



Nykær 68
DK-2605 Brøndby
T +45 36 35 91 00
F +45 36 35 91 01
www.glaxosmithkline.dk

27. mars 2019

▼ Belimumab (Benlysta): Aukin hættu á alvarlegum geðrænum aukaverkunum (þunglyndi, sjálfsvígshugsunum eða -hegðun, eða sjálfsskaða)

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

GlaxoSmithKline (Írland) Limited vill, samkvæmt samkomulagi við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun, upplýsa þig um eftirfarandi:

Samantekt

- Aukin hættu á alvarlegum geðrænum aukaverkunum (þunglyndi, sjálfsvígshugsunum eða -hegðun, þ.m.t. sjálfsvígum, eða sjálfsskaða) hefur sést hjá sjúklingum með rauða úlfa sem fengið hafa belimumab ásamt hefðbundinni meðferð í klínískum rannsóknum. Þetta á einnig við um niðurstöður sem nýlega fengust úr eins árs, slembaðri, tvíblindri, klínískri samanburðarrannsókn með lyfleysu (BEL115467) hjá 4.003 sjúklingum með rauða úlfa.
- Ávísandi læknar skulu meta vandlega hættuna á þunglyndi, sjálfsvígshugsunum eða -hegðun, eða sjálfsskaða, og taka tillit til sjúkrasögu sjúklingsins og núverandi geðræns ástands áður en meðferð með Benlysta er hafin.
- Ávísandi læknar skulu einnig fylgjast með sjúklingnum með tillit til nýrra einkenna um þessa áhættu meðan á meðferð stendur.
- Ávísandi læknar skulu ráðleggja sjúklingum og þeim sem þá annast að leita tafarlaust læknaaðstoðar ef fram kemur nýtt eða versnandi þunglyndi, sjálfsvígshugsanir eða -hegðun, eða sjálfsskaði.



Upplýsingar um öryggisþætti

Benlysta er ætlað sem viðbótarmeðferð hjá fullorðnum sjúklingum með virka sjálfsmótefnajákvæða rauða úlfa með sjúkdómsvirkni á háu stigi (t.d. jákvæða fyrir mótefnum gegn tvístrengja DNA og með lága komplementþéttni) þrátt fyrir hefðbundna meðferð.

Þunglyndi er talin upp sem aukaverkun í lyfjaupplýsingum fyrir Benlysta.

Samkvæmt ósk lyfjafirvalda var framkvæmd eftir markaðssetningu slembuð, klínísk samanburðarrannsókn með lyfleysu (BEL115467) með það að markmiði að meta dánartíðni af öllum orsökum og fyrirfram skilgreindar aukaverkanir sem vöktu sérstaka athygli, þ.á m. valdar alvarlegar geðrænar aukaverkanir. Rannsóknin er á heimsvísu og er enn í gangi. Rannsóknin útilokaði ekki sjúklinga sem voru með fyrri sögu um geðraskanir/lyndisraskanir.

Upplýsingar eftir eitt ár hafa nýlega orðið aðgengilegar og sýna aukna hættu á alvarlegu aukaverkununum þunglyndi og sjálfsvígshugsunum eða -hegðun, eða sjálfskaða hjá sjúklingum sem fengu meðferð með Benlysta samanborið við sjúklinga sem fengu meðferð með lyfleysu (sjá töflu neðar).

Samantekt á tilkynningum sjúklinga um alvarlegu aukaverkanirnar þunglyndi eða sjálfsvígshugsanir*

(Þýði sem fékk meðferð, rannsókn BEL115467)

	Fjöldi (%) þátttakenda	
	Lyfleysa (N=2001)	Belimumab i.v. 10 mg/kg (N=2002)
Fjöldi sjúklinga sem tilkynnti þunglyndi	1 (<0,1%)	7 (0,3%)
Fjöldi sjúklinga sem tilkynnti sjálfsvígshugsanir eða -hegðun, eða sjálfskaða	5 (0,2%)	15 (0,7%)

*samkvæmt skýrslu rannsakandans

Meta skal sjúklinga með tilliti til þessarar áhættu áður en meðferð með Benlysta er hafin og hafa eftirlit meðan á meðferð stendur. Ráðleggja skal sjúklingum og þeim sem þá annast að leita tafarlaust læknaaðstoðar ef fram kemur nýtt eða versnandi þunglyndi, sjálfsvígshugsanir eða -hegðun, eða sjálfskaði.

Viðtakendur bréfsins eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um efni bréfsins eftir því sem við á.

Bréfið er sent gigtarlæknum, barnagigtarlæknum, ónæmislæknum, bráðamóttöku geðdeildar á Landspítala og sjúkrahúsapótekum.



Tilkynning aukaverkana

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is

Tengiliðir hjá fyrirtæki

Ef þú hefur spurningar eða þarft á viðbótarupplýsingum að halda skaltu hafa samband við GlaxoSmithKline Pharma A/S Lyfjaupplýsingar í síma +45 36 35 91 00 eða nordic.medinfo@gsk.com.

Thy Andresen, Medical Director, Denmark and Iceland
GlaxoSmithKline Pharma A/S