

27. marts 2019

▼ Belimumab (Benlysta): Øget risiko for alvorlige psykiske bivirkninger (depression, selvmordstanker eller -adfærd eller selvskade)

Kære sundhedspersonale,

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited vil i samarbejde med Det Europæiske Lægemiddelagentur og Lægemiddelstyrelsen informere om følgende:

Resumé

- **En øget risiko for alvorlige psykiske bivirkninger (depression, selvmordstanker eller -adfærd herunder selvmord, eller selvskade) er observeret i kliniske forsøg hos patienter med systemisk lupus erythematosus (SLE), der samtidigt modtog belimumab og standardbehandling. Dette inkluderer nylige resultater fra et etårigt, randomiseret, dobbeltblindet, placebokontrolleret studie (BEL115467) med 4.003 patienter med SLE.**
- **Risiko for depression, selvmordstanker eller -adfærd, eller selvskade bør vurderes nøje i forhold til patientens anamnese og aktuelle psykiske tilstand, før behandling med Benlysta initieres.**
- **Patienten bør også monitoreres under behandlingen for nye tegn på disse ricisi.**
- **Patienter/omsorgspersoner skal rådes til straks at søge lægehjælp, hvis patienten oplever ny eller forværret depression, selvmordstanker eller -adfærd, eller selvskade.**

Baggrund for denne sikkerhedsinformation

Benlysta er indiceret som tillægsbehandling til voksne patienter med aktiv, autoantistof-positiv SLE med en høj grad af sygdomsaktivitet (f.eks. positiv anti-dsDNA og lavt komplementniveau), hvor standardbehandling er utilstrækkelig.

Depression er anført som en bivirkning i Produktinformationen for Benlysta.

På opfordring fra regulatoriske myndigheder, blev der efter markedsføring udført et randomiseret, placebokontrolleret klinisk studie (BEL115467) med det formål at evaluere den samlede dødelighed (all-cause mortality) og præspecificerede utilsigtede hændelser af særlig interesse, herunder udvalgte alvorlige psykiske hændelser. Studiet er globalt og er på nuværende tidspunkt stadig i gang. Studiet udelukkede ikke patienter, som tidligere havde haft psykiske/affektive lidelser.

Etårige data viser en øget risiko for alvorlige utilsigtede hændelser af depression og selvmordstanker eller -adfærd, eller selvskade hos patienter i behandling med Benlysta, sammenlignet med patienter i behandling med placebo (se nedenstående tabel).

Sammendrag af patienter, der indberettede alvorlige utilsigtede hændelser i form af depression eller selvmordstendens *

(Som behandlet population, studie BEL115467)

	Antal (%) forsøgspersoner	
	Placebo (n = 2001)	Belimumab IV 10 mg/kg (n = 2002)
Antal patienter, der indberettede depression	1 (< 0,1%)	7 (0,3 %)
Antal patienter, der indberettede selvmordstanker eller -adfærd, eller selvskade	5 (0,2 %)	15 (0,7 %)

* ifølge studiets undersøgelsesrapport

Patienter skal vurderes for disse risici før behandling med Benlysta initieres og skal monitoreres under behandlingen. Patienter og omsorgspersoner skal rådes til straks at søge lægehjælp, hvis patienten oplever ny eller forværret depression, selvmordstanker eller -adfærd, eller selvskade.

Indberetning af bivirkninger

- ▼ Benlysta er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Læger og andet sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen:

Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

eller til GlaxoSmithKline Pharma A/S:

Nykær 68
DK-2605 Brøndby
E-mail: dk-safety@gsk.com

Kontakt

Hvis du har spørgsmål eller har brug for yderligere oplysninger, bedes du kontakte GlaxoSmithKline Pharma A/S Medicinsk Information på 36 35 91 00 eller nordic.medinfo@gsk.com.

Venlig hilsen

Thy Andresen
Medical Director
GlaxoSmithKline Pharma A/S