

הנדון:

Benlysta I.V. 120 mg
Benlysta I.V. 400 mg
 Powder for concentrate for solution for infusion

בנליסטה תוך-ורידית 120 מ"ג
בנליסטה תוך-ורידית 400 מ"ג
 אבקה להכנת תמיסה מרוכזת להכנת תמיסה לעירוי

מרכיבים פעילים וחוזקם:

BELIMUMAB 120 MG (80 mg/ml after reconstitution)
 BELIMUMAB 400 MG (80 mg/ml after reconstitution)

רופא/ה נכבד/ה
 רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון בשם המסחרי של התכשיר ובעקבות זאת עדכון תואם בעלון לרופא ולצרכן. שם התכשיר העדכני בעברית בסימון השינוי בכחול: בנליסטה תוך-ורידית 120 מ"ג, בנליסטה תוך-ורידית 400 מ"ג ובאנגלית: Benlysta I.V. 400 mg, Benlysta I.V. 120 mg. כמו כן, נבקש להודיע על עדכון מידע בעלון לרופא כמפורט מטה.

בהודעה זו מצוינים העדכונים המהותיים בלבד. מקרא לעדכונים המסומנים:

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

עדכונים מהותיים שנעשו בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

Traceability

In order to improve the traceability of biological medicinal products, the name of the administered product should be clearly recorded. It is recommended to record the batch number as well.

...

Concomitant use with B cell targeted therapy

Available data do not support the co-administration of rituximab with Benlysta in patients with SLE (see section 5.1). ~~Benlysta has not been studied in combination with other B cell targeted therapy or~~ Caution should be exercised if Benlysta is co-administered with other B cell targeted therapy.

5.1 Pharmacodynamic properties

Table 2. Patients with low complement and positive anti-dsDNA at baseline

...

The efficacy and safety of Benlysta in combination with a single cycle of rituximab have been studied in a Phase III, randomised, double-blind, placebo-controlled 104-week study including 292 patients (BLISS-BELIEVE). The primary endpoint was the proportion of subjects with a state of disease control defined as a

SLEDAI-2K score ≤ 2 , achieved without immunosuppressants and with corticosteroids at a prednisone equivalent dose of ≤ 5 mg/day at Week 52. This was achieved in 19.4 % (n = 28/144) of the patients treated with Benlysta in combination with rituximab and in 16.7 % (n = 12/72) of the patients treated with Benlysta in combination with placebo (odds ratio 1.27; 95 % CI: 0.60, 2.71; p = 0.5342). A higher frequency of adverse events (91.7 % vs. 87.5 %), serious adverse events (22.2 % vs. 13.9 %) and serious infections (9.0 % vs. 2.8 %) were observed in patients treated with Benlysta in combination with rituximab as compared to Benlysta in combination with placebo.

קיימים עדכונים נוספים. למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן המעודכנים.
העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
מאגר התרופות (health.gov.il) וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון:
03-9297100

בברכה,
ענבל גבע דותן
רוקחת ממונה