

Octombrie 2016

▼ Otezla (apremilast): noi informații importante privind ideeația suicidară și comportamentul suicidur

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Compania Celgene Europe Limited, de comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat

- În cadrul studiilor clinice și experienței de după punerea pe piață, ideeația suicidară și comportamentul suicidur au fost raportate (cu sau fără antecedente de depresie) mai puțin frecvent ($\geq 1/1000$ și $\leq 1/100$), în timp ce cazurile de suicid finalizat au fost raportate după punerea pe piață la pacienții care luau apremilast.
- Evaluați cu atenție raportul risc/beneficiu al tratamentului cu apremilast la pacienții cu antecedente de tulburări psihice sau la pacienții care iau medicamente cu potențial să cauzeze simptome psihice.
- Dacă pacienții prezintă simptome psihice noi sau care se agravează, ori dacă se observă apariția ideeaței suicidare sau comportamentului suicidur, se recomandă întreruperea tratamentului cu apremilast.
- Instruiți pacienții și persoanele care îi îngrijesc să își înștiințeze medicul prescriptor cu privire la orice modificări ale comportamentului sau dispoziției sau la orice semne de ideeație suicidară.

Informații referitoare la problema de siguranță

Medicamentul Otezla (apremilast), administrat ca monoterapie sau în asocieri cu medicamente antiinflamatorii modificate ale bolii (MARMB), este indicat pentru tratamentul artritei psoriazice active (APs) la pacienții adulți care au avut un răspuns inadequat sau au prezentat intoleranță la o terapie anterioră cu MARMB. De asemenea, este indicat pentru tratamentul psoriazisului în plăci cronice, moderat până la sever, la pacienții adulți care nu au răspuns sau care prezintă contraindicații ori intoleranță la alte terapii sistemică, inclusiv ciclosporină, metotrexat sau psoralen și raze ultraviolete A (PUVA).

Deși evenimentele legate de comportamentul suicid și depresia sunt mai frecvente la pacienții cu psoriazis și artrită psoriazică decât în populația generală, dovezile din studiile clinice și experiența de după punerea pe piață sugerează existența unei relații cauzale între ideea și comportamentul suicid și utilizarea apremilast. Această concluzie se bazează pe o revizuire aprofundată a acestor probleme.

În ceea ce privește ideea și comportamentul suicid:

- Din datele obținute după punerea pe piață până la 20 martie 2016, s-au raportat 65 de cazuri, distribuite după cum urmăreză: 5 cazuri de suicid finalizat, 4 tentative de suicid, 50 de cazuri de ideea și comportamentul suicid și 5 cazuri de depresie cu risc suicidar și 1 caz de comportament suicid. În 32 din 65 de cazuri, pentru care sunt disponibile informații, pacienții au raportat ameliorări după intreruperea tratamentului. (De la lansare până la 20 martie 2016, aproximativ 105000 de pacienți au fost expuși la apremilast.)
- În cadrul studiilor clinice controlate, s-a observat un ușor dezechilibru al evenimentelor de ideea și comportamentul suicid la pacienții tratați cu apremilast, comparativ cu placebo.

În ceea ce privește depresia, au fost raportate după punerea pe piață o serie de cazuri ale acestei reacții adverse la medicament, o parte dintre acestea fiind grave. În cadrul studiilor clinice, s-a identificat undezechilibru între cazurile de depresie la pacienții tratați cu apremilast, comparativ cu placebo.

Pe baza datelor de mai sus, se recomandă ca riscurile și beneficiile inițierii sau continuării tratamentului cu apremilast să fie evaluate cu atenție la pacienții cu simptome psihice anterioare sau curente, ori la cel care utilizează sau intenționează să utilizeze tratamente concomitent cu alte medicamente care pot cauza reacții adverse psihice. În plus, se recomandă intreruperea tratamentului cu apremilast la pacienții care prezintă simptome psihice noi sau care se agravează, ori dacă este identificată ideea suicidă sau tentativa de suicid.

Informațiile despre produs (RCP și prospect) pentru medicamentul Otezla vor fi actualizate pentru a adăuga un avertisment cu privire la depresie, comportamentul suicid și ideea suicidă.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Otezla, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anfm.ro), în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul „Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente”, disponibilă pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale la secțiunea Raportează o reacție adversă, trimisă către:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, Sector 1,

011478 București, România
fax: +4 021 316 34 97
tel: + 4 021 317 11 02
tel: + 4 0757 117 259
e-mail: adri@apm.ro

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

Genesis Pharma S.A. Reprezentanța România
Calea 13 Septembrie Nr.90
Tronson 1, Et.4, Sector 5
București, România
Tel.+402 4034074
Fax.+402 4034075,

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță.

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

Dacă aveți întrebări suplimentare sau aveți nevoie de informații suplimentare, vă rugăm să contactați reprezentantul Celgene la:

Genesis Pharma S.A. Reprezentanța România
Calea 13 Septembrie Nr.90
Tronson 1, Et.4, Sector 5
București, România
Tel. 0040214034074
Fax. 0040214034075