

По результатам клинического исследования PLUTO препарат Бенлиста имел удовлетворительную переносимость¹

К наиболее частым нежелательным явлениям (НЯ) внутривенной формы Бенлисты при применении у детей принадлежали¹:

- Инфекции (70% в группе плацебо и 56,6% в группе белимумаба);
- Нарушения со стороны ЖКТ (40% в группе плацебо и 34% в группе белимумаба);
- Мышечно-скелетные проявления (32,5% в группе плацебо и 20,8% в группе белимумаба);
- Нарушения со стороны нервной системы (27,5% в группе плацебо и 22,6% в группе белимумаба);
- Кожные проявления (22,5% в группе плацебо и 18,9% в группе белимумаба).

Частота НЯ и профиль безопасности Бенлисты в исследовании PLUTO (детская популяция) были сопоставимы с частотой НЯ и профилем безопасности препарата в исследованиях у взрослых¹

Текст краткой инструкции

Регистрационный номер: ЛП 001557-310719. Торговое наименование препарата: Бенлиста. Международное непатентованное название (МНН): Белимумаб. 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 белимумабу или одному из компонентов препарата; детский возраст до 5 лет; активные формы инфекционных, иммунодефицитных и опухолевых заболеваний. С осторожностью: 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 белимумаба у беременных женщин ограничены. Белимумаб 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 белимумаба 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 белимумаба. 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 ТГФ- α редуктазы не оказывало существенного влияния на действие белимумаба. Препарат несовместим с декстрозой. Особые указания: инфузионные реакции и реакции гиперчувствительности: При тяжелых реакциях введение белимумаба необходимо прервать и назначить соответствующую медикаментозную терапию. Перед инфузией белимумаба 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 белимумаба для внутривенного и подкожного введения частота сообщений о нарушениях психики (депрессии, суицидальных мыслях и суицидальном поведении) была выше у пациентов, получавших белимумаб. 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.

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 «Аркус III» - АО «ЛаксоСмитКляйн 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: pharm@roszdravnadzor.ru.

1. Brunner HI, Abud-Mendoza C, Viola DO, et al. Safety and efficacy of intravenous belimumab in children with systemic lupus erythematosus: results from a randomised, placebo-controlled trial. Annals of the Rheumatic Diseases Published Online First: 22 July 2020. doi: 10.1136/annrheumdis-2020-217101.

Товарный знак принадлежит группе компаний GSK или
используется по лицензии группой компаний GSK

Бенлиста
(белимумаб)

БЕНЛИСТА
СОЗДАНА

ИЗМЕНИТЬ
ЖИЗНЬ С СКВ¹⁻³

Взрослым и детям от 5 лет¹⁻⁴

При добавлении Бенлисты к стандартной терапии у детей отмечаются следующие преимущества⁴:

- Снижение активности СКВ на 52 неделе⁴
- Значимое снижение риска тяжелых обострений на 64% в течение 52 недель⁴
- Удовлетворительный профиль безопасности⁴

1. Navarra SV, Guzmán 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. Brunner HI, Abud-Mendoza C, Viola DO, et al. Safety and efficacy of intravenous belimumab in children with systemic lupus erythematosus: results from a randomised, placebo-controlled trial. Annals of the Rheumatic Diseases Published Online First: 22 July 2020. doi: 10.1136/annrheumdis-2020-217101; 4. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата "Бенлиста" (лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий). Регистрационное удостоверение № ЛП-001557 от 16.09.19.

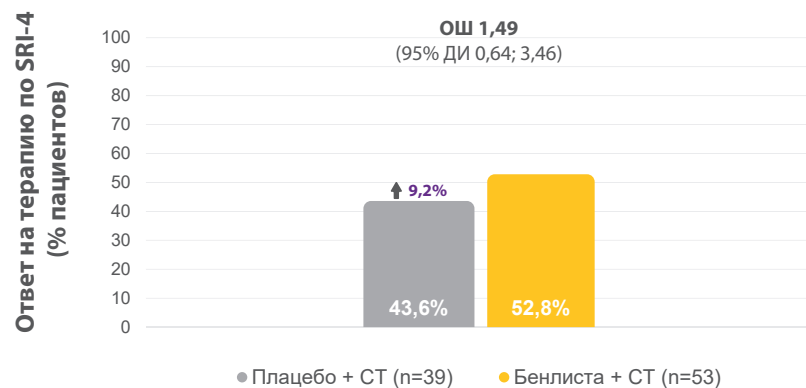
Материал предназначен для специалистов
здравоохранения

