

20.05.2019

▼ **BENLYSTA (BELİMUMAB): CİDDİ PSİKİYATRİK OLAY (DEPRESYON, İNTİHAR DÜŞÜNÇESİ VEYA İNTİHAR DAVRANIŞI VEYA KENDİNE ZARAR VERME) RİSKİNDE ARTIŞ**

Sayın Hekim,

Bu mektubun amacı, Benlysta (belimumab) ile ilişkili ciddi psikiyatrik olay (depresyon, intihar düşüncesi veya davranışı veya kendine zarar verme) riskinde artış hakkında sizleri bilgilendirmektir.

Bu mektup, T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Farmakovijilans ve Kontrol Tabi Maddeler Dairesi ile mutabık kalınarak hazırlanmıştır. Mektuba, www.titck.gov.tr adresinden de ulaşabilirsiniz.

Özet

- Klinik çalışmalarda belimumab ve standart tedavi alan sistemik lupus eritematozlu (SLE) hastalarda, ciddi psikiyatrik olaylarda (depresyon, intihar dahil intihar düşüncesi veya davranışı veya kendine zarar verme) risk artışı gözlenmiştir. Bu mektup, 4003 SLE hastasının katıldığı, bir yıllık randomize, çift kör, plasebo kontrollü çalışmadan (BEL115467) yakın zamanda elde edilen sonuçları kapsamaktadır.
- Hekimler Benlysta tedavisine başlamadan önce hastaların tıbbi öyküsünü ve mevcut psikiyatrik durumunu dikkate alarak; depresyon, intihar düşüncesi veya davranışı ile kendine zarar verme riskini dikkatle değerlendirmelidirler.
- Hekimler tedavi sırasında da bu risklerin yeni belirtileri için hastaları takip etmelidirler.
- Hekimler, hastalara ve bakım veren kişilere, yeni gelişen veya kötüleşen depresyon, intihar düşüncesi veya davranışı veya kendine zarar verme durumunda, derhal tıbbi yardım almaları konusunda tavsiyede bulunmalıdırlar.

Güvenlilik endişesi üzerine ayrıntılı Bilgiler

Benlysta standart tedaviye rağmen yüksek hastalık aktivitesine sahip (pozitif antidsDNA ve düşük kompleman düzeyi gibi) otoantikoru pozitif yetişkin sistemik lupus eritematozlu hastalarda standart tedaviye ilave olarak kullanımda endikedir.

Depresyon, ilaca ait kısa ürün bilgisinde yaygın ($\geq 1/100$ ve $1/10$) advers reaksiyon olarak yer almaktadır.

Düzenleyici otoritelerin talepleri doğrultusunda; seçilmiş ciddi psikiyatrik olaylar dahil, özel ilgi gerektiren önceden belirlenmiş advers olaylar ve tüm nedenlere bağlı mortalitenin değerlendirilmesi amacıyla, pazarlama sonrası dönemde randomize, plasebo kontrollü klinik çalışma (BEL115467) gerçekleştirilmiştir. Bu global çalışma devam etmekte olup, geçmişte psikiyatrik/duygudurum bozukluk öyküsü olan hastalar çalışma dışında bırakılmamıştır.

