



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Benlysta (*belimumab*)

Sammanfattning av Benlysta och varför det är godkänt inom EU

Vad är Benlysta och vad används det för?

Benlysta är ett läkemedel som används som tilläggsbehandling för personer från fem års ålder med systemisk lupus erythematosus (SLE), en sjukdom där immunsystemet (kroppens naturliga försvar) angriper normala celler och vävnader och orsakar inflammation och skador på organ. Benlysta ges till personer vars sjukdom fortfarande är högaktiv trots standardbehandling.

Benlysta ges också till vuxna för att behandla aktiv lupusnephrit (även känd som SLE-nephrit), en form av SLE som orsakar njurskada. I detta fall ges det i kombination med olika immunsuppressiva medel (läkemedel som minskar immunsystemets aktivitet).

Benlysta innehåller den aktiva substansen belimumab.

Hur används Benlysta?

Benlysta är receptbelagt och behandling ska endast inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av diagnostisering och behandling av SLE.

Benlysta finns som tre olika formuleringar, däribland infusion (dropp) som ges i en ven och förfylld injektionspenna och förfylld spruta. Både den förfyllda injektionspennan och den förfyllda sprutan injiceras under huden.

Både infusionen i en ven och den förfyllda injektionspennan kan användas hos vuxna och barn. Den förfyllda sprutan är dock endast avsedd för vuxna.

När Benlysta ges som infusion i en ven för behandling av SLE hos vuxna och barn eller för behandling av aktiv lupusnephrit hos vuxna, beror den rekommenderade dosen på patientens kroppsvikt. De första tre doserna ges med två veckors mellanrum. Därefter ges Benlysta en gång var fjärde vecka.

För vuxna med SLE kan Benlysta också ges antingen med den förfyllda injektionspennan eller den förfyllda sprutan en gång i veckan. För barn med SLE beror den rekommenderade dosen i den förfyllda injektionspennan på patientens kroppsvikt.

Hos vuxna med aktiv lupusnephrit ges läkemedlet som två injektioner under huden (antingen med den förfyllda injektionspennan eller den förfyllda sprutan) en gång i veckan under de första fyra veckorna. De kan sedan gå över till en enda injektion en gång i veckan.

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



Patienterna kan själva injicera Benlysta efter att de fått lära sig hur man gör, om läkaren anser det lämpligt. För barn under 10 år måste injektionerna dock ges antingen av hälso- och sjukvårdspersonal eller av en utbildad vårdnadshavare.

Om läkemedlet ges som infusion kan patienterna få reaktioner i samband med infusionen (t.ex. utslag, klåda och andnöd) eller överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) som kan vara allvarliga och livshotande och uppstå flera timmar efter att Benlysta gavs. Patienterna ska därför observeras i flera timmar efter åtminstone de första två infusionerna. Alla infusioner med Benlysta, samt den första injektionen under huden, ska alltid ges till patienter i en miljö där sådana reaktioner omedelbart kan behandlas. Om patienten får en reaktion i samband med infusionen eller injektionen kan läkaren avbryta eller avsluta behandlingen.

För mer information om hur du använder Benlysta, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Benlysta?

SLE kan drabba nästan vilket organ som helst i kroppen och en typ av vita blodkroppar som kallas B-lymfocyter tros vara inblandade. B-lymfocyter producerar vanligtvis antikroppar som bidrar till att bekämpa infektioner. Vid SLE angriper vissa av dessa antikroppar kroppens egna celler och organ i stället (autoantikroppar). Vid lupusnefrit angriper autoantikropparna njurarna och hindrar dem från att fungera som de ska. Den aktiva substansen i Benlysta, belimumab, är en monoklonal antikropp, ett protein som har utformats för att binda till och blockera BLYS (ett protein) som hjälper B-lymfocyter att leva längre. Genom att blockera verkan av BLYS minskar belimumab B-lymfocyternas livslängd, vilket leder till minskad inflammation och minskade skador på organ vid SLE och lupusnefrit.

Vilka fördelar med Benlysta har visats i studierna?

När Benlysta gavs som infusion visade det sig vara effektivare än placebo (overksam behandling) för att minska sjukdomsaktiviteten när det användes som tilläggsbehandling av SLE i två huvudstudier på 1 693 vuxna patienter med aktiv SLE. I den första studien minskade sjukdomsaktiviteten hos 43 procent av patienterna som behandlades med Benlysta, jämfört med 34 procent av patienterna som fick placebo. I den andra studien minskade sjukdomsaktiviteten hos 58 procent av patienterna som behandlades med Benlysta, jämfört med 44 procent av patienterna som fick placebo.

Resultaten från två studier på 118 barn i åldern 5–17 år med aktiv SLE visade att Benlysta fördelas i kroppen på ett liknande sätt som hos vuxna och därför förväntas ha liknande fördelar.

I en annan studie ingick 836 vuxna patienter med aktiv SLE som fick tillägg av Benlysta som en injektion under huden en gång i veckan under ett år. Studien visade att sjukdomsaktiviteten minskade hos 61 procent av patienterna som behandlades med Benlysta, jämfört med 48 procent av patienterna som fick placebo.

En studie på 448 patienter från 18 års ålder med aktiv lupusnefrit visade att 43 procent av patienterna som fick Benlysta efter två år hade en acceptabel njurfunktion och acceptabla proteinnivåer i urinen (tecken på njurskada), jämfört med 32 procent i placebogruppen. Alla patienterna fick standardiserad immunsuppressiv behandling mot aktiv lupusnefrit som tillägg till Benlysta eller placebo.

Vilka är riskerna med Benlysta?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Benlysta finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Benlysta när det används som tilläggsbehandling mot SLE (kan förekomma hos upp till 1 av 20 användare) är nasofaryngit (inflammation i näsa och hals).

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Benlysta när det används tillsammans med immunsuppressiva medel för behandling av lupusnephrit (kan förekomma hos upp till 1 av 20 användare) är övre luftvägsinfektion (näsa och hals), infektion i urinvägarna (strukturerna som transporterar urin) och herpes zoster (bältros).

Vissa biverkningar kan vara allvarliga. Stevens-Johnsons syndrom (livshotande reaktion med influensaliknande symtom och smärtsamma utslag som påverkar hud, mun, ögon och könsorgan) och toxisk epidermal nekrolys (livshotande reaktion med influensaliknande effekter och blåsbildning i huden, munnen, ögonen och könsorganen) har rapporterats med Benlysta.

Varför är Benlysta godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att Benlysta, när det används som tilläggsbehandling, minskade sjukdomsaktiviteten vid SLE. Hos SLE-patienter med aktiv lupusnephrit, för vilka det finns ett stort ej tillgodosett vårdbehov, minskade Benlysta skadan på njurarna när det gavs tillsammans med immunsuppressiva medel. Läkemedlet kan orsaka reaktioner i samband med infusionen eller överkänslighetsreaktioner samt infektioner, men tolereras i allmänhet väl. EMA noterade även att det saknas effektiva behandlingsalternativ för patienter som inte svarar på standardbehandling. Det påvisades att Benlysta tas upp, modifieras och avlägsnas från kroppen på ett liknande sätt hos barn som hos vuxna. EMA fann därför att fördelarna med Benlysta är större än riskerna och att Benlysta kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Benlysta?

Företaget som marknadsför Benlysta kommer att lämna ytterligare information om läkemedlets säkerhet från ett register över patienter som följts upp under lång tid.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Benlysta har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Benlysta kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Benlysta utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Benlysta

Den 13 juli 2011 beviljades Benlysta ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Benlysta finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2025.