

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 וחוזקים:

Belimumab 120 MG

Belimumab 400 MG

רופא/ה נכבד/ה
 רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון מידע בעלון לרופא של התכשירים שבנדון.

ההתוויה הרשומה לתכשירים בישראל:

Benlysta is indicated as add-on therapy in patients aged 5 years and older with active, autoantibody-positive systemic lupus erythematosus (SLE) with a high degree of disease activity (e.g., positive anti-dsDNA 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,~~ Dose adjustment is not required (see section 5.2).

5.1 Pharmacodynamic properties

...

Age

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, enrolled in the controlled clinical trials to draw meaningful conclusions about the effects of age on clinical outcomes.~~

למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא המעודכן.
העלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
[מאגר התרופות \(health.gov.il\)](http://health.gov.il) וניתן לקבלו מודפס על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקליין רח' בזל 25 פתח-תקוה בטלפון:
03-9297100

בברכה,
ענבל גבע דותן
רוקחת ממונה