



Communiqué de presse

Rueil-Malmaison, le 20 juillet 2022

Traitement de la glomérulonéphrite lupique (GNL) : extension du remboursement de BENLYSTA SC, en association à un traitement standard

La prise en charge de BENLYSTA (bélimumab) par voie sous-cutanée (SC), distribué en ville, est désormais étendue à l'indication GNL en association au traitement standard comprenant une corticothérapie et un immunosuppresseur pour le traitement des patients adultes atteints de glomérulonéphrites lupiques (GNL) actives de classe histologique III ou IV associées ou non à une classe V ([JORF n°0161 du 13/07/2022](#))

La glomérulonéphrite lupique (GNL) : environ 40 % des patients avec un lupus systémique (LS) auront des atteintes rénales au cours de leur vie, avec un risque de décès multiplié par 3 chez les patients avec une GNL par rapport aux patients atteints de lupus systémique sans GNL.

Le LS est une maladie inflammatoire systémique protéiforme et spontanément grave, caractérisée par la production d'anticorps antinucléaires dirigés en particulier contre l'ADN natif. Le LS peut toucher presque tous les tissus (atteintes cutanées, articulaires et viscérales) et organes (reins, système nerveux, système cardio-vasculaire).

Environ 40 % des patients avec un LS auront des atteintes rénales au cours de leur vie, survenant le plus souvent dès les premières années de la maladie¹. En France, parmi les patients atteints de LS actif, 28 % avaient une atteinte rénale². Globalement, ces atteintes rénales touchent une population jeune et plus particulièrement les femmes jeunes en âge de procréer (82 % de femmes, âge moyen 28 ans +/-11 ans dans une étude française³).

Le risque de décès est multiplié par 3 chez les patients avec une GNL par rapport aux patients LS sans GNL, et par 4 à 6 par rapport à la population générale, lié principalement aux infections, événements cardiovasculaires, cancers, LS actif et complications rénales^{4,5,6}. De plus, cette augmentation du risque de décès est plus élevée chez les patients jeunes (16-39 ans) : risque multiplié par 13 chez les patients avec une GNL par rapport à une population de même tranche d'âge sans LS⁷.

Textes extraits de l'avis de CT BENLYSTA du 15/12/2021

¹ [Protocole National de Diagnostic et de Soins \(PNDS\) 2020 Lupus Systémique](#)

² [Rapport "Systemic Lupus Erythematosus Cost of Care In Europe Study \(LUCIE\)" – Données France](#)

³ Huang D. et al. *Medicine* 1999, 78:148-66. Renal involvement in systemic lupus erythematosus. A study of 180 patients from a single center.

⁴ Moe Lupus 2019, 28:818-25 (cohorte SLE Oslo) Assessing the relative impact of lupus nephritis on mortality in a population-based systemic lupus erythematosus cohort

⁵ Hanly JG. et al. *Rheumatology* 2016;55:252-62. The frequency and outcome of lupus nephritis: results from an international inception cohort study

⁶ Norby GE et al. *Lupus*. 2017;26:881-885. Outcome in biopsy-proven Lupus nephritis: Evaluation of biopsies from the Norwegian Kidney Biopsy Registry

⁷ Moe Lupus 2019, 28:818-25 (cohorte SLE Oslo) Assessing the relative impact of lupus nephritis on mortality in a population-based systemic lupus erythematosus cohort

En 2017, la HAS a publié un Protocole National de Diagnostic et de Soins (PNDS) pour la prise en charge du LS, mis à jour en 2020. La prise en charge comporte un traitement de fond du LS (hydroxychloroquine, voire la chloroquine, et/ou les corticoïdes) associé à des traitements spécifiques en fonction des atteintes d'organe. Concernant la prise en charge spécifique de la GNL, seules les GNL dites actives nécessitent la mise en place d'un traitement spécifique en plus du traitement de fond du LS. Il s'agit des GNL de classes III ou IV avec des lésions actives observées à la biopsie et les classes V à risque de développer des complications (classification de l'ISN/RPS 2003). Ces formes représentent 82 % des GNL⁸.

BENLYSTA SC : un remboursement étendu à l'indication GNL en association au traitement standard comprenant une corticothérapie et un immunosuppresseur pour le traitement des patients adultes atteints d'une GNL active de classe histologique III ou IV associée ou non à une classe V.

BENLYSTA (bélimumab) est un anticorps monoclonal humanisé spécifique de la protéine BLyS (protéine soluble activant les lymphocytes B). Il bloque la liaison de cette protéine soluble à ses récepteurs sur les lymphocytes B, inhibant ainsi leur survie et leur différenciation. Il existe sous deux formes : BENLYSTA voie IV (intraveineuse en perfusion), disponible uniquement en hôpitaux, et BENLYSTA SC, disponible aussi en ville, sous forme de stylo prérempli pour administration SC.

Ce médicament dispose aussi d'une AMM, en association au traitement habituel, dans le traitement du lupus systémique (LS) 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 chez les patients âgés de 5 ans et plus pour la voie intraveineuse et chez les patients adultes uniquement pour la voie sous-cutanée.

BENLYSTA n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique chez les patients atteints de glomérulonéphrite lupique de classe V pure.

BENLYSTA SC soumis à prescription initiale hospitalière annuelle bénéficiait déjà d'une prise en charge dans le LS, désormais étendue à la GNL.

A propos de GSK

GSK est un laboratoire pharmaceutique dont la mission est d'unir la science, la technologie et les talents pour devancer ensemble la maladie. Pour en savoir plus : <https://fr.gsk.com/fr-fr/>

Contacts presse

LJCOM

Mélanie HADJ HAMOU
Consultante
01 45 03 89 96
m.hadjhamou@ljcom.net

GSK

Victoria MOREL
Responsable Communication
06 87 19 58 60
victoria.v.morel@gsk.com

⁸ Galindo-Izquierdo M et al. Medicine 2016;95:1-11. Characterization of Patients With Lupus Nephritis Included in a Large Cohort From the Spanish Society of Rheumatology Registry of Patients With Systemic Lupus Erythematosus (RELESSER)