

Fontos gyógyszerbiztonsági információ

Dátum: 2019. március 27.

▼ Benlysta (belimumab)¹: a súlyos pszichiátriai események (depresszió, szuicid gondolatok vagy magatartás, illetve önkárosítás) fokozott kockázata

Tisztelt Doktornő/Doktor Úr!

A GlaxoSmithKline (Írország), az Európai Gyógyszerügynökséggel és az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettel egyetértésben az alábbiakról tájékoztatja Önt:

Összefoglaló

- Klinikai vizsgálatokban súlyos pszichiátriai eseményeket (depressziót, szuicid gondolatokat, illetve magatartást - beleértve az öngyilkosságokat, illetve az önkárosítást) figyeltek meg szisztémás lupus erythematosusban (SLE) szenvedő betegeknél, akiket standard terápia mellett belimumabbal kezeltek. A megfigyelések között szerepelnek egy, a közelmúltban befejezett, 4003 SLE-ben szenvedő beteggel végzett egyéves, randomizált, kettősvak, placebo-kontrollos vizsgálat (BEL115467) eredményei is.
- A gyógyszert rendelő orvosoknak a kezelés megkezdése előtt fel kell mérniük a depresszió, a szuicid gondolatok vagy magatartás, illetve az önkárosítás kockázatát, figyelembe véve a beteg kórtörténetét és jelenlegi pszichiátriai státuszát.
- A Benlysta-kezelés ideje alatt a gyógyszert rendelő orvosoknak monitorozniuk kell betegeiknél a fenti kockázatok új jeleit is.
- A gyógyszert rendelő orvosoknak figyelmeztetniük kell betegeiket vagy azok gondviselőit, hogy azonnal forduljanak orvoshoz újonnan jelentkező vagy súlyosbodó depresszió, szuicid gondolatok vagy magatartás megjelenése, illetve önkárosítás esetén.

A gyógyszerbiztonsági aggállal kapcsolatos háttér-információ

A Benlysta aktív fázisban levő, autoantitest pozitív szisztémás lupus erythematosusban (SLE) szenvedő felnőtt betegeknek hozzáadott (add-on) kezelésként javallott azon esetekben, amikor a standard terápia ellenére a betegség magas aktivitást mutat (anti-dsDNS-pozitivitás és alacsony komplement szint).

A depresszió mellékhatásként szerepel a Benlysta alkalmazási előírásában és betegtájékoztatójában.

A gyógyszer-engedélyezési hatóságok kérésére a forgalomba hozatalt követően egy randomizált, placebo-kontrollos klinikai vizsgálat (BEL115467) indult el, amelynek célja a

¹ A Benlysta a levél közzétételének időpontjában nincsen forgalomban Magyarországon.

bármilyen okból bekövetkező mortalitás és előre meghatározott, célzottan vizsgált nemkívánatos események értékelése, beleértve a súlyos pszichiátriai eseményeket. A vizsgálat globális és jelenleg is zajlik. Nem zárták ki belőle azokat a betegeket, akiknek a kórtörténetében pszichiátriai/hangulati zavarok szerepeltek.

A közelmúltban elérhetővé vált egyéves adatok azt mutatják, hogy a depresszió, a szuicid gondolatok vagy magatartás, valamint az önkárosítás kockázata a Benlysta-kezelés esetén megemelkedett a placebóval kezelt betegekéhez képest (lásd az alábbi táblázatot).

**A depressziót, illetve öngyilkossággal kapcsolatos súlyos, nemkívánatos mellékhatásokat jelentő betegek adatainak összefoglalása*
(kezelt populációként, BEL115467 vizsgálat)**

	Betegszám (%)	
	Placebo (N=2001)	Belimumab iv. 10 mg/kg (N=2002)
A depressziót jelentő betegek száma	1 (<0,1%)	7 (0,3%)
A szuicid gondolatot vagy magatartást, illetve önkárosítást jelentő betegek száma	5 (0,2%)	15 (0,7%)

*a vizsgáló orvosok jelentései alapján

A Benlysta-kezelés megkezdése előtt a potenciális betegeket értékelni kell a fenti kockázatok szempontjából és állapotukat folyamatosan monitorozni kell a kezelés során. Fel kell hívni a betegeket és gondviselőiket figyelmét, hogy azonnal forduljanak orvoshoz újonnan jelentkező vagy súlyosbodó depresszió, szuicid gondolatok vagy magatartás megjelenése, illetve önkárosítás esetén.

Felhívás a mellékhatások bejelentésére

Kérjük az egészségügyi szakembereket arra, hogy bármely feltételezett mellékhatást jelentsenek be az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) www.ogyei.gov.hu című honlapján megtalálható online bejelentő-felületen keresztül:

(https://www.ogyei.gov.hu/on_line_mellekhatas_jelentes_egeszsegugyi_szakembereknek), vagy a honlapról letölthető mellékhatásbejelentő lapon, melyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@ogyei.gov.hu), levélben (OGYÉI, 1372 Budapest, Pf. 450), vagy faxon (+36-1-886-9472).

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást.

Vállalati elérhetőségek

Bármely kérdés vagy további információ iránti igény esetén kérjük, lépjen kapcsolatba a GSK Orvosi Információs Osztályával az alábbi elérhetőségeken:
GlaxoSmithKline Kft., 1124 Budapest, Csörsz u. 43. Telefon: +35-1 225-5300, fax: +36-1 225-5302, www.gsk.hu.


Dr Glauber Eszter
megbízott orvosigazgató