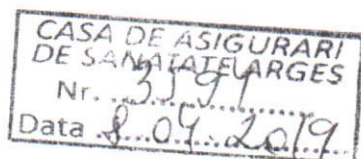


COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL
SĂNĂTĂȚII



Martie 2019

▼ **Benlysta (belimumab): Creșterea riscului de apariție a reacțiilor adverse psihiatrice grave (depresie, ideeație suicidară sau comportament suicidar ori autovătămare)**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, compania GlaxoSmithKline (Ireland) Limited dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat:

- Creșterea riscului de apariție a reacțiilor adverse psihiatrice grave (depresie, ideeație suicidară sau comportament suicidar, inclusiv cazuri de suicid sau autovătămare) a fost observată în studiile clinice, la pacienții cu lupus sistemic eritematos (LES) cărora li s-a administrat belimumab în asociere cu terapia standard. Sunt incluse aici și rezultatele recent obținute, la un an de zile, ale studiului (BEL115467), randomizat, dublu-orb, controlat placebo, privind 4.003 de pacienți înrolați cu LES.
- Medicii prescriptori trebuie să evalueze cu atenție riscul de depresie, ideeație suicidară sau comportament suicidar ori autovătămare, luând în considerare antecedentele patologice personale ale pacientului și starea psihică actuală, înainte de inițierea tratamentului cu Benlysta.
- Medicii prescriptori trebuie să monitorizeze pacientul pentru depistarea de simptome noi asociate acestor riscuri, pe întreaga durată a tratamentului.
- Medicii prescriptori trebuie să sfătuiască pacienții și aparținătorii acestora să solicite imediat asistență medicală în cazul apariției sau agravării episoadelor de depresie, ideeație suicidară sau comportament suicidar ori autovătămare.

Informații referitoare la problema de siguranță

Medicamentul Benlysta este indicat ca tratament asociat la terapiile existente la pacienții adulți cu lupus eritematos sistemic (LES) activ, cu prezență de autoanticorpi și un grad înalt

de activitate a bolii (de exemplu prezență de anticorpi anti-ADNdc și concentrații scăzute de complement seric) în ciuda terapiei standard.

Depresia este menționată ca reacție adversă în Rezumatul caracteristicilor produsului.

La solicitarea autorităților de reglementare, a fost realizat un studiu clinic (BEL115467), randomizat, controlat placebo, cu scopul de a evalua mortalitatea de orice cauză și anumite reacții adverse de interes particular, inclusiv anumite reacții adverse psihiatrice grave, după punerea pe piață. Acest studiu este realizat la nivel global și se află în desfășurare. Studiul nu a exclus pacienții cu tulburări psihice/de dispoziție în antecedente.

Recent au fost publicate datele colectate într-un an de zile care au arătat creșterea riscului de apariție a reacțiilor adverse grave (RAG) de tipul depresie, ideatie suicidară și comportament suicidar ori autovătămăre, la pacienții tratați cu Benlysta comparativ cu pacienții tratați cu placebo (vedeți tabelul de mai jos).

**Situația pacienților care au raportat RAG de depresie și tendințe suicidare*
(populație tratată, studiul BEL115467)**

	Numărul (%) pacienților	
	Placebo (N=2001)	Belimumab IV 10 mg/kg (N=2002)
Numărul pacienților care au raportat depresie	1 (<0,1%)	7 (0,3%)
Numărul pacienților care au raportat ideatie/comportament suicidar(ă) sau de autovătămăre	5 (0,2%)	15 (0,7%)

*conform investigatorului din cadrul studiului

Pacienții trebuie evaluați pentru depistarea acestor riscuri înainte de inițierea tratamentului cu Benlysta și trebuie monitorizați pe întreaga durată a tratamentului. Pacienții și aparținătorii acestora trebuie sfătuiți să solicite imediat asistență medicală în cazul apariției sau agravării episoadelor de depresie, ideatie suicidară sau comportament suicidar ori autovătămăre.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr.48, sector 1,

011478 – București, România

Fax: +40 21 316 34 97

E-mail: adr@anm.ro

Totodată, reacțiile adverse se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Email: farmacovigilenta.romania@gsk.com

Telefon: 021 302 8 208

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la profilul de siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate.

Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a Deținătorului de autorizație de punere pe piață

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a companiei GSK la următoarele datele de contact:

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.

Opera Center One, str. Costache Negri nr. 1-5, et 5 și 6 (zona 1), sector 5,
050552 - București, România.

www.gsk.ro; www.sanatate.gsk.ro;

E-mail: farmacovigilenta.romania@gsk.com; medical.ro@gsk.com,

telefon: 021 302 8 208