

27.03.2019

Belimumabs (*Benlysta*): paaugstināts būtisku psihisku traucējumu (depresijas, domu par pašnāvību, pašnāvības mēģinājumu vai pašsavainošanās) risks

God. veselības aprūpes speciālist!

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, saskaņojot ar Eiropas Zāļu aģentūru un Zāļu valsts aģentūru, vēlas informēt Jūs par sekojošo:

Kopsavilkums

- Klīniskajos pētījumos pacientiem ar sistēmisko sarkano vilkēdi (*systemic lupus erythematosus*, SLE), kuri lieto belimumabu kopā ar standarta terapiju, novērots paaugstināts psihisku traucējumu (depresijas, domu par pašnāvību, uz pašnāvību vērsta uzvedības [arī pašnāvības] vai pašsavainošanās) risks. Šajos datos ietilpst nesen veikta vienu gadu ilga randomizēta, dubultmaskēta, ar placebo kontrolēta pētījuma (BEL115467), kurā piedalījās 4003 pētāmās personas ar SLE, rezultāti.
- Pirms *Benlysta* terapijas uzsākšanas ārstiem rūpīgi jānovērtē depresijas, domu par pašnāvību, uz pašnāvību vērsta uzvedības vai pašsavainošanās risks, ņemot vērā pacienta anamnēzi un pašreizējo psihisko stāvokli.
- Ārstiem arī jāuzrauga, vai pacientiem terapijas laikā neparādās jaunas šo risku pazīmes.
- Ārstiem jāiesaka pacientiem un aprūpētājiem nekavējoties vērsties pēc medicīniskas palīdzības, ja rodas vai pastiprinās depresija, domas par pašnāvību, uz pašnāvību vērsta uzvedība, vai pašsavainošanās.

Pamatinformācija par šo drošuma apdraudējumu

Benlysta ir indicēts kā papildterapijas līdzeklis pieaugušiem pacientiem, kuriem ir aktīva, antivielu pozitīva sistēmiska sarkanā vilkēde (*systemic lupus erythematosus*; SLE) ar augstu slimības aktivitātes pakāpi (piemēram, pozitīvs anti-dsDNA antivielu rādītājs un zems komplementa līmenis), sāņemot standarta terapiju.

Depresija ir minēta kā nevēlamā blakusparādība *Benlysta* zāļu aprakstā.

Pēc regulatoro iestāžu pieprasījuma pēcreģistrācijas periodā ir veikts randomizēts placebo kontrolēts klīniskais pētījums (BEL115467) ar mērķi novērtēt mirstību jebkāda cēloņa dēļ un iepriekš noteiktos īpaši interesējošos nevēlamos notikumus, to vidū nopietnus psihiskus traucējumus. Šis globālā mēroga pētījums pašlaik vēl turpinās. No dalības šajā pētījumā netika izslēgti pacienti, kuriem anamnēzē bija psihiski/ garastāvokļa traucējumi.

Nesen kļuvuši pieejami dati par 1 gadu ilgu periodu. Tie liecina, ka ar *Benlysta* ārstētiem pacientiem salīdzinājumā ar placebo grupu ir palielināts risks, ka varētu rasties tādi nopietni nevēlami notikumi (NNN) kā depresija, domas par pašnāvību, uz pašnāvību vērsta uzvedība vai pašsavainošanās (skatīt tabulu zemāk).

**Kopsavilkums par pacientiem, kam novēroti NNN depresija vai tieksme uz pašnāvību*
(ārstētajā populācijā, pētījums BEL115467)**

	Pētāmo personu skaits (%)	
	Placebo (N=2001)	Belimumabs i.v. 10 mg/kg (N=2002)
Tādu pacientu skaits, kam novērota depresija	1 (<0,1%)	7 (0,3%)
Tādu pacientu skaits, kam novērotas domas par pašnāvību, uz pašnāvību vērsta uzvedība vai pašsavainošanās	5 (0,2%)	15 (0,7%)

*saskaņā ar pētījuma pētnieku ziņotajiem datiem

Pacienti jānovērtē attiecībā uz šiem riskiem pirms *Benlysta* terapijas uzsākšanas un jānovēro ārstēšanas laikā. Pacientiem un aprūpētājiem jāiesaka nekavējoties vērsties pēc medicīniskas palīdzības, ja rodas vai pastiprinās depresija, domas par pašnāvību, uz pašnāvību vērsta uzvedība, vai pašsavainošanās.

Ziņošana par blakusparādībām

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA mājaslapā www.zva.gov.lv, klikšķinot uz izvēlnes "Ziņot par zāļu blaknēm" un izvēloties "Ārstniecības personas, farmaceita ziņojuma veidlapa". Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438

Par jebkurām iespējamām nevēlamām blakusparādībām varat ziņot arī *GlaxoSmithKline Latvia* SIA: tālr. 67312687, e-pasts: lv-epasts@gsk.com; Dunties iela 3, Rīga, LV-1013.

Uzņēmuma kontaktinformācija

Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, lūdzu, sazinieties ar *GSK Latvia* Zāļu drošuma kontaktpersonu un medicīniskās pārvaldības vadītāju Latvijā Andru Balodi: tālr. 67312687, e-pasts: lv-epasts@gsk.com

Ar cieņu,

Dr. Gintaras Urbonas,
GSK Baltijas organizācijas Medicīnas direktors

