

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.



Celgene bvba/sprl
Parc de l'Alliance – Bâtiment A
Boulevard de France 9
1420 Braine-l'Alleud
Tel : +32 2 793 48 11
Fax : +32 2 793 49 44

**Informatie verstrekt onder het gezag van het fagg
Rechtstreekse mededeling aan de gezondheidszorgbeoefenaars**

**Otezla® (apremilast): Nieuw belangrijk advies met betrekking tot suïcidale
ideatie en suïcidaal gedrag**

28 oktober 2016

Geachte gezondheidszorgbeoefenaar,

In overeenstemming met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA: European Medicines Agency) en het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (fagg), wenst Celgene u op de hoogte te stellen van het volgende:

Samenvatting

- Suïcidale ideatie en suïcidaal gedrag zijn gerapporteerd in klinische studies en postmarketing ervaring (met of zonder een voorgeschiedenis van depressie) met een frequentie van «soms» ($\geq 1/1.000$ tot $\leq 1/100$), terwijl er gevallen van voltooide suïcide postmarketing werden gerapporteerd bij patiënten die apremilast namen
- Beoordeel zorgvuldig de balans van voordelen en risico's van behandeling met apremilast voor patiënten met een voorgeschiedenis van psychiatrische symptomen of patiënten die geneesmiddelen nemen die waarschijnlijk psychiatrische symptomen veroorzaken
- Wanneer patiënten lijden aan nieuwe of verergerende psychiatrische symptomen of wanneer suïcidale ideatie of suïcidaal gedrag wordt geconstateerd, wordt geadviseerd te stoppen met de behandeling met apremilast
- Geef aan patiënten en zorgverleners de instructies om de voorschrijvende arts te informeren over alle veranderingen in gedrag of stemming of over alle tekenen van suïcidale ideatie

Achtergrond van de bezorgdheid met betrekking tot veiligheid

Otezla (apremilast) alleen of in combinatie met ziekte-modificerende anti-reumatische geneesmiddelen (DMARD's: disease modifying antirheumatic drugs) wordt geïndiceerd voor de behandeling van actieve psoriatische artritis (PsA) bij volwassen patiënten die een onvoldoende respons hebben vertoond op of intolerant waren voor een eerdere DMARD-therapie. Het is ook geïndiceerd voor de behandeling van matige tot ernstige chronische plaque psoriasis bij volwassen patiënten die niet reageerden op of die een contra-indicatie



Celgene bvba/sprl
Parc de l'Alliance – Bâtiment A
Boulevard de France 9
1420 Braine-l'Alleud
Tel : +32 2 793 48 11
Fax : +32 2 793 49 44

hebben voor of die intolerant zijn voor een andere systemische therapie waaronder ciclosporine, methotrexaat of psoralen en ultraviolet-A licht (PUVA).

Hoewel gebeurtenissen gerelateerd aan suïcidaal gedrag en depressie vaker voorkomen bij patiënten met psoriasis en psoriatische artritis dan bij de algemene populatie, duiden aanwijzingen uit klinische studies en postmarketing ervaring op een causaal verband tussen suïcidale ideatie en suïcidaal gedrag bij het gebruik van apremilast. Deze conclusie is gebaseerd op een grondige regulatorische beoordeling van deze kwestie.

Met betrekking tot suïcidale ideatie en suïcidaal gedrag:

- Postmarketing gegevens tot 20 maart 2016 rapporteerden 65 gevallen, verdeeld als volgt: 5 voltooide suïcides, 4 suïcidepogingen, 50 gevallen van suïcidale ideatie, 5 gevallen van suïcidale depressie en 1 geval van suïcidaal gedrag. In 32 gevallen van de 65, waarover de informatie beschikbaar was, rapporteerden de patiënten verbetering na het stoppen met de behandeling. (Vanaf de lancering tot 20 maart 2016 werden er ongeveer 105.000 patiënten blootgesteld aan apremilast.)
- In gecontroleerde klinische studies, werd een lichte onbalans van gebeurtenissen van suïcidale ideatie en suïcidaal gedrag waargenomen bij patiënten die werden behandeld met apremilast versus placebo.

Met betrekking tot depressie, zijn een aantal gevallen van deze bijwerking, waarvan sommige ernstig waren, gerapporteerd in de postmarketing setting. In klinische studies werd een onbalans van gevallen van depressie bij patiënten die werden behandeld met apremilast vs placebo geconstateerd.

Op basis van de bovengenoemde gegevens wordt aanbevolen dat risico's en voordelen van het starten of voortzetten van de behandeling met apremilast zorgvuldig worden beoordeeld bij patiënten met eerdere of bestaande psychiatrische symptomen of indien gelijktijdige behandeling met andere geneesmiddelen die waarschijnlijk psychiatrische gebeurtenissen zullen veroorzaken in gebruik of gepland is. Bovendien wordt aanbevolen de behandeling met apremilast te stoppen wanneer patiënten lijden aan nieuwe of verergerende psychiatrische symptomen of suïcidale ideatie of suïcidepoging wordt geconstateerd.

De productinformatie (SKP en bijsluiter) van Otezla wordt geüpdatet om een waarschuwing over depressie en suïcidaal gedrag en suïcidale ideatie toe te voegen.



Celgene bvba/sprl
Parc de l'Alliance – Bâtiment A
Boulevard de France 9
1420 Braine-l'Alleud
Tel : +32 2 793 48 11
Fax : +32 2 793 49 44

Melding van bijwerkingen

▼Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Otezla te melden aan de afdeling Vigilantie van het fagg. Het melden kan online gebeuren via www.gelefiche.be of via de “papierene gele fiche” beschikbaar via het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en via de Folia Pharmacotherapeutica. De gele fiche kan worden verzonden per post 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 e-mail naar: adversedrugreactions@fagg.be.

Bijwerkingen kunnen ook worden gemeld aan de dienst voor Geneesmiddelenbewaking van Celgene via volgende coördinaten:

Celgene bvba/sprl
Parc de l'Alliance – Gebouw A
Boulevard de France 9
B-1420 Braine l'Alleud
Tel : +32 2 793 48 21
Fax : +32 2 793 49 26
e-mail: drugsafety-belux@celgene.com

Contactpunt van de onderneming

Als u nog vragen hebt of verdere informatie nodig hebt, kunt u contact opnemen met uw lokale vertegenwoordiger van Celgene op bovenstaande coördinaten of via het algemeen nummer: +32 2 793 48 11.

Hoogachtend,

Dr. Christophe Tessier
Medical Director

Dieter Vandermeersch
Director Regulatory & Corporate Affairs