

ПИСМО ДО ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ

Датум: 22 март 2019

▼ **Belimumab (Benlysta/Бенлиста):** Зголемен ризик од сериозни психијатриски настани (депресија, суицидни идеи или однесување или самоповредување)

Почитувани здравствени работници,

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, во согласност со Европската Агенција за лекови (European Medicines Agency) и Агенцијата за лекови и медицински средства – МАЛМЕД, би сакал да ве информира за следново:

Клучни пораки

- Зголемен ризик од психијатриски настани (депресија, суицидни идеи или однесување, вклучително и самоубиства или самоповредување) бил забележан кај пациенти со системски лупус еритематозус (СЛЕ), кои примале belimumab плус стандардна терапија, во клиничките испитувања. Овде се вклучуваат и неодамна добиените резултати од едногодишна, рандомизирана, двојно-слепа, плацебо-контролирана студија (BEL115467), со 4,003 пациенти со СЛЕ.
- Докторите (пропишувачите на лекот) треба внимателно да го проценат ризикот од депресија, суицидни идеи или однесување, или самоповредување земајќи ја во предвид медицинската историја на пациентот и моменталниот психијатриски статус, пред да го иницира третманот со Benlysta.
- Докторите треба, исто така, да ги следат пациентите за нови знаци на овие ризици, за време на третманот.
- Докторите треба да ги советуваат пациентите / старателите на пациентите навремено да бараат медицински совет во случај на нова или влошена депресија, суицидни идеи или однесување, или самоповредување.

Основни податоци за безбедносната загриженост

Benlysta е индицирана како дополнителна (“add-on”) терапија кај возрасни пациенти со активен автоантитела-позитивен системски лупус еритематозус (СЛЕ), со висок степен на активност на болеста (пр. присуство на anti-dsDNA и низок комплемент) и покрај стандардната терапија.



Депресијата е наведена како несакана реакција во Збирниот извештај за особините на лекот Benlysta.

На барање на регулаторните тела, рандомизирано, плацебо-контролирано клиничко испитување (BEL115467), беше изведено во пост-маркетиншка фаза, со цел да се процени смртноста предизвикана од сите причини, како и претходно спресицираните несакани реакции од посебен интерес, вклучително и селектираните сериозни психијатриски настани. Студијата е глобална и сè уште е во тек. Студијата не ги исклучува пациентите со историја на претходно психијатриско нарушување / нарушување на расположението.

Едно-годишните податоци, што неодамна станаа достапни, покажуваат зголемен ризик за сериозни несакани настани (CAE) на депресија и суицидни идеи или однесување, или самоповредување, кај пациентите третирани со Benlysta во споредба со пациентите третирани со плацебо (видете табела подолу).

Збирен извештај за пациенти кои пријавуваат CAE поврзани со депресија или самоубиство*

(Како третирана популација, студија BEL115467)

	Број (%) на пациенти	
	Плацебо (N=2001)	Belimumab IV 10 mg/kg (N=2002)
Број на пациенти кои пријавиле депресија	1 (<0.1%)	7 (0.3%)
Број на пациенти кои пријавиле суицидни идеи или однесување или самоповредување	5 (0.2%)	15 (0.7%)

*според истражувачкиот извештај од студијата

Пациентите треба да бидат проценети за овие ризици пред да се иницира третманот со Benlysta и треба да бидат следени за време на третманот. Пациентите / старателите на пациентите треба да бидат советувани навремено да бараат медицински совет во случај на нова или влошена депресија, суицидни идеи или однесување, или самоповредување.

Пријавување на несакани настани

Се поттикнуваат здравствените работници да ги пријавуваат несаканите настани во согласност со националниот систем за пријавување: "Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страницата на Агенцијата <http://malmed.gov.mk>".

Benlysta е предмет на дополнително следење.



Податоци за компаниски контакти

Доколку имате дополнителни прашања, или ви се потребни дополнителни информации, ве молиме да го контактирате медиционскиот оддел на ГСК на телефонскиот број: 02 3298 766.

Со почит,
Д-р Тања Костова

GlaxoSmithKline Exp. Ltd. Претставништво Скопје
Ул. Антон Попов бр. 1/4 мезанин
1000 Скопје
Република Македонија

