

## **▼ Otezla (apremilast): Nowe, ważne zalecenia dotyczące myśli i zachowań samobójczych**

Szanowni Pracownicy Służby Zdrowia,

Firma Celgene Europe Limited, w porozumieniu z Europejską Agencją Leków oraz Urzędem Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie poinformować Państwa w sprawie następujących kwestii:

### **Podsumowanie**

- Myśli i zachowania samobójcze (z lub bez wcześniejszej depresji) odnotowano z częstością: niezbyt często ( $\geq 1/1,000$  do  $\leq 1/100$ ) w badaniach klinicznych i po wprowadzeniu produktu do obrotu u pacjentów przyjmujących apremilast, podczas gdy przypadki samobójstwa dokonanego odnotowano po wprowadzeniu produktu do obrotu
- Należy dokładnie ocenić bilans korzyści i zagrożeń związanych z leczeniem apremilastem pacjentów z zaburzeniami psychicznymi w wywiadzie lub pacjentów przyjmujących leki, które mogą powodować objawy psychiatryczne
- Zaleca się przerwać leczenie apremilastem jeśli pacjent cierpi na nowe lub pogorszające się objawy psychiatryczne, lub jeśli zidentyfikowano myśli samobójcze lub zachowania samobójcze
- Należy poinstruować pacjentów i ich opiekunów, aby powiadomili lekarza prowadzącego leczenie o jakichkolwiek zmianach w zachowaniu lub nastroju, lub wszelkich oznakach myśli samobójczych

### **Dalsze informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania**

Produkt Otezla (apremilast) podawany w monoterapii lub łącznie z lekami przeciwreumatycznymi modyfikującymi przebieg choroby (LMPCh) jest wskazany do leczenia aktywnego łuszcycowego zapalenia stawów u dorosłych pacjentów, u których wystąpiła niewystarczająca odpowiedź na leczenie LMPCh, lub u których wystąpiła nietolerancja przy wcześniejszym leczeniu LMPCh. Lek ten jest także wskazany do leczenia przewlekłej łuszczyicy plackowatej o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u dorosłych pacjentów, u których nie wystąpiła odpowiedź na leczenie, lub leczenie jest przeciwwskazane, lub u których występuje nietolerancja na inny rodzaj leczenia systemowego, włączając w to leczenie z wykorzystaniem cyklosporyny, metotreksatu, lub psolarenu i światła ultrafioletowego A (PUVA).

Chociaż przypadki zachowań samobójczych i depresji są częstsze u pacjentów z łuszcycą i łuszcycowym zapaleniem stawów niż w populacji ogólnej, dane z badań klinicznych oraz doświadczeń po wprowadzeniu do obrotu sugerują związek przyczynowy między myślami

zachowaniami samobójczymi, a stosowaniem apremilastu. Wniosek ten opiera się na gruntownym przeglądzie danych dotyczących tego zagadnienia.

W odniesieniu do myśli i zachowań samobójczych

- Dane z okresu po wprowadzeniu produktu do obrotu do 20 marca 2016 roku donoszą o 65 przypadkach podzielonych w następujący sposób: 5 samobójstw dokonanych, 4 próby samobójcze, 50 przypadków myśli samobójczych, 5 przypadków depresji samobójczych i 1 przypadek zachowań samobójczych. W 32 przypadkach na 65, dla których dostępne są informacje, pacjenci zgłaszali poprawę po zakończeniu leczenia. (Od wprowadzenia produktu do obrotu do 20 marca 2016 roku około 105 tysięcy pacjentów było wystawionych na działanie apremilastu.)

- W kontrolowanych badaniach klinicznych zaobserwowano niewielkie zaburzenia równowagi pomiędzy liczbą przypadków myśli i zachowań samobójczych u pacjentów leczonych apremilastem oraz przyjmujących placebo.

W odniesieniu do depresji, wiele przypadków tego działania niepożądanego, z których niektóre były ciężkie, zostało zgłoszonych po wprowadzeniu produktu do obrotu. W badaniach klinicznych stwierdzono zaburzenia równowagi pomiędzy liczbą przypadków depresji u pacjentów leczonych apremilastem oraz przyjmujących placebo.

Na podstawie powyższych danych zaleca się dokładnie ocenić ryzyko i korzyści wynikające z rozpoczęcia lub kontynuowania leczenia apremilastem u pacjentów z wcześniejszymi lub istniejącymi objawami psychiatrycznymi, lub jeżeli jest stosowane, lub planowane jednoczesne leczenie innymi produktami leczniczymi, które mogą powodować zaburzenia psychiczne. Dodatkowo zaleca się przerwać leczenie apremilastem u pacjentów cierpiących z powodu nowych lub pogorszających się objawów psychiatrycznych, lub jeśli zidentyfikowano myśli samobójcze lub próby samobójcze, Informacje o produkcie Otezla (ChPL i ulotka dla pacjenta) są aktualizowane w celu dodania ostrzeżenia o depresji oraz myślach i zachowaniach samobójczych.

### **Wezwanie do zgłaszania**

*Należy przypomnieć, że działania niepożądane związane ze stosowaniem apremilastu powinny być zgłaszane zgodnie z krajowym systemem zgłaszania spontanicznego do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych URPLWMIpB*

*Al. Jerozolimskie 181c  
02-222 Warszawa  
tel.: 22 492 13 01  
faks: 22 492 13 09  
e-mail: ndl@urpl.gov.pl*

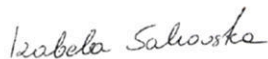
▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Ma to na celu ułatwić wczesną identyfikację nowych informacji o bezpieczeństwie.

### **Punkty kontaktowe firmy**

W przypadku jakichkolwiek dalszych pytań lub w celu uzyskania dalszych informacji, prosimy o kontakt z miejscowym przedstawicielem firmy Celgene:

*Celgene Drug Safety Poland; Celgene sp. z o.o.  
ul. Królowej Marysienki 74  
02-954 Warszawa  
e-mail: drugsafetypoland@celgene.com  
tel.: 22 550 37 05  
faks: 22 842 12 52*

Z poważaniem,



Izabela Sakowska  
Kierownik ds. Bezpieczeństwa Leków