



20 marca 2019 roku

**▼ Belimumab (Benlysta): Zwiększone ryzyko ciężkich zdarzeń psychicznych (depresji, myśli samobójczych lub zachowań samobójczych lub samookaleczenia)**

Szanowna Pani Doktor, Szanowny Panie Doktorze,

Frima GlaxoSmithKline (Irlandia) Limited w porozumieniu z Europejską Agencją Leków i Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przekazuje Państwu poniższe informacje:

**Podsumowanie**

- U pacjentów z toczniem rumieniowatym układowym (SLE) otrzymujących belimumab wraz ze standardową terapią w badaniach klinicznych, zaobserwowano zwiększone ryzyko ciężkich zdarzeń psychicznych (depresji, myśli lub zachowań samobójczych, włączając samobójstwa, lub przypadków samookaleczenia). Obejmuje to ostatnio uzyskane wyniki z trwającego jeden rok, randomizowanego badania prowadzonego metodą podwójnie ślepej próby, z grupą kontrolną otrzymującą placebo (BEL115467) u 4003 pacjentów z SLE.
- Przed rozpoczęciem terapii produktem leczniczym Benlysta lekarz powinien wnikliwie ocenić ryzyko wystąpienia depresji, myśli lub zachowań samobójczych, lub samookaleczenia, biorąc pod uwagę wywiad medyczny pacjenta i obecny stan psychiczny.
- Lekarz przepisujący produkt Benlysta powinien również monitorować podczas leczenia stan pacjenta pod względem nowych objawów takiego ryzyka.
- Lekarz przepisujący produkt Benlysta powinien zalecić pacjentowi i jego opiekunom zasięgnięcie niezwłocznej pomocy medycznej w przypadku wystąpienia nowych zdarzeń lub pogorszenia się depresji, myśli lub zachowań samobójczych lub samookaleczenia.

**Dodatkowe informacje dotyczące kwestii bezpieczeństwa**

Produkt leczniczy Benlysta jest wskazany jako terapia uzupełniająca u dorosłych pacjentów z aktywnym, seropozytywnym toczniem rumieniowatym układowym (SLE) o wysokim stopniu aktywności choroby (np. z obecnością przeciwciał przeciwko dsDNA i z niskim poziomem dopełniacza) pomimo stosowania standardowego leczenia.

Depresja jest działaniem niepożądanym wymienionym w Charakterystyce Produktu Leczniczego Benlysta.

Na zlecenie władz regulacyjnych, w fazie po dopuszczeniu leku do obrotu, zostało przeprowadzone randomizowane badanie kliniczne z grupą kontrolną otrzymującą placebo (BEL115467), oceniające śmiertelność całkowitą i wcześniej określone zdarzenia

## Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

niepożądane o szczególnym znaczeniu, w tym wybrane ciężkie zdarzenia psychiczne. Badanie ma zasięg globalny i nadal trwa. Z badania nie wykluczano pacjentów, u których w przeszłości występowały zaburzenia psychiczne/zaburzenia nastroju.

Uzyskane w ostatnim czasie dane, obejmujące jeden rok, wykazały zwiększone ryzyko ciężkich zdarzeń niepożądanych takich jak depresja i myśli lub zachowania samobójcze, lub samookaleczenia u pacjentów przyjmujących produkt leczniczy Benlysta w porównaniu do pacjentów otrzymujących placebo (patrz tabela poniżej).

### Zestawienie pacjentów zgłaszających ciężkie zdarzenia niepożądane w postaci depresji lub zdarzeń samobójczych\*

(populacja poddana leczeniu, badanie BEL115467)

	Liczba (%) pacjentów	
	Placebo (N=2001)	Belimumab dożylnie, 10 mg/kg (N=2002)
Liczba pacjentów zgłaszających depresję	1 (<0,1%)	7 (0,3%)
Liczba pacjentów zgłaszających myśli lub zachowania samobójcze lub samookaleczenia	5 (0,2%)	15 (0,7%)

\*zgodnie z raportem badacza z badania

Przed rozpoczęciem stosowania produktu leczniczego Benlysta należy ocenić pacjenta pod względem wystąpienia ryzyka i następnie monitorować stan pacjenta podczas terapii. Pacjentom i ich opiekunom należy zalecić zasięgnięcie niezwłocznej pomocy medycznej w przypadku wystąpienia nowych zdarzeń lub pogorszenia się depresji, myśli lub zachowań samobójczych lub samookaleczenia.

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działań niepożądanych produktów leczniczych Benlysta należy zgłaszać bezpośrednio do Podmiotu Odpowiedzialnego:

GSK Services Sp. z o.o. ul. Rzymowskiego 53, 02-697 Warszawa

tel.: + 48 22 576-90-00, faks: + 48 22 576-92-81, formularz na stronie GSK: [pl.gsk.com](http://pl.gsk.com)

lub do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych AI.  
Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Produkt leczniczy Benlysta podlega procedurze dodatkowego monitorowania.

## **Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia**

### ***Dane kontaktowe firmy***

W przypadku pytań lub w celu uzyskania dodatkowych informacji, prosimy o kontakt z działem informacji medycznej firmy GSK:

GSK Services Sp. z o.o., ul. Rzymowskiego 53, 02-697 Warszawa,

tel. (22) 576-90-00

pl.gsk.com

Z poważaniem,

Grzegorz Maciążka



Dyrektor Medyczny

GSK Services sp. z o.o.