



7. nóvember 2016

▼Otezla (apremilast): Nýjar mikilvægar ráðleggingar varðandi sjálfsvígshugsanir og sjálfsvígshögðun

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

Celgene Europe Limited í samráði við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun vill upplýsa þig um eftirfarandi:

Samantekt

- Tilkynnt hefur verið um sjálfsvígshugsanir og sjálfsvígshögðun í klínískum rannsóknum og eftir markaðssetningu (með eða án sögu um þunglyndi) með tíðnina sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $\leq 1/100$), og tilkynnt hefur verið um tilvik sjálfsvíga eftir markaðssetningu hjá sjúklingum sem fengu apremilast
- Meta skal vandlega jafnvægi ávinnings og áhættu af meðferð með apremilasti hjá sjúklingum með sögu um geðræn einkenni eða sjúklingum sem taka lyf sem eru líkleg til að valda geðrænum aukaverkunum
- Ef sjúklingar þjást af nýjum eða versnandi geðrænum einkennum eða ef fram koma sjálfsvígshugsanir eða sjálfsvígshögðun, er mælt með því að stöðva meðferð með apremilasti
- Leiðbeina skal sjúklingum og umönnunaraðilum að tilkynna læknum sem ávísar lyfinu um breytingar á hegðun eða skapferli og ef fram koma einhver merki um sjálfsvígshugsanir

Bakgrunnur öryggisvandans

Otezla (apremilast) eitt sér eða í samsettri meðferð með sjúkdómstemprandi gigtarlyfjum (DMARD) er ætlað til meðferðar við virkri sóraliðagigt (PsA) hjá fullorðnum sjúklingum sem hafa sýnt ófullnægjandi svörun við meðferð með sjúkdómstemprandi gigtarlyfjum eða hafa ekki þolað fyrri meðferð með þeim. Lyfið er einnig ætlað til meðferðar á miðlungsmiklum og alvarlegum langvinnum skellusóra hjá fullorðnum sjúklingum sem ekki hafa sýnt svörun við, hafa frábendingu gegn, eða þola ekki aðra altæka meðferð, þ.m.t. með cýklósporíni, metótrexati eða meðferð með psoraleni og útfjólubláum A-geislum (PUVA).

Þrátt fyrir að sjálfsvígshögðun og þunglyndi séu algengari hjá sjúklingum með sóra og sóraliðagigt en hjá almennu þýði, benda niðurstöður úr klínískum rannsóknum og reynsla eftir markaðssetningu til orsakatengsla milli sjálfsvígshugsana og sjálfsvígshögðunar og notkunar apremilast. Þessi niðurstaða er byggð á ítarlegri endurskoðun á þessu vandamáli.

Hvað varðar sjálfsvígshugsanir og sjálfsvígshögðun:

- Eftir markaðssetningu lyfsins og fram til 20. mars 2016 var tilkynnt um 65 tilvik sem skiptast sem hér segir: 5 sjálfsvíg, 4 sjálfsvígstilraunir, 50 tilvik sjálfsvígshugsana, 5 tilvik þunglyndis með sjálfsvígshugsunum og 1 tilvik sjálfsvígshögðunar. Í 32 tilvikum af þeim 65 þar sem upplýsingar lágu fyrir, tilkynntu sjúklingar um bata eftir að meðferð var hætt. (Frá markaðssetningu og fram til 20. mars 2016 fengu u.þ.b. 105.000 sjúklingar apremilast.)

- Í klínískum samanburðarránsóknum kom fram lítilsháttar ójafnvægi hvað varðar sjálfsvígshugsanir og sjálfsvígshögðun hjá sjúklingum sem fengu apremilast samanborið við lyfleysu.

Hvað varðar þunglyndi, þá hefur verið tilkynnt um fjölda tilvika þessarar aukaverkunar eftir markaðssetningu lyfsins, sem sum hver voru alvarleg. Í klínískum rannsóknum kom fram ójafnvægi í tilvikum þunglyndis hjá sjúklingum sem fengu apremilast samanborið við lyfleysu.

Á grundvelli ofangreindra upplýsinga er ráðlagt að meta vandlega áhættu og ávinning þess að hefja eða halda áfram meðferð með apremilasti hjá sjúklingum með fyrri eða núverandi einkenni geðrænna vandamála eða ef samhliða meðferð með öðrum lyfjum sem geta valdið geðrænum atvikum er notuð eða fyrirhuguð. Auk þess er mælt með því að stöðva meðferð með apremilasti hjá sjúklingum sem þjást af nýjum eða versnandi geðrænum einkennum eða ef fram koma sjálfsvígshugsanir eða sjálfsvígshögðun.

Verið er að uppfæra lyfjaupplýsingar (SmPC og fylgiseðil) Otezla til að bæta við viðvörðun um þunglyndi, sjálfsvígshögðun og sjálfsvígshugsanir.

Tilkynnið aukaverkanir

Vinsamlegast tilkynnið allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist Otezla, til Lyfjastofnunar, sjá leiðbeiningar og eyðublað á vef stofnunarinnar: <http://www.lyfjastofnun.is/>

Auk þess má tilkynna aukaverkanir sem tengst gætu notkun Otezla til markaðsleyfishafa:

Celgene Drug Safety

Sími: +46 8 703 16 00

Kista Science Tower

Fax: +46 8 703 16 03

164 51 Kista, Svíþjóð

drugsafety-nordic@celgene.com

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila.

Tengiliður fyrirtækisins

Ef þú hefur frekari spurningar eða þarfnast frekari upplýsinga, skaltu hafa samband við fulltrúa Celgene:

Celgene ApS

Sími: +45 35 27 16 00

Kristianiagade 8, 3. sal

Fax: +45 35 27 16 60

2100 København Ø

medinfo.dk@celgene.com

Danmörk

Virðingarfyllst,



Bengt Gustavsson, Dr Med Sci, MSc Pharm
Medical Director
Celgene Nordic