

## Ohutuslane teabekiri

### ▼ **Belimumab (Benlysta): Tõsiste psühhiaatriliste kõrvaltoimete (depressiooni, suitsiidimõtete või suitsidaalse käitumise või enesevigastamise) tekkerisk**

Lugupeetud tervishoiutöötaja.

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited kokkuleppel Euroopa Ravimiameti ja Eesti Ravimiametiga soovib Teid teavitada järgnevast:

#### **Kokkuvõte**

- Kliinilistes uuringutes belimumabi koos standardraviga saanud süsteemse erütematoosluupusega (SLE) patsientidel on täheldatud tõsiste psühhiaatriliste kõrvaltoimete (depressiooni, suitsiidimõtete või suitsidaalse käitumise, sh suitsiidide, või enesevigastamise) riski suurenemist. See hõlmab üheaastase randomiseeritud topeltpimedat platseebokontrolliga uuringu (BEL115467) tulemusi, kus osaleb 4003 SLE patsienti.
- Raviarstid peavad hoolega hindama depressiooni, suitsiidimõtete või suitsidaalse käitumise või enesevigastamise ohtu, võttes enne Benlysta'ga ravi alustamist arvesse patsiendi meditsiinilist anamneesi ning hetke psühhiaatrilist seisundit.
- Samuti peavad raviarstid ravi käigus jälgima patsienti nende riskide uute ilmingute suhtes.
- Raviarstid peavad patsiente ja hooldajaid teavitama kohese arstiabi vajadusest depressiooni, suitsiidimõtete või suitsidaalse käitumise või enesevigastamise tekkimise või süvenemise korral.

#### **Taustinformatsioon ohutuslase probleemi kohta**

Benlysta on näidustatud kasutamiseks täiendava ravina täiskasvanud patsientidel, kellel esineb aktiivne, autoantikehade positiivse leiuga süsteemne erütematoosluupus (SLE) ning haiguse aktiivsus on standardravile vaatamata kõrge (nt positiivne anti-dsDNA ja komplemendi madal sisaldus).

Benlysta ravimiteabes on depressioon loetletud kõrvaltoimena.

Müügiloa tingimuseks seati kohustus viia turuletulekujärgsel perioodil läbi randomiseeritud platseebokontrolliga kliiniline uuring (BEL115467) eesmärgiga hinnata üldist suremust ja eelnevalt kindlaksmääratud erilist huvi pakkuvaid kõrvaltoimeid, sealhulgas valitud tõsiseid psühhiaatrilisi kõrvaltoimeid. Ülemaailmne uuring on praegu käimas. Uuringust ei jäetud välja psühhiaatriliste/meeleoluhäirete anamneesiga patsiente.

Hiljuti selgusid ühe aasta andmed, mis näitavad tõsiste kõrvaltoimete (depressiooni ja suitsiidimõtete või suitsidaalse käitumise või enesevigastamise) riski suurenemist Benlysta'ga ravi saavatel patsientidel platseebot saavate patsientidega võrreldes (vt alltoodud tabel).

**Tõsistest kõrvaltoimetest (depressioonist või suitsidaalsusest) teatanud patsientide kokkuvõte\*  
(ravi saanud populatsioon, uuring BEL115467)**

	Patsientide arv (%)	
	Platseebo (N=2001)	Belimumab i.v. 10 mg/kg (N=2002)
Depressioonist teatanud patsientide arv	1 (<0,1%)	7 (0,3%)
Suitsiidimõtetest või suitsidaalsest käitumisest või enesevigastamisest teatanud patsientide arv	5 (0,2%)	15 (0,7%)

\*vastavalt uurija aruandele

Patsiente tuleb nende riskide suhtes hinnata enne Benlysta'ga ravi alustamist ja jälgida ravi jooksul. Patsiente ja hooldajaid tuleb teavitada kohese arstiabi vajadusest depressiooni, suitsiidimõtete või suitsidaalse käitumise või enesevigastamise tekkimise või süvenemise korral.

## Kõrvaltoimetest teatamine



Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet. See võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

## Ettevõtte kontaktandmed

Kui Teil tekib küsimusi või vajate lisateavet, palun võtke ühendust müügiloa hoidja esindusega:

GlaxoSmithKline Eesti OÜ

Telefon: +372 6676 900