



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Benlysta (*belimumab*)

Prehľad o lieku Benlysta a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Benlysta a na čo sa používa?

Liek Benlysta sa používa ako prídavná liečba v prípade pacientov vo veku päť rokov a starších s ochorením systémový lupus erythematosus (SLE), pri ktorom imunitný systém (prirodzená obrana tela) napáda normálne bunky a tkanivá, čo spôsobuje zápal a poškodenie orgánov. Liek Benlysta sa podáva pacientom, ktorých ochorenie je vysoko aktívne napriek štandardnej liečbe.

Lieku Benlysta sa používa aj u dospelých na liečbu aktívnej lupusovej nefritídy, prejavu SLE zapríčiňujúceho poškodenie pečene. V takom prípade sa liek podáva v kombinácii s rôznymi imunosupresívami (liekmi, ktoré znižujú činnosť imunitného systému).

Liek Benlysta obsahuje liečivo belimumab.

### Ako sa liek Benlysta používa?

Výdaj lieku Benlysta je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať iba lekár, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou SLE.

Liek Benlysta sa podáva vo forme infúzie (na kvapkanie) do žily. Takisto je dostupný vo forme naplneného pera a naplnenej injekčnej striekačky na podanie pod kožu.

Ak sa liek Benlysta podáva ako infúzia do žily, odporúčaná dávka je 10 mg na kilogram telesnej hmotnosti podávaná počas jednej hodiny. Prvé tri dávky sa podávajú v dvojtýždňových intervaloch. Následne sa liek Benlysta podáva raz za štyri týždne.

V prípade dospelých s SLE sa liek Benlysta tiež môže podávať ako 200 mg injekcia pod kožu jedenkrát týždenne. U dospelých s aktívnou lupusovou nefritídou sa pacientom, ktorí dostávajú liek Benlysta po prvýkrát, má podať 400 mg dávka vo forme injekcie pod kožu (ako dve 200 mg injekcie) raz týždenne počas prvých štyroch týždňov a následne sa má prejsť na dávku 200 mg raz za týždeň. Ak to lekár považuje za vhodné, pacienti si môžu podávať injekciu lieku Benlysta sami po náležitom zaškolení.

Lekár môže liečbu prerušiť alebo ukončiť, ak sa u pacienta objavia reakcie súvisiace s infúziou (napríklad vyrážka, svrbenie a ťažkosti s dýchaním) alebo reakcie z precitlivosti (alergické reakcie), ktoré môžu byť závažné a môžu ohrozovať život, pričom sa môžu objaviť niekoľko hodín po podaní lieku Benlysta. Pacientov je preto potrebné sledovať niekoľko hodín aspoň po prvých dvoch infúziách.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Všetky infúzie lieku Benlysta a prvá injekcia pod kožu sa majú podať na miesto, kde sa tieto reakcie môžu kontrolovať ihneď, ako sa vyskytnú.

## **Viac informácií o používaní lieku Benlysta si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika. Akým spôsobom liek Benlysta účinkuje?**

SLE môže postihnúť takmer každý orgán v tele a usudzuje sa, že na jeho vzniku sa podieľa druh bielych krviniek nazývaných B-lymfocyty. B-lymfocyty obvykle produkujú protilátky, ktoré pomáhajú bojovať proti infekciám. Pri ochorení SLE niektoré z týchto protilátok namiesto toho napádajú vlastné bunky tela a telesné orgány (autoprotiľátky). V prípade lupusovej nefritídy protilátky napádajú najmä obličky, čím im bránia normálne fungovať.

Liečivo lieku Benlysta, belimumab, je monoklonálna protilátka, bielkovina, ktorá je vytvorená tak, aby sa naviazala na bielkovinu s názvom BLYS a zablokovala ju, čo pomáha B lymfocytom dlhšie žiť. Blokovaním pôsobenia proteínu BLYS belimumab skraca životnosť B-lymfocytov, a tým zmierňuje zápal a poškodenie orgánov, ku ktorým dochádza pri ochorení SLE.

