



20 marca 2019 roku

▼ Belimumab (Benlysta): Zwiększone ryzyko ciężkich zdarzeń psychicznych (depresji, myśli samobójczych lub zachowań samobójczych lub samookaleczenia)

Szanowna Pani Doktor, Szanowny Panie Doktorze,

Firma GlaxoSmithKline (Irlandia) Limited w porozumieniu z Europejską Agencją Leków i Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przekazuje Państwu poniższe informacje:

Podsumowanie

- **U pacjentów z toczniem rumieniowatym układowym (SLE) otrzymujących belimumab wraz ze standardową terapią w badaniach klinicznych, zaobserwowano zwiększone ryzyko ciężkich zdarzeń psychicznych (depresji, myśli lub zachowań samobójczych, włączając samobójstwa, lub przypadków samookaleczenia). Obejmuje to ostatnio uzyskane wyniki z trwającego jeden rok, randomizowanego badania prowadzonego metodą podwójnie ślepej próby, z grupą kontrolną otrzymującą placebo (BEL115467) u 4003 pacjentów z SLE.**
- **Przed rozpoczęciem terapii produktem leczniczym Benlysta lekarz powinien wnikliwie ocenić ryzyko wystąpienia depresji, myśli lub zachowań samobójczych, lub samookaleczenia, biorąc pod uwagę wywiad medyczny pacjenta i obecny stan psychiczny.**
- **Lekarz przepisujący produkt Benlysta powinien również monitorować podczas leczenia stan pacjenta pod względem nowych objawów takiego ryzyka.**
- **Lekarz przepisujący produkt Benlysta powinien zalecić pacjentowi i jego opiekunom zasięgnięcie niezwłocznej pomocy medycznej w przypadku wystąpienia nowych zdarzeń lub pogorszenia się depresji, myśli lub zachowań samobójczych lub samookaleczenia.**

Dodatkowe informacje dotyczące kwestii bezpieczeństwa

Produkt leczniczy Benlysta jest wskazany jako terapia uzupełniająca u dorosłych pacjentów z aktywnym, seropozytywnym toczniem rumieniowatym układowym (SLE) o wysokim stopniu aktywności choroby (np. z obecnością przeciwciał przeciwko dsDNA i z niskim poziomem dopełniacza) pomimo stosowania standardowego leczenia.

Depresja jest działaniem niepożądanym wymienionym w Charakterystyce Produktu Leczniczego Benlysta.

Na zlecenie władz regulacyjnych, w fazie po dopuszczeniu leku do obrotu, zostało przeprowadzone randomizowane badanie kliniczne z grupą kontrolną otrzymującą placebo (BEL115467), oceniające śmiertelność całkowitą i wcześniej określone zdarzenia

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

niepożądane o szczególnym znaczeniu, w tym wybrane ciężkie zdarzenia psychiczne. Badanie ma zasięg globalny i nadal trwa. Z badania nie wykluczano pacjentów, u których w przeszłości występowały zaburzenia psychiczne/zaburzenia nastroju.

Uzyskane w ostatnim czasie dane, obejmujące jeden rok, wykazały zwiększone ryzyko ciężkich zdarzeń niepożądanych takich jak depresja i myśli lub zachowania samobójcze, lub samookaleczenia u pacjentów przyjmujących produkt leczniczy Benlysta w porównaniu do pacjentów otrzymujących placebo (patrz tabela poniżej).

Zestawienie pacjentów zgłaszających ciężkie zdarzenia niepożądane w postaci depresji lub zdarzeń samobójczych*

(populacja poddana leczeniu, badanie BEL115467)

| | Liczba (%) pacjentów | |
|--|----------------------|--|
| | Placebo (N=2001) | Belimumab dożylnie, 10 mg/kg (N=2002) |
| Liczba pacjentów zgłaszających depresję | 1 (<0,1%) | 7 (0,3%) |
| Liczba pacjentów zgłaszających myśli lub zachowania samobójcze lub samookaleczenia | 5 (0,2%) | 15 (0,7%) |

*zgodnie z raportem badacza z badania

Przed rozpoczęciem stosowania produktu leczniczego Benlysta należy ocenić pacjenta pod względem wystąpienia ryzyka i następnie monitorować stan pacjenta podczas terapii. Pacjentom i ich opiekunom należy zalecić zasięgnięcie niezwłocznej pomocy medycznej w przypadku wystąpienia nowych zdarzeń lub pogorszenia się depresji, myśli lub zachowań samobójczych lub samookaleczenia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działań niepożądanych produktów leczniczych Benlysta należy zgłaszać bezpośrednio do Podmiotu Odpowiedzialnego:

GSK Services Sp. z o.o. ul. Rzymowskiego 53, 02-697 Warszawa

tel.: + 48 22 576-90-00, faks: + 48 22 576-92-81, formularz na stronie GSK: pl.gsk.com

lub do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych AI.
Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Produkt leczniczy Benlysta podlega procedurze dodatkowego monitorowania.

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Dane kontaktowe firmy

W przypadku pytań lub w celu uzyskania dodatkowych informacji, prosimy o kontakt z działem informacji medycznej firmy GSK:

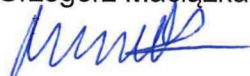
GSK Services Sp. z o.o., ul. Rzymowskiego 53, 02-697 Warszawa,

tel. (22) 576-90-00

pl.gsk.com

Z poważaniem,

Grzegorz Maciążka



Dyrektor Medyczny

GSK Services sp. z o.o.