Evrak Tarih ve Sayısı: 30/05/2019-15588

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

NORMAL

Sayı : 54398317-510.01.10-E.85943 27.05.2019
Konu : Benlysta (belimumab) Doktor Bilgilendirme Mektubu

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ
Willy Brandt Sokak No:9 06690
ÇANKAYA/ANKARA

Sağlık mesleği mensuplarının ilaç güvenliliği ile ilgili konularda meydana gelen gelişmelerden ivedilikle haberdar olmaları amacıyla mektup dağıtılması uygulaması Kurumumuzca yürütülmektedir. Bu doğrultuda, *"Benlysta(belimumab): Ciddi psikiyatrik olay (depresyon, intihar düşüncesi veya davranışı veya kendine zarar verme) riskinde artış"* başlığıyla dağıtılması Kurumumuzca onaylanan ekte yer alan doktor bilgilendirme mektubunun resmi internet sitenizin ana sayfasında duyurularak üyelerinize ulaştırılması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Uzm. Ecz. Fikriye Handan ÖZTUNCA
Kurum Başkanı a.
Daire Başkanı

Ek : Mektup (2 sayfa)

Sögütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00– Fax : (0 312) 218 34 60

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : SHY3Q3NRZ1Axak1UYnUyRG83S3k0

20.05.2019

▼ BENLYSTA (BELİMUMAB): CİDDİ PSİKİYATRİK OLAY (DEPRESYON, İNTİHAR DÜŞÜNCESİ 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 Kontrole 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 Benliysta 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 (≥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.

Çalışmanın bir yıllık sonuçları elde edilmiş olup, söz konusu veriler Benlysta ile tedavi edilen hastalarda plasebo ile tedavi edilenlere göre; depresyon, intihar düşüncesi veya davranışı veya kendine zarar verme gibi ciddi olay riskinde artış meydana geldiğini göstermektedir.

(bkz. Tablo)

Ciddi advers olayların özeti

(Tedavi edilen popülasyon olarak, BEL115467 çalışması)

Ciddi advers olaylar	Hasta sayısı (%)	
	Plasebo (N=2001)	10 mg/kg IV belimumab (N=2002)
Depresyon	1 (%<0.1)	7 (%0.3)
İntihar düşüncesi veya intihar davranışı veya kendine zarar verme	5 (%0.2)	15 (%0.7)

Benlysta tedavisine başlamadan önce hastalar bu riskler açısından değerlendirilmeli ve tedavi sırasında da takip edilmelidir. Yeni gelişen veya kötüleşen depresyon, intihar düşüncesi veya davranışı veya kendine zarar verme durumunda, derhal tıbbi yardım almaları konusunda hastalara tavsiyede bulunulmalıdır.

Raporlama Gerekliliği

Belimumab içeren ilaç reçete edilirken yukarıda belirtilen hususlara dikkat edilmesini ve bu ilacın kullanımı sırasında advers reaksiyon oluşması durumunda T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi, Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ni (TÜFAM) (e-posta: tufam@titck.gov.tr; faks: 0312 218 35 99; tel: 03 12 218 30 00, 0800 314 00 08) ve/veya GSK İlaçları San. Ve Tic. A.Ş. (e-posta: ist_tr_safety@gsk.com, tel: 0212 339 45 75, faks: 0212 339 44 00) bilgilendirmenizi hatırlatırız.

Saygılarımızla,

Dr. Elif Coşkunçay
Ülke Medikal Direktörü
GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

Ecz. İpek Bal
Farmakovijilans Yetkilisi
GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonlarını bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır.