# Benlysta[MC]

## Lupus érythémateux disséminé

CONCORDANCE - médicament innovateur

**Marque de commerce :**
Benlysta

**Dénomination commune :**
Belimumab

**Fabricant :**
GSK

**Forme :**
1) Poudre pour perfusion intraveineuse (fiole)
2) Solution pour injection sous-cutanée (stylo)

**Teneurs :**
1) 120 mg et 400 mg
2) 200 mg/ml (1 ml)

| **Recommandation** | **Modification d'une indication reconnue – Sous conditions** |
|---|---|

Dans son avis transmis à la ministre en mai 2026 (INESSS 2026), advenant l'ajout d'une indication reconnue à Gazyva[MC] sur les listes des médicaments pour le traitement de la néphrite lupique active, l'INESSS recommande de modifier une indication reconnue à Benlysta[MC], pour le traitement du lupus érythémateux disséminé, tel que décrit plus bas.

### Bref historique

| | |
|---|---|
| Janvier 2020 | Benlysta[MC] (lupus érythémateux disséminé) Sol. Inj. S.C. (stylo)<br>Inscription – avec conditions<br><br>Décision du ministre :<br>Inscrire – février 2024 |

### Listes des médicaments concernées

- *Liste des médicaments* du régime général d'assurance médicaments
- *Liste des médicaments – Établissements*

### Condition

- Médicament d'exception

### Indication reconnue pour le paiement

Dans un souci de concordance, si l'obinutuzumab (Gazyva[MC]) (INESSS 2026) venait à être inscrit, l'indication reconnue concernant le belimumab deviendrait la suivante :

- pour le traitement d'un lupus érythémateux disséminé, chez les personnes :
  - dont le score SELENA-SLEDAI est de 8 ou plus;
    et
  - dont la maladie ne peut être contrôlée malgré l'administration d'un traitement optimisé combinant 1 antipaludéen, 1 immunosuppresseur et 1 corticostéroïde à une dose supérieure ou égale à 7,5 mg de prednisone par jour ou son équivalent, à moins d'une intolérance sérieuse ou d'une contre-indication.

La durée maximale de l'autorisation initiale est de 12 mois.

La demande pour la poursuite du traitement est autorisée si le prescripteur fournit les données qui permettent de démontrer les effets bénéfiques du traitement.

Une réévaluation clinique par le prescripteur est requise périodiquement afin de s'assurer que l'effet clinique bénéfique se maintient. Autrement, le traitement doit être cessé.

**Il est à noter que le belimumab n'est pas autorisé en combinaison avec l'obinutuzumab.**

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnel (RLRQ, chapitre A-2.1).