

Kohderyhmä: Reumalääkärit, ihotautilääkärit
7. marraskuuta 2016

▼Otezla (apremilasti): Uusia tärkeitä ohjeita, jotka koskevat itsemurha-ajatuksia ja -käyttäytymistä

Arvoisa terveydenhuollon ammattilainen

Celgene Europe Limited haluaa Euroopan lääkeviraston ja Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskuksen (Fimean) kanssa sovitusti tiedottaa seuraavasta:

Yhteenveto

- Itsemurha-ajatuksia ja -käyttäytymistä on raportoitu kliinisissä tutkimuksissa ja markkinoille tulon jälkeen (sekä potilailla, jotka ovat ja jotka eivät ole aiemmin sairastaneet masennusta) esiintymistiheydellä melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $\leq 1/100$). Lisäksi markkinoille tulon jälkeen on raportoitu toteutuneita itsemurhia apremilastia ottavilla potilailla.
- Apremilastihoidon hyöty-riskisuhde on arvioitava huolellisesti, jos potilaalla on aiemmin ollut psykiatrisia oireita tai jos hän ottaa lääkkeitä, jotka voivat suurella todennäköisyydellä aiheuttaa psykiatrisia oireita.
- Jos potilas saa uusia psykiatrisia oireita tai olemassa olevat psykiatriset oireet pahenevat, tai jos itsemurha-ajatuksia tai -käyttäytymistä havaitaan, on suositeltavaa lopettaa apremilastihoito.
- Potilaita ja heidän hoitajiaan on neuvottava ilmoittamaan lääkkeen määrääjälle kaikista käyttäytymisen tai mielialan muutoksista ja kaikesta itsemurha-ajatuksiin viittaavasta.

Turvallisuusasiaan liittyvää taustatietoa

Otezla (apremilasti) yksinään tai yhdistelmänä tautiprosessia hidastavien reumalääkkeiden (DMARD-lääkkeiden) kanssa on tarkoitettu aikuispotilaiden aktiivisen psoriaasiartriitin (PsA:n) hoitoon, jos vaste aiempaan DMARD-hoitoon ei ole ollut riittävä tai jos potilas ei ole sietänyt aiempaa DMARD-hoitoa. Lisäksi se on tarkoitettu keskivaikean tai vaikean kroonisen läiskäpsoriaasin hoitoon aikuisille potilaille, jotka eivät ole saaneet vastetta muihin systeemisiin hoitoihin, mukaan lukien siklosporiini, metotreksaatti tai psoraleenin ja ultravioletti-A-säteilyn yhdistelmä (PUVA), tai joille nämä hoidot ovat vasta-aiheisia, tai jotka eivät ole sietäneet tällaisia hoitoja.

Vaikka itsemurhakäyttäytymiseen liittyvät tapahtumat ja masennus ovat tavallisempia psoriaasia ja psoriaasiartriittia sairastavilla potilailla kuin yleisväestössä, kliinisissä tutkimuksissa saatu näyttö ja markkinoille tulon jälkeinen kokemus viittaavat syy-seuraussuhteeseen itsemurha-ajatusten ja -käyttäytymisen ja apremilastin käytön välillä. Tämä johtopäätös perustuu tämän turvallisuusasian perusteelliseen viranomaisarviointiin.

Koskien itsemurha-ajatuksia ja -käyttäytymistä:

- Markkinoille tulon jälkeiset tiedot 20. maaliskuuta 2016 mennessä käsittävät 65 raportoitua tapausta, joiden jakauma on seuraava: 5 toteutunutta itsemurhaa, 4 itsemurhayritystä, 50 itsemurha-ajatusten tapausta, 5 masennuksen ja itsemurha-ajatusten tapausta ja 1 itsemurhakäyttäytymisen tapaus. 32:ssa tapauksessa 65:stä, joista tietoja oli saatavilla, potilaat raportoivat voivansa paremmin hoidon lopettamisen jälkeen. (Markkinoille tulon ja 20. maaliskuuta 2016 välillä apremilastille altistui noin 105 000 potilasta.)
- Kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa itsemurha-ajatusten ja -käyttäytymisen esiintymistiheydessä havaittiin lievä epätasapaino apremilastihoitoa saaneiden ja lumelääkettä saaneiden potilaiden välillä.

Masennusta lääkehaittavaikutuksena on raportoitu jonkin verran markkinoille tulon jälkeen, ja osa raportoiduista tapauksista on ollut vaikeita. Kliinisissä tutkimuksissa masennustapauksissa havaittiin epätasapaino apremilastihoitoa saaneiden ja lumelääkettä saaneiden potilaiden välillä.

Edellä mainittujen tietojen perusteella on suositeltavaa, että apremilastihoidon aloittamisen tai jatkamisen riskit ja hyödyt arvioidaan huolellisesti, jos potilaalla on ollut tai on psykiatrisia oireita tai jos hän käyttää samanaikaisesti muita lääkevalmisteita, jotka voivat suurella todennäköisyydellä aiheuttaa psykiatrisia tapahtumia, tai tällaisten valmisteiden samanaikaista käyttöä suunnitellaan. On myös suositeltavaa, että apremilastihoito lopetetaan, jos potilas saa uusia psykiatrisia oireita tai olemassa olevat psykiatriset oireet pahenevat, tai jos itsemurha-ajatuksia tai -käyttäytymistä havaitaan.

Otezla-valmisteen valmistetiedot (valmisteyhteenvedo ja pakkausseloste) päivitetään lisäämällä niihin masennusta ja itsemurha-ajatuksia- ja käyttäytymistä koskeva varoitus.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Apremilastin käyttöön liittyvistä haittavaikutuksista tulee ilmoittaa kansallisen spontaanin ilmoitusjärjestelmän mukaisesti FIMEA:lle, www.fimea.fi.

Apremilastin käytön liittyvistä haittavaikutuksista saa myös ilmoittaa myyntiluvan haltijalle:

<i>Celgene Drug Safety</i>	<i>Puh: +46 8 703 16 00</i>
<i>Kista Science Tower</i>	<i>Faksi: +46 8 703 16 03</i>
<i>164 51 Kista, Sweden</i>	<i>drugsafety-nordic@celgene.com</i>

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa.

Yhteyden ottaminen Celgeneen

Jos teillä on kysyttävää tai tarvitsette lisätietoja, ottakaa yhteys paikalliseen Celgenen edustajaanne:

Celgene Oy	Puh: 09 77 42 15 00
Äyritie 18	medinfo.fi@celgene.com
01510 Vantaa	

Ystävällisin terveisin,



Bengt Gustavsson, Dr Med Sci, MSc Pharm
Medical Director
Celgene Oy