



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Benlysta (*belimumab*)

Información general sobre Benlysta y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Benlysta y para qué se utiliza?

Benlysta es un medicamento utilizado como adyuvante en el tratamiento de pacientes de 5 años y mayores con lupus eritematoso sistémico (LES), una enfermedad en la que el sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) ataca a las células y tejidos normales del paciente, causando inflamación y daño en los órganos. Benlysta se administra a pacientes cuya enfermedad sigue siendo muy activa a pesar del tratamiento estándar.

Benlysta también se utiliza en adultos para tratar la nefritis lúpica activa, una manifestación del LES que causa daños renales. En este caso, se administra en combinación con distintos inmunosupresores (medicamentos que reducen la actividad del sistema inmunitario).

Benlysta contiene el principio activo belimumab.

¿Cómo se usa Benlysta?

Benlysta solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento solo lo debe iniciar y supervisar un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento del LES.

Benlysta se administra mediante perfusión intravenosa. También se comercializa como pluma precargada y como jeringa precargada para inyección subcutánea.

Cuando se administra mediante perfusión intravenosa, la dosis recomendada de Benlysta es de 10 mg por kilogramo de peso corporal, que debe administrarse durante una hora. Las tres primeras dosis se administran con intervalos de dos semanas. Después, Benlysta se administra una vez cada cuatro semanas.

En adultos con LES, Benlysta también puede administrarse mediante una inyección subcutánea de 200 mg una vez a la semana. En adultos con nefritis lúpica activa, a los pacientes a los que se administre Benlysta por primera vez se les deberá administrar una inyección subcutánea de 400 mg (dos inyecciones de 200 mg) una vez a la semana durante las primeras 4 semanas y luego deberán cambiar a una dosis de 200 mg una vez a la semana. Los pacientes pueden inyectarse solos Benlysta cuando hayan aprendido a hacerlo correctamente y si el médico lo considera oportuno.

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



Es posible que el médico interrumpa o detenga el tratamiento si el paciente presenta reacciones relacionadas con la perfusión (como erupción cutánea, picor y dificultad para respirar) o reacciones de hipersensibilidad (alérgicas), que pueden ser graves y poner en riesgo la vida del paciente y pueden aparecer varias horas después de la administración de Benlysta. En consecuencia, los pacientes deberán mantenerse en observación varias horas después de administrárseles al menos las dos primeras perfusiones. Todas las perfusiones de Benlysta y la primera inyección subcutánea deben administrarse en un lugar en el que sea posible controlar inmediatamente estas reacciones si aparecen.

Para más información sobre el uso de Benlysta consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico. ¿Cómo actúa Benlysta?

El LES puede afectar prácticamente a cualquier órgano del cuerpo y se cree que afecta a un tipo de glóbulos blancos denominados linfocitos B. Normalmente, los linfocitos B producen anticuerpos que ayudan a combatir las infecciones. En el LES, algunos de estos anticuerpos atacan en cambio a las células y los órganos del propio paciente (autoanticuerpos). En la nefritis lúpica, los autoanticuerpos atacan especialmente a los riñones, impidiendo que funcionen correctamente.

El principio activo de Benlysta, el belimumab, es un anticuerpo monoclonal, una proteína diseñada para unirse a una proteína llamada BLYS, que ayuda a los linfocitos B a vivir más tiempo, y bloquearla. Al bloquear la acción de BLYS, el belimumab reduce la vida de los linfocitos B, con lo que disminuye la inflamación y la lesión orgánica que se produce en el LES.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Benlysta en los estudios realizados?

Se demostró que Benlysta administrado en perfusión es más eficaz que el placebo (un tratamiento ficticio) para reducir la actividad de la enfermedad cuando se utiliza como tratamiento adyuvante del LES en dos estudios principales realizados en 1 693 pacientes adultos con LES activo. En el primer estudio, la actividad de la enfermedad se redujo en el 43 % de los pacientes tratados con Benlysta, en comparación con el 34 % de los tratados con placebo. En el segundo estudio, la actividad de la enfermedad se redujo en el 58 % de los pacientes tratados con Benlysta, en comparación con el 44 % de los tratados con placebo.

Los resultados de un estudio principal en el que participaron 93 niños de entre 5 a 17 años con LES activo mostraron que Benlysta se distribuía en el organismo de forma similar a como lo hace en los pacientes adultos y que podían esperarse beneficios similares.

En otro estudio participaron 836 pacientes adultos con LES activo que recibieron Benlysta como tratamiento adyuvante, administrado mediante una inyección subcutánea una vez a la semana durante un año. El estudio demostró que la actividad de la enfermedad se redujo en el 61 % de los pacientes tratados con Benlysta, en comparación con el 48 % de los tratados con placebo.

Un estudio en el que participaron 448 pacientes de 18 años y mayores con nefritis lúpica activa demostró que, después de 2 años, el 43 % de los pacientes a los que se administró Benlysta presentaban una función renal y niveles de proteína en orina aceptables (un signo de daño renal), en comparación con el 32 % en el grupo de placebo. Todos los pacientes recibieron tratamiento inmunosupresor estándar para la nefritis lúpica activa, además de Benlysta o un placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Benlysta?

Los efectos adversos más frecuentes de Benlysta añadido al tratamiento del LES (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son infecciones víricas de las vías respiratorias superiores, bronquitis

(infección pulmonar bacteriana) y diarrea. Los efectos adversos más frecuentes cuando se utiliza Benlysta con inmunosupresores para tratar la nefritis lúpica son infecciones de las vías respiratorias superiores, infección de las vías urinarias (estructuras destinadas al transporte de la orina) y *herpes zóster* (latiguillo). La lista completa de efectos adversos y restricciones de Benlysta se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Benlysta en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Benlysta son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE. El Agencia Europea de Medicamentos consideró que Benlysta, utilizado como tratamiento adyuvante, reducía la actividad de la enfermedad en el LES. En pacientes con LES con nefritis lúpica activa, para los que existe una elevada necesidad médica no satisfecha, Benlysta se administró con inmunosupresores, reduciendo la lesión renal. El medicamento puede causar reacciones a la perfusión y reacciones de hipersensibilidad, así como infecciones, pero se tolera bien en general. La Agencia también observó la ausencia de tratamientos eficaces alternativos para los pacientes que ya han probado los tratamientos habituales.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Benlysta?

La compañía que comercializa Benlysta facilitará información ulterior sobre la seguridad del medicamento a partir de un estudio y de un registro de pacientes seguidos a largo plazo.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Benlysta se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Benlysta se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Benlysta son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Benlysta

Puede encontrar información adicional sobre Benlysta en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/benlysta.