

Dátum: 27. 3. 2019

▼ **Belimumab (Benlysta): Zvýšené riziko závažných psychických udalostí (depresia, samovražedné myšlienky, samovražedné správanie alebo sebapoškodenie)**

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Galvaniho 7/A
821 04 Bratislava
Slovak Republic

Tel. +421 2 4826 1111
Fax +421 2 4826 1110
www.gsk.com
www.gsk.sk

Vážený zdravotnícky pracovník,

spoločnosť GlaxoSmithKline (GSK) si vás po dohode s Európskou liekovou agentúrou (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) dovoľuje informovať o nasledujúcich skutočnostiach:

Zhrnutie

- **U pacientov so systémovým lupus erythematosus (SLE), ktorí v klinických skúšaníach dostávali belimumab plus štandardnú liečbu sa pozorovalo zvýšené riziko závažných psychických udalostí (depresia, samovražedné myšlienky, samovražedné správanie vrátane samovrážd, alebo sebapoškodenie). Tieto údaje pochádzajú aj z výsledkov, ktoré boli nedávno získané z jednoročnej, randomizovanej, dvojito zaslepanej, placebom kontrolovanej štúdie (BEL115467) u 4 003 pacientov so SLE.**
- **Predpisujúci lekári majú pred začiatkom liečby Benlystou starostlivo posúdiť riziko depresie, samovražedných myšlienok, samovražedného správania, alebo sebapoškodenia, pričom majú vziať do úvahy zdravotnú anamnézu a aktuálny psychický stav pacienta.**
- **Predpisujúci lekári majú tiež sledovať pacienta počas liečby kvôli novým prejavom uvedených rizík.**
- **Predpisujúci lekári majú upozorniť pacientov a opatrovateľov, aby v prípade novovzniknutej alebo zhoršujúcej sa depresie, samovražedných myšlienok, samovražedného správania alebo sebapoškodenia urýchlene vyhľadali lekársku pomoc.**

Dôvod vzniku bezpečnostného problému

Benlysta je indikovaná ako prídavná liečba dospelým pacientom s aktívnym systémovým lupus erythematosus (SLE) s pozitívou autoprotilátok a s vysokým stupňom aktivity ochorenia (napr. pozitívita anti-dsDNA protilátok a nízke hladiny komplementu) napriek štandardnej liečbe.

Depresia je uvedená ako nežiaduca reakcia v informáciách o lieku.

Na žiadosť regulačných autorít bolo v období po uvedení lieku na trh vykonané randomizované, placebom kontrolované klinické skúšanie (BEL115467) s cieľom vyhodnotiť celkovú úmrtnosť a vopred špecifikované nežiaduce udalosti osobitného záujmu vrátane vybraných závažných psychických udalostí. Táto štúdia má globálny charakter a v súčasnosti pokračuje. Pacienti, ktorí mali v anamnéze psychické poruchy/poruchy nálady, neboli zo štúdie vylúčení.

Nedávno dostupné údaje po jednom roku skúšania poukazujú na zvýšené riziko nežiaducich udalostí depresie, samovražedných myšlienok, samovražedného správania alebo sebapoškodenia



u pacientov liečených Benlystou v porovnaní s pacientmi liečenými placebom (pozri nasledujúcu tabuľku).

Súhrn pacientov, u ktorých boli hlásené závažné nežiaduce udalosti depresie alebo suicidality*

(populácia skutočne liečených („as treated“) pacientov, štúdia BEL115467)

	Počet (%) pacientov	
	Placebo (N = 2 001)	Belimumab i.v. 10 mg/kg (N = 2 002)
Počet pacientov, u ktorých bola hlásená depresia	1 (< 0,1 %)	7 (0,3 %)
Počet pacientov, u ktorých boli hlásené samovražedné myšlienky, samovražedné správanie, alebo sebapoškodenie	5 (0,2 %)	15 (0,7 %)

*podľa hlásení skúšajúcich lekárov

U pacientov sa má uvedené riziko posúdiť pred začiatkom liečby Benlystou a pacienti majú byť počas liečby sledovaní. Pacientov a opatrovateľov je potrebné upozorniť, aby v prípade novovzniknutej alebo zhoršujúcej sa depresie, samovražedných myšlienok, samovražedného správania alebo sebapoškodenia urýchlene vyhľadali lekársku pomoc.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Zdravotníckym pracovníkom pripomíname, aby naďalej hlásili podozrenia na nežiaduce reakcie súvisiace s použitím lieku Benlysta v súlade s národným systémom hlásenia na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11

825 08 Bratislava 26

tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>

▼ Liek Benlysta je predmetom ďalšieho monitorovania.

Hlásenia je možné posielat' aj spoločnosti GSK na e-mailovú adresu sk-safety@gsk.com.

Kontaktné údaje spoločnosti

Ak máte ďalšie otázky alebo potrebujete doplňujúce informácie, obráťte sa, prosím, na:

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.

Galvaniho 7/A

821 04 Bratislava

repcia.sk@gsk.com

tel.: 02/4826 1111

S pozdravom

MUDr. Vladimír Pacholík, MBA

Medical Director

Dátum prípravy: 22. marec 2019, NP-SK-BEL-LTR-190001