Espoo 25.3.2019

TIEDOTE TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISILLE

Belimumabi (Benlysta): Psyykkisten tapahtumien suurentunut riski (masennus, itsemurha-ajatukset tai käyttäytyminen tai itsensä vahingoittaminen)

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited haluaa tiedottaa teille Euroopan lääkeviraston ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea:n kanssa sovitusti seuraavista seikoista:

Yhteenveto

- **Kliinisissä tutkimuksissa belimumabia ja tavanomaista hoitoa systeemisen lupus erythematosuksen (SLE) hoitoon saaneilla potilailla on havaittu suurentunut psyykkisten tapahtumien (masennus, itsemurha-ajatukset tai -käyttäytyminen, myös itsemurha tai itsensä vahingoittaminen) riski. Tämä nähtiin myös äskettäin saaduissa tuloksissa vuoden kestoisesta, satunnaistetusta, kaksoissokkoutetusta ja lumekontrolloidusta tutkimuksesta (BEL115467), joka toteutettiin 4 003:lla SLE:tä sairastavalla potilaalla.**

- **Lääkärien tulee arvioida huolellisesti masennuksen, itsemurha-ajatusten tai -käyttäytymisen tai itsensä vahingoittamisen riskiä ottaen huomioon potilaan anamneesi ja psyykkinen nykytila ennen Benlysta-hoidon aloittamista.**

- **Lääkärien tulee lisäksi seurata edellä mainittuihin riskeihin liityvien uusien oireiden ilmaantumista hoidon aikana.**

- **Lääkärien tulee neuvoa potilaita ja / potilaista huolehtivia henkilöitä hakeutumaan nopeasti lääkärin hoitoon, jos potilaalla ilmenee masennusta, itsemurha-ajatuksia tai -käyttäytymistä tai itsensä vahingoittamista ensimmäistä kertaa tai jos aiempi tämänkaltainen oireilu pahenee.**

Taustatietoa turvallisuusriskistä

Benlysta on tarkoitettu lisälääkkeeksi aikuispotilaille, joilla on hyvin aktiivinen autovasta-ainepositiivinen systeeminen lupus erythematosus (SLE) (esim. positiivinen anti-dsDNA ja alhainen komplementti) huolimatta tavanomaisesta hoidosta.

Masennus on mainittu haittavaikutuksena Benlysta-valmisteen valmisteyhteenvedossa.

Lääkeviranomaisten vaatimuksesta toteutettiin markkinoilletulon jälkeisessä vaiheessa satunaistettu lumekontrolloitu tutkimus (BEL115467), jonka tavoitteena oli arvioida kokonaiskuolleisuutta ja ennalta määriteltyjä erityisesti seurattavia haittatapahtumia, mm. tiettyjä vakavia psyykkisiä tapahtumia. Tutkimus on maailmanlaajuinen ja parhaillaan käynnissä. Tutkimuksesta ei suljettu pois potilaita, joilla oli anamneesissa psyykkisiä häiriöitä / mielialahäiriöitä.

Hiljattain saaduissa yhden vuoden tutkimustuloksissa ilmenee masennusta, itsemurha-ajatuksia tai -käyttäytymistä tai itsensä vahingoittamista koskevien vakavien haittatapahtumien riskin suurenemista Benlysta-hoitoa saaneilla potilailla verrattuna potilaisiin, jotka saivat lumelääkettä (ks. alla oleva taulukko).

Yhteenveto potilaista, jotka raportoivat masennuksesta tai itsemurhakäyttätymistä koskevista vakavista haittatapahtumista*
(tutkimussuunnitelman mukaisesti hoidettu populaatio, BEL115467-tutkimus)

	Tutkittavien määrä (%)	
	Lume (N = 2 001)	Belimumabi 10 mg/kg laskimoon (N = 2 002)
Potilaat, joilla ilmoitettiin masennusta koskeva vakava haittatapahtuma	1 (< 0,1 %)	7 (0,3 %)
Potilaat, joilla ilmoitettiin itsemurha-ajatuksia tai -käyttäytymistä tai itsensä vahingoittamista koskeva vakava haittatapahtuma	5 (0,2 %)	15 (0,7 %)

*Tutkijan ilmoituksen mukaisesti

Lääkärin on arvioitava näitä riskejä ennen Benlysta-hoidon aloittamista ja seurattava niitä hoidon aikana. Potilaita ja potilaista huolehtivia henkilöitä on neuvottava hakeutumaan nopeasti lääkärin hoitoon, jos potilaalla ilmenee masennusta, itsemurha-ajatuksia tai -käyttäytymistä tai itsensä vahingoittamista ensimmäistä kertaa tai jos nämä pahenevat.

Haittavaikutusten raportointi

▼Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa.
Epäiltyjen haittavaikutusten raportointi lääkevalmisteen myyntiluvan myöntämisen jälkeen on tärkeää. Tämä mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty–riski-tasapainon jatkuvan seurannan. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista Fimeaan:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

Tai myyntiluvan haltijalle:

GSK:lle (FIN.laaketurva@gsk.com).

Yhtiön yhteystiedot
Jos teillä on kysyttävää tai tarvitsette lisätietoa, ottakaa yhteys allekirjoittaneeseen.

Ystävällisin terveisin,

Juhana J. Idänpään-Heikkilä
LT, farmakologian dosentti
Country Medical Director
Sähköposti: juhana.j.idanpaan-heikkila@gsk.com
Puhelin: +358 50 4200 414