

**CAVE!**



## Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

### ▼ Benlysta – belimumab - riziko vzniku závažné deprese a/nebo sebevražedných myšlenek a chování nebo sebepoškození

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

společnost GSK po dohodě s Evropskou lékovou agenturou a se Státním ústavem pro kontrolu léčiv by ráda informovala o následujících zjištěních:

#### Souhrn

- U pacientů s onemocněním systémový lupus erythematoses (SLE), kterým byl v klinických hodnoceních podáván belimumab společně se standardní léčbou, bylo pozorováno zvýšené riziko závažných psychiatrických příhod jako jsou deprese, sebevražedné myšlenky či chování, včetně sebevražd nebo sebepoškození. Toto zjištění zahrnuje výsledky z nedávné roční, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované peregistrační studie BEL115467 zahrnující 4 003 subjektů se SLE.
- Lékaři by měli před zahájením léčby přípravkem Benlysta u pacienta pečlivě vyhodnotit riziko vzniku deprese, sebevražedných myšlenek, chování nebo sebepoškození, přičemž by měli vzít v úvahu anamnézu pacienta a jeho současný psychický stav.
- Lékaři by měli průběžně sledovat, zda se neobjevují známky rizikového chování v průběhu léčby.
- Vyskytne-li se u pacienta nová nebo zhoršující se deprese, sebevražedné myšlenky a chování nebo sebepoškození, je doporučeno neprodleně vyhledat pacientem nebo jeho pečovatelem lékařskou péči.

#### Další informace o bezpečnostním riziku

Přípravek Benlysta je indikován jako přídatná léčba u dospělých pacientů s aktivním systémovým lupus erythematoses (SLE) s pozitivními autoprotilátkami s vysokým stupněm aktivity onemocnění (např. pozitivní protilátky anti-dsDNA a nízká hladina komplementu) navzdory standardní léčbě.

Deprese je uvedena jako možná nežádoucí reakce v SPC přípravku Benlysta.

Na žádost regulačních autorit byla provedena postmarketingová, randomizovaná, placebem kontrolovaná klinická studie BEL115467 s cílem zhodnotit mortalitu bez ohledu na příčiny a posoudit předem vybrané nežádoucí příhody zvláštního zřetele včetně

vybraných závažných psychiatrických příhod. Ze studie nebyly vyloučeny subjekty s anamnézou psychiatrických a afektivních poruch.

Nedávno zveřejněná data z období ročního sledování ukázala zvýšený výskyt závažných nežádoucích příhod (SAEs) jako je deprese, sebevražedné myšlenky či chování nebo sebepoškození u pacientů léčených Benlystou v porovnání s pacienty léčenými placebem (viz tabulka níže).

**Přehled subjektů, u nichž byl hlášena deprese nebo závažné nežádoucí příhody související s myšlenkami na sebevraždu\*, „As treated populace“, study BEL115467**

|   | Počet (%) subjektů    |                                     |
|---|-----------------------|-------------------------------------|
|   | Placebo<br>(n = 2001) | Belimumab IV 10<br>mg/kg (n = 2002) |
| Počet subjektů, u nichž byla hlášena závažná nežádoucí příhoda deprese  | 1 (< 0,1 %)           | 7 (0,3 %)                           |
| Počet subjektů, u nichž byla hlášena závažná nežádoucí příhoda sebevražedné myšlenky, chování, nebo sebepoškození | 5 (0,2 %)             | 15 (0,7 %)                          |

Před zahájením léčby přípravkem Benlysta by mělo být lékařem pečlivě zváženo riziko a v průběhu léčby pacient sledován. Pacienti a jejich pečující osoby musí být poučeni, aby neprodleně kontaktovali lékaře, pokud se vyskytne nová nebo zhoršující se deprese, sebevražedné myšlenky a chování, případně sebepoškození.

**Informace pro hlášení nežádoucích účinků**

▼ **Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování.**

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv s uvedením přesného obchodního názvu a čísla šarže. Podrobnosti k nahlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouciucinek>. Adresa pro zaslání Státní ústav pro kontrolu léčiv, Farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz)

Prosíme, hlase také e-mailem společnosti GSK na adresu mailboxu [cz.safety@gsk.com](mailto:cz.safety@gsk.com)

**Kontakty pro další informace nebo otázky**

Pokud máte dotazy, prosíme, kontaktujte společnost GSK prostřednictvím e-mailu [cz.info@gsk.com](mailto:cz.info@gsk.com)



MUDr. Vladimír Pacholík, MBA  
Medical Director

27. březen 2019