



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/676149/2017  
EMA/H/C/002015

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Benlysta

belimumab

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Benlysta. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Benlysta.

Per informazioni pratiche sull'uso di Benlysta i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

## Che cos'è e per che cosa si usa Benlysta?

Benlysta è un medicinale utilizzato come terapia aggiuntiva per adulti affetti da lupus eritematoso sistemico (LES), una malattia in cui il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) aggredisce le cellule e i tessuti normali, causando infiammazione e danno agli organi. Benlysta viene somministrato a pazienti la cui malattia è ancora altamente attiva nonostante il trattamento standard.

Benlysta contiene il principio attivo belimumab.

## Come si usa Benlysta?

Benlysta può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere iniziata e supervisionata solo da un medico con esperienza nella diagnosi e nel trattamento del LES.

Benlysta è disponibile sotto forma di polvere (120 mg e 400 mg) per la preparazione di una soluzione per infusione (flebo) in vena; è anche disponibile come penna preriempita e siringa preriempita (200 mg) per iniezione sottocutanea.

Quando Benlysta viene somministrato come infusione in vena, la dose raccomandata è di 10 mg per chilogrammo di peso corporeo somministrati nell'arco di un'ora. Le prime tre dosi devono essere somministrate a intervalli di due settimane. Dopo di che, Benlysta viene somministrato ogni quattro settimane. Benlysta può anche essere somministrato come iniezione sottocutanea da 200 mg, una volta alla settimana. Se il medico lo ritiene opportuno, i pazienti possono praticare l'iniezione di Benlysta da soli dopo aver ricevuto un addestramento adeguato.



Il medico può interrompere o sospendere il trattamento in caso di reazioni dovute all'infusione (come eruzione cutanea, prurito e respirazione difficoltosa) oppure in caso di reazioni di ipersensibilità (allergiche) gravi e pericolose per la vita che possono verificarsi diverse ore dopo la somministrazione di Benlysta. I pazienti devono pertanto essere tenuti in osservazione per diverse ore almeno dopo le prime due infusioni. Tutte le infusioni con Benlysta, nonché la prima iniezione sottocutanea, devono essere somministrate in un ambiente dove siano immediatamente disponibili risorse per il trattamento di tali reazioni nel caso in cui si verificano.

Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

## **Come agisce Benlysta?**

Il LES può interessare quasi ogni organo dell'organismo corpo. Si ritiene che coinvolga un tipo di globuli bianchi, chiamati linfociti B. Di norma, queste cellule producono anticorpi che aiutano a combattere le infezioni. In caso di LES, invece, alcuni di questi anticorpi aggrediscono cellule e organi del proprio organismo (autoanticorpi).

Il principio attivo di Benlysta, belimumab, è un anticorpo monoclonale, ossia una proteina che è stata progettata per legarsi a una proteina denominata BLYS, che permette ai linfociti B di sopravvivere più a lungo, e bloccare la sua azione. In tal modo, belimumab accorcia la durata di vita dei linfociti B, alleviando l'infiammazione e il danno agli organi causato dal LES.

## **Quali benefici di Benlysta sono stati evidenziati negli studi?**

È stato dimostrato che Benlysta, somministrato mediante infusione, è più efficace del placebo (un trattamento fittizio) nel ridurre l'attività della malattia quando utilizzato come terapia aggiuntiva per il LES in due studi principali su 1 693 pazienti adulti affetti da LES attivo. Nel primo studio, l'attività della malattia è diminuita nel 43 % dei pazienti trattati con Benlysta, rispetto al 34 % dei pazienti trattati con placebo. Nel secondo studio, l'attività della malattia è diminuita nel 58 % dei pazienti trattati con Benlysta, rispetto al 44 % dei pazienti trattati con placebo.

Un altro studio ha coinvolto 836 pazienti adulti affetti da LES attivo, che hanno ricevuto la terapia aggiuntiva con Benlysta sotto forma di iniezione sottocutanea una volta alla settimana per un anno. Lo studio ha mostrato che l'attività della malattia è diminuita nel 61 % dei pazienti trattati con Benlysta, rispetto al 48 % dei pazienti trattati con placebo.

## **Quali sono i rischi associati a Benlysta?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Benlysta (che possono riguardare più di 1 paziente su 10) sono infezioni batteriche, quali bronchite (infezione nei polmoni) e infezione dell'apparato urinario (strutture che producono o trasportano urina), diarrea e nausea (sensazione di star male). Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Benlysta, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché Benlysta è approvato?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha ritenuto che Benlysta, usato come terapia aggiuntiva, riduca l'attività della malattia nel LES. Il medicinale può causare reazioni in seguito all'infusione e reazioni di ipersensibilità così come infezioni ma è in genere ben tollerato. Inoltre, l'Agenzia ha tenuto conto della mancanza di trattamenti alternativi efficaci per quei pazienti che hanno già provato le terapie standard. L'Agenzia ha deciso che i benefici di Benlysta sono superiori ai rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Benlysta?**

La ditta che commercializza Benlysta fornirà ulteriori informazioni sulla sicurezza del medicinale tratte da uno studio e da un registro di pazienti monitorati a lungo termine.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Benlysta sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

### **Altre informazioni su Benlysta**

*Il 13 luglio 2011 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Benlysta, valida in tutta l'Unione europea.*

Per la versione completa dell'EPAR di *Benlysta* consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con *Benlysta*, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 11-2017.