tratați cu Benlysta, față de 44 % din pacienții cărora li s-a administrat placebo.

Rezultatele din două studii care au cuprins 118 copii cu vârste între 5 și 17 ani cu LES activ au arătat că Benlysta s-a distribuit în organism în același mod ca la adulți și se poate preconiza că are beneficii similare.

Un alt studiu a cuprins 836 de pacienți adulți cu LES activ, care au primit tratament adjuvant cu Benlysta sub formă de injecție subcutanată administrată o dată pe săptămână, timp de un an. Studiul a demonstrat că activitatea bolii s-a redus la 61 % din pacienții tratați cu Benlysta, față de 48 % din pacienții cărora li s-a administrat placebo.

Un studiu efectuat la 448 de pacienți cu vârsta de cel puțin 18 ani cu nefrită lupică activă a arătat că, după 2 ani, 43 % din pacienții care au primit Benlysta aveau o funcție renală acceptabilă și concentrații acceptabile de proteine în urină (semn de leziuni renale), față de 32 % din grupul tratat cu placebo.

Toți pacienții au primit terapia imunosupresivă standard pentru nefrită lupică activă, pe lângă Benlysta sau placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Benlysta?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Benlysta, citiți prospectul.

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Benlysta atunci când se utilizează ca tratament adjuvant pentru LES (care poate afecta cel mult 1 persoană din 20) este rinofaringita (inflamarea nasului și gâtului).

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Benlysta atunci când se utilizează în asociere cu imunosupresoare pentru tratarea nefritei lupice (care pot afecta cel mult 1 persoană din 20) sunt infecții ale căilor respiratorii superioare (nas și gât), infecții ale tractului urinar (structuri care transportă urina) și herpes zoster (zona zoster).

Unele reacții adverse pot fi grave. În asociere cu Benlysta s-au raportat sindromul Stevens-Johnson (reacție potențial letală, cu simptome asemănătoare gripei și erupții dureroase care afectează pielea, gura, ochii și organele genitale) și necroliza epidermică toxică (reacție potențial letală, cu efecte asemănătoare gripei și apariție de vezicule pe piele, la gură, la ochi și la nivelul organelor genitale).

De ce a fost Benlysta autorizat în UE?

Agenția a considerat că Benlysta, utilizat ca tratament adjuvant, a redus activitatea bolii în LES. La pacienții cu LES cu nefrită lupică activă, pentru care există o importantă necesitate medicală nesatisfăcută, Benlysta utilizat în asociere cu imunosupresoare a redus afectarea rinichilor. Medicamentul poate cauza reacții asociate perfuziei și reacții de hipersensibilitate, precum și infecții, dar, în general, este bine tolerat. Agenția a remarcat și lipsa de tratamente alternative eficiente pentru pacienții care au încercat deja tratamentele standard. S-a demonstrat că Benlysta se absoarbe, se modifică și se elimină din organism în mod similar la copii și adolescenți și la adulți. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Benlysta sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Benlysta?

Compania care comercializează Benlysta va furniza informații suplimentare privind siguranța medicamentului dintr-un registru cu pacienți monitorizați pe termen lung.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Benlysta, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Benlysta sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Benlysta sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Benlysta

Benlysta a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 13 iulie 2011.

Mai multe informații despre Benlysta se pot găsi pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/benlysta.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 07-2025.