## **Aké prínosy lieku Benlysta boli preukázané v štúdiách?**

V dvoch hlavných štúdiách zahŕňajúcich 1 693 dospelých pacientov s aktívnou SLE sa preukázalo, že liek Benlysta podávaný formou infúzie je účinnejší než placebo (zdanlivý liek) pri znížení aktivity ochorenia, keď sa používa ako prídavná liečba SLE. V prvej štúdii sa aktivita ochorenia znížila u 43 % pacientov liečených liekom Benlysta v porovnaní s 34 % pacientov, ktorým bolo podávané placebo. V druhej štúdii sa aktivita ochorenia znížila u 58 % pacientov liečených liekom Benlysta v porovnaní so 44 % pacientov, ktorým bolo podávané placebo.

Na základe výsledkov hlavnej štúdie, na ktorej sa zúčastnilo 93 detí vo veku od 5 do 17 rokov s aktívnou SLE, sa ukázalo, že liek Benlysta sa v tele distribuuje podobne ako u dospelých a dá sa očakávať, že bude mať podobné prínosy.

Ďalšia štúdia zahŕňala 836 dospelých pacientov s aktívnou SLE, ktorí podstupovali prídavnú liečbu liekom Benlysta vo forme injekcie pod kožu jedenkrát týždenne počas jedného roka. V štúdii sa preukázalo, že aktivita ochorenia sa znížila u 61 % pacientov liečených liekom Benlysta v porovnaní so 48 % pacientov, ktorým bolo podávané placebo.

Na základe štúdie, na ktorej sa zúčastnilo 448 pacientov vo veku 18 rokov a starších s aktívnou lupusovou nefritídou, sa ukázalo, že po dvoch rokoch malo 43 % pacientov, ktorí dostávali liek Benlysta, prijateľnú funkciu obličiek a hladinu proteínov v moči (príznak poškodenia obličiek) v porovnaní s 32 % v skupine užívajúcej placebo. Všetci pacienti okrem lieku Benlysta alebo placeba dostávali v prípade aktívnej lupusovej nefritídy štandardnú imunosupresívnu liečbu.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Benlysta?**

Najčastejšie nežiaduce účinky lieku Benlysta pridaného k liečbe SLE (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 pacienta z 10) sú vírusové infekcie horných dýchacích ciest, bronchitída (bakteriálna infekcia pľúc) a hnačka. Najčastejšie nežiaduce účinky lieku Benlysta používaného spolu s imunosupresívami na liečbu lupusovej nefritídy sú infekcia horných dýchacích ciest, infekcia močových ciest (štruktúr, ktoré vedú moč) a *Herpes zoster* (pásový opar). Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pozorovaných pri používaní lieku Benlysta sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Benlysta povolený v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Benlysta sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ. Agentúra usúdila, že liek Benlysta používaný ako prídavná liečba znižuje aktivitu ochorenia pri SLE. V prípade pacientov s SLE s aktívnou lupusovou nefritídou, ktorí naliehavo potrebujú nový liek, sa používaním lieku Benlysta spolu s imunosupresívami znížilo poškodenie obličiek. Tento liek môže spôsobiť reakcie na infúziu alebo reakcie z precitlivosti, ako aj infekcie, ale vo všeobecnosti je dobre znášaný. Agentúra takisto vzala na vedomie nedostatok účinnej alternatívnej liečby pre pacientov, ktorí už vyskúšali štandardnú liečbu.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Benlysta?**

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Benlysta na trh, poskytne ďalšie informácie o bezpečnosti lieku zo štúdie a z registra dlhodobo sledovaných pacientov.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Benlysta boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Benlysta sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Benlysta sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Benlysta**

Ďalšie informácie o lieku Benlysta sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/benlysta](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/benlysta).