



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Benlysta (*belimumab*)

Pregled zdravila Benlysta in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Benlysta in za kaj se uporablja?

Benlysta je zdravilo, ki se uporablja kot dodatno zdravilo pri osebah, starih pet let in več, s sistemskim eritematoznim lupusom (SLE), tj. boleznijo, pri kateri imunski sistem (naravna obramba telesa) napada normalne celice in tkiva ter povzroča vnetje in okvaro organov. Zdravilo Benlysta se daje osebam, pri katerih je bolezen kljub standardnemu zdravljenju še vedno zelo aktivna.

Uporablja se tudi pri odraslih za zdravljenje aktivnega lupusnega nefritisa, tj. manifestacije sistemskega eritematoznega lupusa, ki povzroča ledvično okvaro. V tem primeru se daje v kombinaciji z različnimi imunosupresivnimi zdravili (zdravili, ki zmanjšujejo dejavnost imunskega sistema).

Zdravilo Benlysta vsebuje učinkovino belimumab.

Kako se zdravilo Benlysta uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Benlysta je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem sistemskega eritematoznega lupusa.

Zdravilo Benlysta je na voljo v treh različnih formulacijah, vključno z infuzijo (kapalno infuzijo), ki se daje v veno, ter napolnjenim peresnikom in napolnjeno injekcijsko brizgo. Napolnjen injekcijski peresnik in napolnjena injekcijska brizga se injicirata pod kožo.

Infuzija, ki se daje v veno, in napolnjen injekcijski peresnik se lahko uporabljata pri odraslih in otrocih. Vendar je napolnjena injekcijska brizga namenjena samo za uporabo pri odraslih.

Kadar se zdravilo Benlysta daje kot infuzija v veno za zdravljenje sistemskega eritematoznega lupusa pri odraslih in otrocih ali za zdravljenje aktivnega lupusnega nefritisa pri odraslih, je priporočeni odmerek odvisen od bolnikove telesne mase. Prvi trije odmerki se dajejo z dvotedenskimi presledki. Pozneje se zdravilo Benlysta daje enkrat na štiri tedne.

Pri odraslih s sistemskim eritematoznim lupusom se lahko zdravilo Benlysta daje tudi z napolnjenim injekcijskim peresnikom ali napolnjeno injekcijsko brizgo enkrat na teden. Pri otrocih s sistemskim eritematoznim lupusom je priporočeni odmerek napolnjenega injekcijskega peresnika odvisen od telesne mase.

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



Pri odraslih z aktivnim lpusnim nefritisom se zdravilo daje z dvema injekcijama pod kožo (bodisi z napolnjenim peresnikom bodisi z napolnjeno injekcijsko brizgo) enkrat na teden prve štiri tedne. Nato lahko preidejo na eno injekcijo, ki se daje enkrat na teden.

Bolniki si lahko zdravilo Benlysta injicirajo sami, potem ko so bili za to ustrezno usposobljeni in če zdravnik meni, da je to primerno. Vendar pa mora otrokom, mlajšim od 10 let, injekcije dajati zdravstveni delavec ali usposobljen negovalec.

Če se zdravilo daje v obliki infuzije, se lahko pri bolnikih pojavijo reakcije, povezane z njo (kot so izpuščaj, srbenje in težave z dihanjem) ali preobčutljivostne (alergijske) reakcije, ki so lahko hude in smrtno nevarne ter se lahko razvijejo več ur po dajanju zdravila Benlysta. Zato je treba vsaj po prvih dveh infuzijah bolnike opazovati nekaj ur. Vse infuzije zdravila Benlysta in prvo podkožno injekcijo je treba dajati v ustanovah, v katerih je nemudoma na voljo vse potrebno za obvladovanje tovrstnih reakcij. Če se pri bolniku pojavi reakcija, povezana z infuzijo ali injiciranjem, lahko zdravnik zdravljenje prekine ali ustavi.

Za več informacij glede uporabe zdravila Benlysta glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Benlysta deluje?

Sistemiški eritematozni lupus lahko prizadene skoraj vsak organ v telesu, domneva pa se, da vključuje vrsto belih krvnih celic, imenovanih limfociti B. Ti so običajno odgovorni za tvorbo protiteles, ki pomagajo v boju proti okužbam. Pri sistemskelem eritematoznem lpusu pa ta protitelesa napadajo lastne celice in organe telesa (avtoprotitelesa). Pri lpusnem nefritisu avtoprotitelesa napadajo ledvice in onemogočijo njihovo pravilno delovanje. Učinkovina v zdravilu Benlysta, belimumab, je monoklonsko protitelo, tj. beljakovina, ki je bila zasnovana tako, da se veže na beljakovino BLyS, ki limfocitom B podaljšuje preživetje, in jo zavira. Belimumab z zaviranjem delovanja beljakovine BLyS skrajšuje življenjsko dobo limfocitov B ter tako zmanjšuje vnetje in okvaro organov, ki se pojavljajo pri sistemskelem eritematoznem lpusu in lpusnem nefritisu.

