

27. 3. 2019

Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce

Belimumab (Benlysta ▼): povečano tveganje za resne psihiatrične dogodke (depresijo, samomorilne misli ali vedenje oz. samopoškodovanje)

Spoštovani!

V dogovoru z Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) vas podjetje GlaxoSmithKline (Ireland) Limited želi seznaniti z naslednjimi informacijami:

Povzetek

- **V kliničnih preskušanjih so opazili povečano tveganje za resne psihiatrične dogodke (depresijo, samomorilne misli ali vedenje, vključno s samomori in samopoškodovanjem) med bolniki s sistemskim eritematoznim lupusom (SLE – systemic lupus erythematosus), ki so prejeli belimumab in standardno zdravljenje. To vključuje nedavno pridobljene rezultate enoletne, randomizirane, dvojno slepe, s placebom kontrolirane študije (BEL115467), ki je zajela 4.003 bolnikov s SLE.**
- **Zdravniki, ki predpisujejo zdravila, morajo pred začetkom zdravljenja z zdravilom Benlysta na podlagi bolnikove zdravstvene anamneze in trenutnega psihiatričnega stanja skrbno oceniti tveganje za depresijo, samomorilne misli ali vedenje oz. samopoškodovanje.**
- **Zdravniki, ki predpisujejo zdravila, morajo bolnike med zdravljenjem tudi nadzorovati glede pojava novih znakov teh tveganj.**
- **Zdravniki, ki predpisujejo zdravila, morajo bolnikom in njihovim negovalcem svetovati, naj v primeru novega pojava ali poslabšanja depresije, samomorilnih misli ali vedenja oz. samopoškodovanja nemudoma poiščejo zdravniško pomoč.**

Dodatne informacije glede varnosti

Zdravilo Benlysta je indicirano kot dodatno zdravilo pri odraslih bolnikih z aktivnim, na avtoprotitelesa pozitivnim sistemskim eritematoznim lupusom (SLE - systemic lupus erythematosus), ki imajo kljub standardnemu zdravljenju visoko stopnjo bolezenske aktivnosti (npr. pozitivno anti-dvDNK in nizek komplement).

Depresija je v informacijah o zdravilu Benlysta uvrščena med pogoste neželene učinke.

Na zahtevo regulatornih organov je bila v obdobju trženja izvedena randomizirana, s placebom kontrolirana klinična študija (BEL115467) z namenom ovrednotenja umrljivosti zaradi kateregakoli vzroka in vnaprej določenih neželenih učinkov posebnega pomena, vključno z izbranimi resnimi

psihiatričnimi dogodki. Študija je globalna in je še vedno v teku. Študija ni izključila bolnikov z anamnezo psihiatričnih motenj ali motenj razpoloženja.

Razpoložljivi podatki po enem letu študije kažejo na povečano tveganje za resne neželene učinke kot so depresija, samomorilne misli ali vedenje oz. samopoškodovanje pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Benlysta v primerjavi z bolniki, ki so prejeli placebo (glejte spodnjo preglednico).

Število bolnikov, pri katerih so poročali o resnih neželenih učinkih - depresiji, samomorilnih mislih ali vedenju oz. samopoškodovanju*

(Analiza glede na populacijo, ki je dejansko prejela zdravilo; študija BEL115467)

	Število (%) bolnikov	
	Placebo (N = 2001)	Belimumab i.v. 10 mg/kg (N = 2002)
Število bolnikov, pri katerih so poročali o depresiji	1 (< 0,1 %)	7 (0,3 %)
Številno bolnikov, pri katerih so poročali o samomorilnih mislih ali vedenju oz. samopoškodovanju	5 (0,2 %)	15 (0,7 %)

*Glede na poročilo raziskovalca v študiji.

Bolnike je treba pred začetkom zdravljenja z zdravilom Benlysta oceniti glede teh tveganj in jih med zdravljenjem nadzorovati. Bolnikom in njihovim negovalcem je potrebno svetovati, naj v primeru novega pojava ali poslabšanja depresije, samomorilnih misli ali vedenja oz. samopoškodovanja nemudoma poiščejo zdravniško pomoč.

Poziv k poročanju o domnevnih neželenih učinkih

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z biološkim zdravilom Benlysta, poročate v skladu s Pravilnikom o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14 in 27/17), na način, kot je objavljeno na spletni strani www.jazmp.si.

Izpolnjen obrazec o domnevnem neželenem učinku zdravila pošljite nacionalnemu centru za farmakovigilanco na naslov Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, faks +386 (0)8 2000 510 ali na elektronski naslov h-farmakovigilanca@jazmp.si.

Zdravilo Benlysta je biološko zdravilo. Za zagotavljanje sledljivosti zdravila je pomembno v kartoteki bolnika zabeležiti lastniško ime in številko serije zdravila, ki ga bolnik prejme, prav tako tudi na obrazcu v primeru poročanja o domnevnih neželenih učinkih zdravila.

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti, kar označuje navzdol obrnjen črn trikotnik. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Sami lahko k temu prispevate s poročanjem o kateremkoli domnevnem neželenem učinku zdravila.

Kontaktne podatke družbe

Če imate vprašanja ali potrebujete dodatne informacije, se obrnite na oddelek za medicinske informacije podjetja GSK d.o.o., Ljubljana na tel. +386 1 280 25 00.

S spoštovanjem,

Samo Zavrl, mag. farm.

Vodja medicinskega oddelka