

BELIMUMAB (BENLYSTA)

Ha sido aprobada por la Administración Nacional de Alimentos, Medicamentos y Tecnología Médica – ANMAT

Información enviada a solicitud de Asociación Lupus Argentina – ALUA por
Dra. María Laura Jousse
Gerente Médica
GlaxoSmithKline Argentina

Belimumab (Benlysta® por su nombre comercial) ha sido aprobado el día 16 de abril por la Administración Nacional de Alimentos Medicamentos y Tecnología Médica (ANMAT).

Benlysta® está indicado como tratamiento adyuvante en pacientes ADULTOS con Lupus Eritematoso Sistémico (LES) activo, con autoanticuerpos positivos, con un alto grado de actividad de la enfermedad (p. ej. anti ADNdc positivo y bajo nivel de complemento) a pesar del tratamiento estándar.

Benlysta® es un anticuerpo monoclonal humano IgG1 que se une específicamente a la forma soluble de la proteína Estimuladora de Linfocitos B humanos (BLyS por sus siglas en inglés).

Benlysta se administra por perfusión intravenosa durante un período de 1 hora. El tratamiento con Benlysta® debe ser iniciado y supervisado por un médico calificado en el diagnóstico y tratamiento del LES. La dosis recomendada de Benlysta® es 10 mg/kg los días 0, 14 y 28, y posteriormente cada 28 días.

Es importante destacar que Belimumab no se ha evaluado en pacientes con nefritis lúpica activa grave o actividad lúpica severa en el sistema nervioso central, y no se ha estudiado en combinación con otros agentes biológicos o con ciclofosfamida intravenosa. El uso de Belimumab, por lo tanto no se recomienda en estas situaciones.

Benlysta® se encontrará disponible comercialmente en Argentina a partir de Julio de 2012 en las siguientes presentaciones:

- Vial conteniendo 120 mg
- Vial conteniendo 400 mg

A continuación se podrá encontrar información de relevancia en formato de "Preguntas y Respuestas".

SOBRE BELIMUMAB

1 ¿Qué es Belimumab?

Belimumab es un anticuerpo monoclonal. Un anticuerpo monoclonal es una proteína sintetizada en el laboratorio que reconoce y se une a una sustancia específica del organismo. Belimumab es un anticuerpo monoclonal totalmente humano.

2 ¿Cómo actúa Belimumab?

Belimumab es un anticuerpo monoclonal humano que se une específicamente y bloquea la actividad biológica del Factor estimulador de los linfocitos B (BLyS por sus siglas en inglés). Los niveles elevados de BLyS prolongan la supervivencia de los linfocitos B, lo cual puede contribuir a la producción de auto-anticuerpos (anticuerpos que reconocen los tejidos propios). Se ha demostrado que Belimumab puede reducir los niveles de autoanticuerpos y ayudar al control de la actividad de la enfermedad.

3 ¿Qué pacientes pueden recibir Belimumab?

Cada paciente debe discutir con su médico si Belimumab puede ser una opción de tratamiento en su caso.

Belimumab fue aprobado por ANMAT como tratamiento adyuvante en pacientes

adultos con Lupus Eritematoso Sistémico (LES) activo, con autoanticuerpos positivos, con un alto grado de actividad de la enfermedad (p. ej. anti ADNdc positivo y bajo nivel de complemento) a pesar del tratamiento estándar. Es importante destacar que Belimumab no se ha evaluado en pacientes con nefritis lúpica activa grave o actividad lúpica severa en el sistema nervioso central, y no se ha estudiado en combinación con otros biológicos o con ciclofosfamida intravenosa. El uso de Belimumab, por lo tanto no se recomienda en estas situaciones.

4. ¿Belimumab está aprobado para ser utilizado en niños?

No. Se requieren estudios clínicos adicionales para que belimumab pueda ser aprobado en pediatría. Los mismos se están realizando en la actualidad.

5 ¿Qué efectos adversos se han reportado con Belimumab?

Belimumab fue generalmente bien tolerado.

Los efectos adversos reportados más frecuentemente luego del tratamiento con Belimumab fueron los siguientes: diarrea, náuseas, fiebre, faringitis, nasofaringitis, bronquitis, gastroenteritis viral, cistitis, insomnio, depresión, migraña, dolor en las extremidades y reacciones relacionadas a la infusión/reacciones de hipersensibilidad.

6 ¿Cómo se administra Belimumab?

El tratamiento con Belimumab debe ser indicado por un médico calificado.

Belimumab debe ser administrado por un profesional del equipo de salud.

Se administra por infusión endovenosa durante una hora. Antes de la administración, Belimumab debe ser reconstituido y diluido.

PARA INFORMACION ADICIONAL SOBRE INDICACIONES, SEGURIDAD, TOLERABILIDAD POR FAVOR DIRIGIRSE A SU MÉDICO. SOBRE BELIMUMAB