

▼ **Belimumab (Benlysta): Økt risiko for alvorlige psykiske reaksjoner (depresjon, selvmordstanker eller suicidale handlinger, eller selvskading)**

Kjære helsepersonell,

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited ønsker, i samarbeid med Europeiske Legemiddelmyndigheter og Statens legemiddelverk, å informere dere om følgende:

Sammendrag

- Det er sett økt risiko for alvorlige psykiske reaksjoner (depresjon, selvmordstanker eller suicidale handlinger inkludert selvmord, eller selvskading) hos pasienter med systemisk lupus erythematosus (SLE) som får belimumab i tillegg til standardbehandling i kliniske studier. Dette inkluderer resultater som nylig har fremkommet fra en ett-års randomisert, dobbeltblindet, placebokontrollert studie (BEL115467) med 4003 SLE-pasienter.
- Forskrivere må vurdere nøye risiko for depresjon, selvmordstanker eller suicidale handlinger, eller selvskading, tatt i betraktning pasientens medisinske historikk og nåværende psykiske status, før oppstart av Benlysta.
- Forskrivere må også følge opp pasienten for tegn på psykiske reaksjoner under behandling.
- Forskrivere må be pasientene og pårørende om å raskt søke medisinsk hjelp ved ny eller forverret depresjon, selvmordstanker eller suicidale handlinger, eller selvskading.

Bakgrunn for sikkerhetsbekymringen

Benlysta er indisert som tilleggsbehandling hos voksne pasienter med aktiv, autoantistoff-positiv systemisk lupus erythematosus (SLE) med høy sykdomsaktivitet (f.eks positiv anti-dsDNA og lav komplement) til tross for standardbehandling.

Depresjon er en kjent bivirkning i preparatomtalen til Benlysta. På forespørsel fra regulatoriske myndigheter, har det blitt utført en randomisert placebokontrollert klinisk studie etter markedsføring (BEL115467), med formål å evaluere mortalitet av alle årsaker, og forhåndsdefinerte bivirkninger av særlig interesse, inkludert utvalgte alvorlige psykiske reaksjoner. Denne studien gjøres globalt, og pågår fremdeles. Studien ekskluderte ikke pasienter med tidligere psykisk sykdom/humørforstyrrelser.

Resultater fra studien etter ett år har nylig blitt tilgjengelig, og viser en økt risiko for alvorlige bivirkninger (SAEs) med depresjon og med selvmordstanker eller suicidale handlinger eller selvskading hos pasienter som behandles med Benlysta, sammenlignet med pasienter som ble behandlet med placebo (se tabell nedenfor).

Sammendrag av pasienter med rapportert depresjon eller suicidalitet SAEs*

(Som behandlet populasjon, studie BEL115467)

	Antall (%) pasienter	
	Placebo (N=2001)	Belimumab IV 10 mg/kg (N=2002)
Antall pasienter med rapportert depresjon	1 (<0,1%)	7 (0,3%)
Antall pasienter med rapporterte selvmordstanker eller suicidale handlinger, eller selvskading	5 (0,2%)	15 (0,7%)

*i henhold til utprøverrapporten

Risiko for psykiske reaksjoner hos pasienten må vurderes før oppstart av Benlystabehandling, og de må følges opp under behandling. Pasienter og pårørende, må bes om å raskt søke medisinsk hjelp ved ny eller forverret depresjon, selvmordstanker eller suicidale handlinger, eller selvskading.

Melding av mistenkte bivirkninger

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning via elektronisk meldeskjema som finnes tilgjengelig på Legemiddelverkets nettside:

www.legemiddelverket.no/meldeskjema

Firmakontakt

Dersom du skulle ha spørsmål, eller ønsker mer informasjon, vennligst kontakt GSK, avdeling for Medisinsk Informasjon på e-post: nordic.medinfo@gsk.com, eller på telefon +47 22 70 20 00.