

Benlysta S.C.200 mg Solution for injection in pre-filled pen

Belimumab 200mg /1mL

הנדון:
בנליסטה תת-עורי 200 מ"ג
תמיסה להזרקה בעט מזרק מוכן לשימוש

מרכיבים פעילים וחוזקם:

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון מידע בעלון לרופא של התכשיר שבנדון.
ההתוויה הרשומה לתכשירים בישראל:

Benlysta is indicated as add-on therapy in adult patients with active, autoantibody-positive systemic lupus erythematosus (SLE) with a high degree of disease activity (e.g., positive antidsDNA and low complement) despite standard therapy.

Benlysta is indicated in combination with background immunosuppressive therapies for the treatment of adult patients with active lupus nephritis.

בהודעה זו מצויינים העדכונים המהותיים בלבד.
מקרא לעדכונים המסומנים:

תוספת – כתב **כחול**; תוספת החמרה – כתב **כחול** מסומן בצהוב; מידע שהוסר – מסומן בקו אדום חוצה ~~XXX~~

עדכונים מהותיים שנעשו בעלון לרופא:

4.2 Posology and method of administration

Special populations

Elderly

The efficacy and safety of Benlysta in the elderly has not been established. Data on patients ≥ 65 years are limited (see section 5.1). **Benlysta should be used with caution in the elderly. to <1.8% of the studied population. Therefore, the use of Benlysta in elderly patients is not recommended unless the benefits are expected to outweigh the risks. In case administration of Benlysta to elderly patients is deemed necessary, d**Dose adjustment is not required (see section 5.2).

5.1 Pharmacodynamic properties

...

Age and race

There were no observed differences in efficacy or safety in SLE patients ≥ 65 years who received Benlysta intravenously or subcutaneously compared to the overall population in placebo-controlled studies; however, the number of patients aged ≥ 65 years (62 patients for efficacy and 219 for safety) is not sufficient to determine whether they respond differently to younger patients.

There were too few ~~SLE patients ≥ 65 years of age, or~~ black SLE patients enrolled in the placebo-controlled ~~clinical trials~~ studies with subcutaneous Benlysta to draw meaningful conclusions about the effects of ~~age or~~ race on clinical outcomes.

למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא המעודכן.
העלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

בברכה,
ענבל גבע דותן
רוקחת ממונה