

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.



Waver, 27 maart 2019

GlaxoSmithKline
Pharmaceuticals s.a./n.v.
Site Apollo
Avenue Pascal 2-4-6
B-1300 Wavre
T +32 (0)10 85 85 00
www.gsk.com

Rechtstreekse mededeling aan de gezondheidszorgbeoefenaars

Betreft: **Benlysta (Belimumab) : Verhoogd risico op ernstige psychiatrische events (depressie, suïcidale gedachten of suïcidaal gedrag, of automutilatie)**

▼ **Benlysta is onderworpen aan aanvullende monitoring.**

Geachte gezondheidszorgbeoefenaar,

In overleg met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA: European Medicines Agency) en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) wil GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. (GSK) u inlichten over het volgende:

Samenvatting

- In klinische studies, is een verhoogd risico op ernstige psychiatrische events (depressie, suïcidale gedachten of suïcidaal gedrag, waaronder voltooides suïcides, of automutilatie) waargenomen bij patiënten met systemische lupus erythematosus (SLE) die belimumab bovenop de standaard-behandeling krijgen. Dit omvat de resultaten die recent zijn verkregen van een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde studie van één jaar (BEL115467) bij 4.003 patiënten met SLE.
- Voorschrijvers moeten zorgvuldig het risico op depressie, suïcidale gedachten of suïcidaal gedrag, of automutilatie evalueren, rekening houdend met de medische voorgeschiedenis en de huidige psychiatrische toestand van de patiënt, voordat de behandeling met Benlysta wordt gestart.
- Voorschrijvers moeten ook tijdens de behandeling de patiënt opvolgen op nieuwe tekenen van deze risico's.
- Voorschrijvers moeten de patiënten en de verzorgers adviseren om onmiddellijk medische hulp te zoeken in geval van een nieuwe depressie of wanneer de depressie toeneemt, suïcidale gedachten of suïcidaal gedrag of automutilatie.

Algemene informatie met betrekking tot de veiligheid

Benlysta is geïndiceerd als toegevoegde therapie bij volwassen patiënten met actieve, auto-antilichaampositieve systemische lupus erythematosus (SLE) met een hoge mate van ziekteactiviteit (bijvoorbeeld positief anti-dsDNA en laag complement), ondanks een standaardbehandeling.

Depressie wordt als een bijwerking vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken van Benlysta.

Op verzoek van de regelgevende autoriteiten werd een gerandomiseerde placebogecontroleerde klinische studie (BEL115467) in de post-marketingfase uitgevoerd, met als hoofddoel om alle oorzaken mortaliteit en vooraf gespecificeerde bijwerkingen van bijzonder belang, waaronder ernstige geselecteerde psychiatrische events, te evalueren. Momenteel loopt de studie wereldwijd. De studie sloot patiënten met een voorgeschiedenis van psychiatrische stoornissen of stemmingsstoornissen niet uit.

De gegevens verzameld over één jaar zijn sinds kort beschikbaar en tonen een verhoogd risico op ernstige bijwerkingen (*Serious adverse events* - SAEs) van depressie en van suïcidale gedachten of suïcidaal gedrag of automutilatie bij patiënten die behandeld worden met Benlysta vergeleken met patiënten behandeld met placebo (zie onderstaande tabel).

**Samenvatting van patiënten die depressie of suïcideneigingen meldden als SAEs*
(als behandelde populatie, studie BEL115467)**

	Aantal patiënten (%)	
	Placebo (N=2001)	Belimumab IV 10mg/kg (N=2002)
Aantal patiënten die depressie meldden	1 (<0,1%)	7 (0,3%)
Aantal patiënten die suïcidale gedachten of suïcidaal gedrag of automutilatie meldden	5 (0,2%)	15 (0,7%)

*volgens het rapport van de studiearts

Patiënten moeten worden geëvalueerd op deze risico's voordat de behandeling met Benlysta wordt opgestart en worden opgevolgd tijdens de behandeling. Er moet aan patiënten en verzorgers worden geadviseerd om onmiddellijk medische hulp te zoeken in geval van een nieuwe depressie of wanneer de depressie toeneemt, suïcidale gedachten of suïcidaal gedrag of automutilatie.

Melding van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Benlysta te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan online gebeuren via www.geleficke.be of via de "papierene gele ficke" die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, www.fagg.be. De ingevulde gele ficke kan per post verzonden worden naar het adres FAGG – afdeling Vigilantie – Eurostation II – Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per mail naar: adversedrugreactions@fagg.be.

Bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Benlysta kunnen ook worden gemeld aan de dienst voor Geneesmiddelenbewaking van GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. op het telefoonnummer 010/85.52.00 of per e-mail naar belgium-safetyreport@gsk.com.

Vraag voor bijkomende informatie

Als u vragen heeft of bijkomende informatie wenst, kan u contact opnemen met onze dienst 'Medical Information', op het telefoonnummer 010/85.52.00 of via e-mail op be.medinfo@gsk.com.

INFORMATIE VERSTREKT ONDER HET GEZAG VAN HET FAGG

De volledige teksten van de thans goedgekeurde SKP en bijsluiter zijn beschikbaar op de website www.fagg.be, rubriek "BIJSLUITERS en SKP's (Samenvattingen van de Kenmerken van het Product) van geneesmiddelen". Deze teksten kunnen ook op verzoek worden verkregen bij de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Met de meeste hoogachting,



Dr. Kremena Georgieva
Medical Director Pharma, BeNeLux
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.