PM-RU-BEL-LBND-200003_Июль 2020

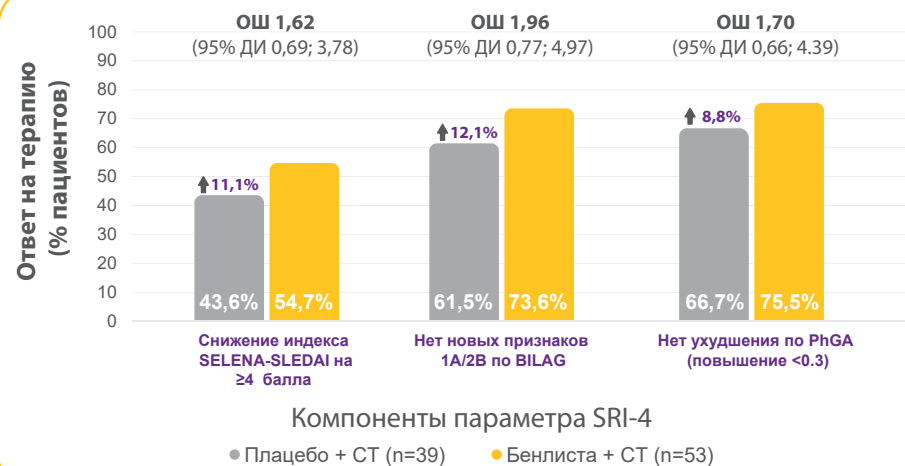
Бенлиста
(белимумаб)

СНИЖЕНИЕ АКТИВНОСТИ СКВ¹

Бенлиста более выраженно снижает активность заболевания по сравнению со стандартной терапией у детей¹

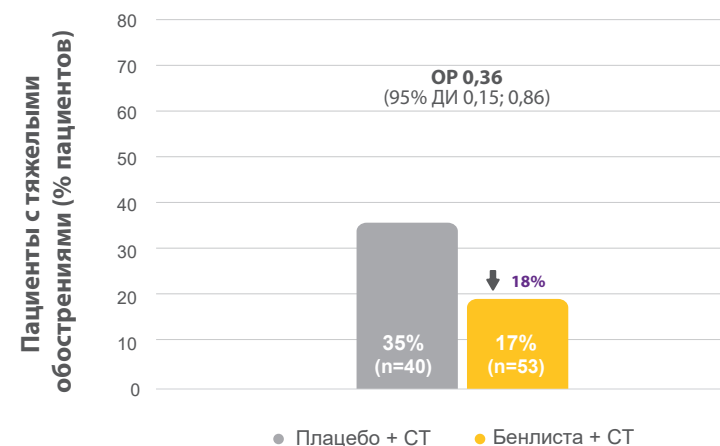


Бенлиста улучшает ответ по всем компонентам параметра SRI-4 по сравнению со стандартной терапией у детей¹



СНИЖЕНИЕ ЧАСТОТЫ ТЯЖЕЛЫХ ОБОСТРЕНИЙ¹

Бенлиста значительно снижает риск тяжелых обострений на 64% в течение 52 недель по сравнению со стандартной терапией у детей¹



Кроме того, Бенлиста замедляет возникновение тяжелых обострений по сравнению со стандартной терапией у детей¹

Среднее количество дней до первого тяжелого обострения (среди пациентов, у которых отмечались обострения)

Плацебо + СТ: 113 дня
(Диапазон: 66 - 246 дней)

Бенлиста + СТ: 150 дней (Диапазон: 45 - 338 дней)

1. Brunner HJ, Abud-Mendoza C, Viola DQ, et al. Safety and efficacy of intravenous belimumab in children with systemic lupus erythematosus: results from a randomised, placebo-controlled trial. Annals of the Rheumatic Diseases Published Online First: 22 July 2020. doi: 10.1136/annrheumdis-2020-217101.

1. Brunner HJ, Abud-Mendoza C, Viola DQ, et al. Safety and efficacy of intravenous belimumab in children with systemic lupus erythematosus: results from a randomised, placebo-controlled trial. Annals of the Rheumatic Diseases Published Online First: 22 July 2020. doi: 10.1136/annrheumdis-2020-217101.