

Rio de Janeiro, 18 de maio de 2020.

ANVISA aprova apresentação subcutânea de Benlysta® (belimumabe) para tratamento de Lúpus em adultos

A Anvisa aprovou nessa semana a apresentação subcutânea de Benlysta® (belimumabe) para tratamento de Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES) em adultos que apresentam a doença ativa e que estejam em uso de tratamento padrão.^{1,2} Com esta aprovação, Benlysta® torna-se o primeiro medicamento com opção de autoinjeter subcutâneo para o tratamento de LES.

Benlysta® Subcutâneo (SC) traz a comodidade da administração domiciliar. Essa conveniência beneficiará muitos pacientes que não precisarão mais sair de casa para realizar a infusão do produto. Além de fácil utilização e incorporação na rotina do paciente, a aplicação de Benlysta® SC é rápida, com apenas alguns segundos de duração.³ Após receberem treinamento de um profissional da saúde, os pacientes estarão aptos para seguir com as aplicações em casa uma vez por semana com o autoinjeter de dose fixa, independente do peso. Não serão necessárias doses de indução.²

A eficácia de Benlysta® SC foi avaliada no estudo BLISS-SC, com mais de 800 pacientes com LES ativo, que comparou a redução da atividade de doença em 52 semanas nos grupos belimumabe mais tratamento padrão, *versus* placebo mais tratamento padrão.⁴

Sobre Benlysta® (belimumabe)*

Benlysta® é o primeiro e único tratamento desenvolvido e aprovado especificamente para LES. O belimumabe é um anticorpo monoclonal IgG1λ totalmente humano que se liga especificamente ao BLYS solúvel humano e inibe sua atividade biológica. O belimumabe não se liga diretamente às células B, mas, pela ligação ao BLYS, inibe a sobrevivência das células B, inclusive as autorreativas, e normaliza a diferenciação das células B em plasmócitos produtores de imunoglobulina.²

Benlysta® na apresentação subcutânea é indicado como terapia adjuvante em pacientes com LES ativo, que apresentam alto grau de atividade da doença (ex: anti-DNA positivo e baixo complemento) e que estejam em uso de tratamento padrão para LES, incluindo antimalárico, AINEs ou outros imunossupressores.²

A eficácia de Benlysta® não foi avaliada em pacientes com nefrite lúpica ativa grave nem com lúpus ativo grave do sistema nervoso central.²

BLISS-SC

O BLISS-SC é um estudo de 52 semanas, randomizado, duplo-cego, placebo-controlado para avaliar a eficácia e segurança da apresentação subcutânea (SC) de belimumabe. Os pacientes foram randomizados em dois grupos que recebiam semanalmente uma dose de belimumabe 200 mg SC + tratamento padrão ou placebo SC + tratamento padrão.⁴

Desfecho primário: Taxa de respondedores (SRI4) na semana 52.⁴

Desfechos secundários principais:

- 1) Tempo até o primeiro *flare* grave;⁴
- 2) Redução da dose de corticoide.⁴

Os desfechos primário e secundários foram atingidos nas 52 semanas do estudo e os eventos adversos foram similares entre o grupo belimumabe e placebo e consistentes com os dados já conhecidos da apresentação intravenosa do belimumabe.⁴

Comprometimento da GSK com a imunologia

A GSK está focada na Pesquisa e Desenvolvimento de medicamentos para doenças auto-imunes, como o LES e artrite reumatoide, responsáveis por um impacto significativo na saúde dos pacientes. Nossos cientistas estão focados na biologia do sistema imunológico, com objetivo de desenvolver tratamentos potenciais em alterar o curso das doenças inflamatórias e melhorar a qualidade de vida desses pacientes. Somos a única empresa com uma terapia biológica aprovada para o tratamento do LES.

Sobre a GSK

Somos uma empresa global de saúde com foco em ciência e com um propósito especial de ajudar as pessoas a fazer mais, sentir-se melhor e viver mais. Temos três negócios globais que pesquisam, desenvolvem e fabricam medicamentos inovadores, vacinas e produtos de saúde. No Brasil, somos líderes em Vacinas, HIV e na área Respiratória. Nosso objetivo é ser uma das empresas de saúde mais inovadoras, confiáveis e com o melhor desempenho do mundo. Para mais informações, visite www.gsk.com.br.

Referências:

1. DOU, Brasília, DF, 11 de maio de 2020, Edição 88, Seção 1, p. 110.
2. BENLYSTA (belimumabe). Bula do produto
3. AHMED, HMA. et al. Subcutaneous formulation of belimumab in treatment of systemic lupus erythematosus: a critical review with focus on safety and satisfaction. *Patient Preference and Adherence*, 12: 2475-9, 2018.
4. STOHL, W. et al. Efficacy and Safety of subcutaneous belimumab in systemic lupus erythematosus. *Arthritis & Rheumatology*, 69(5): 1016-27, 2017.

NP-BR-BEL-PRSR-200002 - MAIO/2020