

Belimumab (IV) : BENLYSTA®

BENLYSTA 120mg poudre pour sol à diluer pour perf (code UCD : 3400893866047) □
 BENLYSTA 400mg poudre pour sol à diluer pour perf (code UCD : 3400893866108)
 BENLYSTA 200mg sol inj en stylo pré rempli (code UCD : 3400894378914)

Indication	Statut	Agrément aux collectivités	Prise en charge en sus des GHS	Evaluation Commission de Transparence (CT HAS)	Lien avis CT HAS
Indication					
En association au traitement habituel, chez les patients adultes atteints de lupus systémique actif avec présence d'auto-anticorps et activité de la maladie élevée (définie par exemple par la présence d'anticorps anti-ADN natif et un complément bas) malgré un traitement standard	AMM 13/07/2011	OUI (Formes 120mg et 400mg IV) JO du 08/08/2012 NOR : AFSS1227448A	OUI (Formes 120mg et 400mg IV) JO du 11/10/2023 NOR : SPRS2327168A Code LES : I000640	Avis du 29/02/2012 : Inscription - SMR important - ASMR IV : "Compte tenu d'une efficacité modeste, de l'absence de données dans les formes sévères d'atteinte rénale et neurologique et des incertitudes sur la tolérance à long terme" Avis du 25/06/2014 : réévaluation - SMR important - ASMR IV	Avis CT 29/02/2012
		OUI (Forme 200mg SC) JO du 07/08/2018 NOR : SSAS1821810A	NON	Avis du 04/04/2018 : Inscription (nouvelle forme galénique : SC) - SMR important ASMR V	Avis CT 25/06/2014 Avis CT 04/04/2018
En association au traitement habituel, chez les patients âgés de 5 ans et plus atteints de lupus systémique actif avec présence d'auto-anticorps et activité de la maladie élevée (définie par exemple par la présence d'anticorps anti-ADN natif et un complément bas) malgré un traitement standard	AMM 21/10/2019	OUI (Formes 120mg et 400mg IV) JO du 06/08/2020 NOR : SSAS2016244A	NON	Avis du 10/06/2020 : Extension d'indication - SMR modéré - ASMR V	Avis CT 10/06/2020
En association avec des immunosuppresseurs pour le traitement des patients adultes atteints de glomérulonéphrite lupique active	AMM 30/04/2021	OUI (Formes 120mg et 400mg IV) JO du 26/04/2022 NOR : SSAS2208799A En association au traitement standard comprenant une corticothérapie et un immunosuppresseur pour le traitement des patients adultes atteints de glomérulonéphrite lupique active de classe histologique III ou IV associée ou non à une classe V	NON	Avis CT HAS du 15/12/2021 : Extension d'indication → SMR modéré uniquement en association à une prise en charge standard comprenant un corticoïde et un immunosuppresseur pour le traitement des adultes atteints de glomérulonéphrite lupique active de classe histologique III ou IV associées ou non à une classe V - ASMR IV → SMR insuffisant pour le traitement des adultes atteints de glomérulonéphrites lupiques de classe V pur	Avis CT 15/12/2021
		OUI (Forme 200mg SC) JO du 13/07/2022 NOR : SPRS22183555A En association au traitement standard comprenant une corticothérapie et un immunosuppresseur pour le traitement des patients adultes atteints de glomérulonéphrite lupique active de classe histologique III ou IV associée ou non à une classe V			



- Lupus systémique