Kakšne koristi zdravila Benlysta so se pokazale v študijah?

V dveh glavnih študijah, ki sta vključevali 1 693 odraslih bolnikov z aktivnim sistemskelem eritematoznem lpusom, je bilo dokazano, da je zdravilo Benlysta, dano z infundiranjem, pri zmanjševanju aktivnosti bolezni učinkovitejše od placeba (zdravila brez učinkovine), kadar se uporablja kot dodatno zdravilo proti sistemskelem eritematoznem lpusu. V prvi študiji se je aktivnost bolezni zmanjšala pri 43 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Benlysta, in pri 34 % bolnikov, ki so prejeli placebo. V drugi študiji se je aktivnost bolezni zmanjšala pri 58 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Benlysta, in pri 44 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

Rezultati dveh študij, v kateri je bilo vključenih 118 otrok z aktivnim sistemskelem eritematoznem lpusom, starih od 5 do 17 let, so pokazali, da je bilo zdravilo Benlysta v telesu porazdeljeno podobno kot pri odraslih, zato je bilo mogoče pričakovati, da bo imelo podobne koristi.

Dodatna študija je vključevala 836 odraslih bolnikov z aktivnim sistemskelem eritematoznem lpusom, ki so eno leto prejeli zdravilo Benlysta kot dodatno zdravilo v obliki podkožne injekcije enkrat na teden. Študija je pokazala, da se je aktivnost bolezni zmanjšala pri 61 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Benlysta, in pri 48 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

Študija, v katero je bilo vključenih 448 bolnikov z aktivnim lpusnim nefritisom, starih 18 let ali več, je po dveh letih pokazala, da je imelo 43 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Benlysta, sprejemljivo delovanje ledvic in raven beljakovin v urinu (znak okvare ledvic), v primerjavi z 32 % bolnikov v

skupini, ki je prejela placebo. Vsi bolniki so poleg zdravila Benlysta ali placeba prejeli standardno imunosupresivno terapijo za zdravljenje aktivnega lupusnega nefritisa.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Benlysta?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Benlysta glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Benlysta, kadar se uporablja kot dodatek za zdravljenje sistemskega eritematoznega lupusa (ki se lahko pojavi pri največ 1 od 20 bolnikov), vključujejo nazofaringitis (vnetje nosu in grla).

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Benlysta pri uporabi v kombinaciji z imunosupresivi za zdravljenje lupusnega nefritisa (ki se lahko pojavi pri največ 1 od 20 bolnikov) so okužba zgornjih dihal (nosu in grla), okužba sečil (struktur za odvajanje urina) in herpes zoster (pasovec).

Nekateri neželeni učinki so lahko resni. Pri uporabi zdravila Benlysta so poročali o Stevens-Johnsonovem sindromu (življenjsko nevarni reakciji z gripi podobnimi simptomi in bolečim izpuščajem, ki se pojavi na koži, v ustih, na očeh in spolovilih) in toksični epidermalni nekrolizi (življenjsko nevarni reakciji z gripi podobnimi učinki in mehurji na koži, v ustih, na očeh in spolovilih).

Zakaj je bilo zdravilo Benlysta odobreno v EU?

Agencija je menila, da zdravilo Benlysta, kadar se uporablja kot dodatno zdravilo, zmanjšuje aktivnost bolezni pri sistemskem eritematoznem lupusu. Pri bolnikih s sistemskim eritematoznim lupusom z aktivnim lupusnim nefritisom, pri katerih obstaja velika neizpolnjena potreba po ustreznih zdravilih, zdravilo Benlysta v kombinaciji z imunosupresivi zmanjša poškodbe ledvic. Zdravilo lahko povzroča infuzijske in preobčutljivostne reakcije ter okužbe, vendar ga bolniki na splošno dobro prenašajo. Agencija je tudi ugotovila, da primanjkuje učinkovitih nadomestnih zdravljenj za bolnike, ki so že preizkusili standardno zdravljenje. Dokazano je bilo, da se zdravilo Benlysta pri otrocih absorbira, spremeni in odstrani iz telesa na podoben način kot pri odraslih. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Benlysta večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Benlysta?

Podjetje, ki trži zdravilo Benlysta, bo zagotovilo dodatne podatke o varnosti zdravila iz registra bolnikov, ki jih dolgoročno spremlja.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Benlysta upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so prav tako vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Benlysta stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Benlysta, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Benlysta

Za zdravilo Benlysta je bilo 13. julija 2011 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Benlysta so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/benlysta.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2025.