



БЕНЛИСТА

Создана



ИЗМЕНИТЬ
ЖИЗНЬ С СКВ^{1,2}

Сохраняется активность
заболевания, несмотря
на стандартную терапию?^{1,2,6*}

- ✓ АНФ** > 1:80
- ✓ SELENA-SLEDAI от 7 до 12
- ✓ доза ГКС ≥ 7,5 мг/сут

Взрослым и детям от 5 лет⁶



Добавление препарата БЕНЛИСТА к стандартной терапии обеспечивает¹⁻⁵:

- Выраженное снижение активности СКВ^{1,2}
- Снижение частоты тяжелых обострений на 39%³
- Снижение дозы пероральных ГКС вплоть до полной отмены⁴
- Достоверное снижение риска органичных поражений на 61% на протяжении 5 лет⁵

Текст краткой инструкции

Регистрационный номер: ЛП 001557-310719

Торговое наименование препарата: Бенлиста

Международное непатентованное название (МНН): Белimumаб

Лекарственная форма: Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий. **Показания к применению:** Для снижения активности заболевания у пациентов в возрасте 5 лет и старше, получающих стандартную терапию, с активной системной красной волчанкой (СКВ) и наличием аутоантител. Противопоказания: гиперчувствительность к белimumабу или одному из компонентов препарата; детский возраст до 5 лет; активные формы инфекционных, иммунодефицитных и опухолевых заболеваний. **Состорожностью:** Тяжелое активное волчаночное поражение ЦНС, почек, ВИЧ-инфекция; гипогаммаглобулинемия; дефицит IgA; пересадка крупного органа, гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга или почек (в анамнезе); одновременное применение с препаратами, направленными на подавление активности В-лимфоцитов и циклофосфамидом. **Применение при беременности и лактации:** Данные по применению белimumабу у беременных женщин ограничены. Белimumаб следует назначать во время беременности только в том случае, если потенциальная выгода оправдывает потенциальный риск для плода. **Способ применения и дозы:** Внутривенно инфузионно. Рекомендуемая доза составляет 10 мг/кг в дни лечения 0, 14 и 28 и в дальнейшем 1 раз каждые 4 недели. Инфузия белimumаба должна осуществляться в течение 1 часа. Препарат следует применять неопределенно долго. Следует рассмотреть возможность отмены лечения препаратом Бенлиста при отсутствии улучшения контроля заболевания после 6 месяцев терапии. **Побочные действия:** взрослые очень часто и часто – реакция гиперчувствительности и системные инфузионные реакции, инфекции, лихорадка, депрессия; нечасто – анафилактические реакции, ангионевротический отек, сыпь, крапивница, суицидальные мысли, суицидальное поведение. Дети – профиль безопасности у пациентов детского возраста был сопоставим с профилем безопасности, наблюдавшимся в клиническом исследовании у взрослых. **Передозировка:** Имеются ограниченные данные о передозировке белimumаба. Нежелательные явления, отмечаемые в связи со случаями передозировки, согласуются с ожидаемыми при приеме препарата. **Взаимодействие с другими препаратами:** В клинических исследованиях у пациентов с СКВ одновременное назначение микофенолата мофетила, азатиоприна, гидроксихлорохина, метотрексата, нестероидных противовоспалительных препаратов, ацетилсалициловой кислоты и ингибиторов ГМГ-КоА редуктазы не оказывало существенного влияния на действие белimumаба. Препарат несовместим с декстрозой. **Особые указания:** инфузионные реакции и реакции гиперчувствительности. При тяжелых реакциях введение белimumаба необходимо прервать и назначить соответствующую медикаментозную терапию. Перед инфузией белimumаба может быть проведена премедикация с применением блокаторов H1-гистаминовых рецепторов и жаропонижающим средством или без него. **Прогрессирующая мультифокальная лейкоэнцефалопатия (ПМЛ):** Были зарегистрированы сообщения о ПМЛ. Наличие ПМЛ следует исключать у любого пациента с вновь возникшими или прогрессирующими неврологическими жалобами и объективными симптомами. Пациент должен быть осмотрен неврологом или другим соответствующим специалистом. **Депрессия и суицидальность:** в контролируемых клинических исследованиях белimumаба для внутривенного и подкожного введения частота сообщений о нарушениях поведения (депрессии, суицидальных мыслях и суицидальном поведении) была выше у пациентов, получавших белimumаб. **Форма выпуска, условия выписки:** Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий. По 120 мг или по 400 мг во флакон из прозрачного бесцветного стекла. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачку картонную. По рецепту. Перед применением следует ознакомиться с полной версией инструкции по медицинскому применению препарата.

*комбинация гидроксихлорохина и глюкокортикоидов с/без применения иммуносупрессоров
**антинуклеарный фактор

Для получения дополнительной информации и если Вы хотите сообщить о нежелательном явлении на фоне применения продуктов GSK, пожалуйста, обратитесь по адресу: 125167, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 37а, к. 4, БЦ «Арус III» – АО «Глаксосмиткляйн Трейдинг»; или телефону: +7 495 777-89-00, факс +7 495 777-89-04; или по электронной почте: EAEU.PV4customers@gsk.com, или в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения по адресу: 109074, г. Москва, Славянская площадь, 4, стр. 1, или телефону: +7 495 698-45-38, +7 495 578-02-30, или по электронной почте: rhamt@roszdravnadzor.ru.

1. Navarra SV, Guzman RM, Gallacher AE, et al. Efficacy and safety of belimumab in patients with active systemic lupus erythematosus: a randomised, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet*. 2011;377(9767):721-731; 2. Furie R, Petri M, Zamani O, et al. A Phase III, randomized, placebo-controlled study of belimumab, a monoclonal antibody that inhibits B lymphocyte stimulator, in patients with systemic lupus erythematosus. *Arthritis Rheum*. 2011;63(12):3918-3930; 3. van Vollenhoven RF, Petri MA, Cervera R, et al. Belimumab in the treatment of systemic lupus erythematosus: high disease activity predictors of response. *Ann Rheum Dis*. 2012;71:1343-1349; 4. Collins CE, Dall'Era M, Kan H, et al., Response to belimumab among patients with systemic lupus erythematosus in clinical practice settings: 24-month results from the OBSERVE study in the USA. *Lupus Science & Medicine* 2016;3:e000118 doi:10.1136/lupus-2015-000118; 5. Urowitz MB, Ohsfeldt RL, Wlilage RC, et al., Organ damage in patients treated with belimumab versus standard of care: a propensity score-matched comparative analysis. *Ann Rheum Dis* 2019;78:372-379. 6. Бенлиста, инструкция по медицинскому применению.

PM-RU-BEL-ADVT-200003 Февраль 2020

Бенлиста
(белimumаб)