



ТОВ «ГлаксоСмітКляйн
Фармасьютікалс Україна»
просп. Павла Тичини, 1-В
м. Київ, 02152, Україна

тел.: +38 044 585 51 85
факс: +38 044 585 51 86
www.gsk.ua

Шановні медичні працівники!

ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» за узгодженням з Державним Експертним Центром МОЗ України повідомляє вас про наступне:

Резюме:

- При проведенні клінічних досліджень з Бенлістою (белімуабом) – людським моноклональним антитілом, яке специфічно зв'язується з людським стимулятором В-лімфоцитів, показаним для зниження активності захворювання у дорослих пацієнтів із активним СЧВ, спостерігався дисбаланс психіатричних побічних явищ (депресія, суїцидальні думки або поведінка (включаючи вчинені суїциди), а також самоушкодження) серед пацієнтів з СЧВ, які приймали белімуаб у комбінації зі стандартною терапією.
- Згідно минулорічного рандомізованого подвійного сліпого плацебо-контрольованого постмаркетингового дослідження (BEL115467) за участі 4,003 пацієнтів з СЧВ (рандомізація 1:1):
 - Інформація про серйозні побічні дії (СПД) у вигляді суїцидальних думок/поведінки або самоушкоджень була отримана від 0,7% пацієнтів (n = 15), які приймали белімуаб внутрішньовенно 10 мг/кг у порівнянні з 0,2% (n = 5), які приймали плацебо.
 - Про смерть, пов'язану з самогубством, повідомлень не було.
 - Було повідомлено про серйозні побічні дії серед 0,3% пацієнтів (n= 7), які приймали белімуаб 10 мг/кг внутрішньовенно у порівнянні з <0,1% (n = 1), які приймали плацебо.
 - Згідно Колумбійської шкали серйозності суїцидальних намірів (C-SSRS), 2,4% (n = 48) пацієнтів, які отримували белімуаб 10 мг/кг внутрішньовенно, повідомляли про суїцидальні думки або поведінку, 2,0% (n = 39) суб'єктів, які приймали плацебо, повідомили про суїцидальні думки або поведінку.

- Лікаря слід рекомендувати пацієнту/особам, які здійснюють догляд за пацієнтами, своєчасно інформувати медичних працівників при появі або загостренні депресії у пацієнта, а також при суїцидальних думках або поведінці, при появі дій самоушкодження.
- Лікарі повинні ретельно оцінити ризик виникнення депресії, суїцидальних думок/поведінки, а також самоушкоджень з урахуванням історії хвороби пацієнта, поточного психіатричного статусу і активності захворювання СЧВ перед початком лікування за допомогою препарату Бенліста, а також продовжувати моніторинг пацієнтів під час лікування.
- Лікаря слід також відстежувати нові ознаки вищевказаних ризиків впродовж терапії пацієнтів

Дії необхідні зі сторони медичних працівників

Медичні працівники повинні:

- Підтримувати підвищену обізнаність про ризик виникнення депресії, суїцидальних думок/поведінки, або самоушкоджень.
- Рекомендувати пацієнтам/особам, які здійснюють догляд за пацієнтами, своєчасно зв'язатися з лікарем, якщо пацієнт має ознаки депресії/загострення депресії, суїцидальні думки/поведінку або здійснює дії самоушкодження.
- Ретельно оцінювати ризик депресії, суїцидальних думок/поведінки, або дій самоушкодження з огляду на історію хвороби пацієнта, поточний психіатричний статус і активність захворювання СЧВ перед початком лікування за допомогою препарату Бенліста; продовжувати нагляд за пацієнтом під час лікування.
- Звернутись за консультацією до спеціаліста у сфері психіатрії за необхідності.
- Забезпечувати своєчасне повідомлення про побічні явища компанії «Глакосміткляйн Фармасьютікалс Україна» і до відповідних органів сфери охорони здоров'я відповідно до місцевого законодавства.

Довідкова інформація з безпеки:

Показання

Показанням до застосування препарату Бенліста (діюча речовина беліумаб) є зменшення активності захворювання у дорослих пацієнтів з позитивною реакцією антитіл до системного червоного вовчака (СЧВ), які проходять стандартний курс терапії.

Депресія вказана в інструкції для медичного застосування препарату Бенліста (діюча речовина беліумаб) як побічна реакція, що виникає з частотою $\geq 1/100$ та $< 1/10$.

Згідно вимог регуляторних агенцій, рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження (BEL115467) мало на меті оцінити причини смертності і певні побічні явища, що представляють особливий інтерес, включаючи окремі серйозні психіатричні побічні явища, та було виконане в постмаркетинговій фазі. Це дослідження є глобально ініційованим і зараз продовжується. Дане дослідження не виключало пацієнтів, що вже мали психіатричні/афективні розлади в анамнезі.

Дані одного року дослідження показали підвищений ризик серйозних побічних явищ депресії або суїцидальних думок/ поведінки, або самоукоджень у пацієнтів, що лікувались Бенлістою на відміну від пацієнтів групи плацебо (див. табл. нижче). Крім того, дослідження включало в себе оцінку суїцидальних думок/поведінки відповідно до Колумбійської шкали серйозності суїцидальних намірів, яка проводилась приблизно кожні 4 тижні протягом усього дослідження. Шкала C-SSRS була розроблена для кількісної оцінки тяжкості суїцидальних думок і поведінки, і вважається підходящою для використання в клінічних, а також дослідних умовах. У таблиці нижче наведено кількість суб'єктів, які повідомляють про серйозні побічні явища у вигляді депресії або суїцидальності, а також викладені ключові результати C-SSRS.

Зведені дані по пацієнтам, які повідомили про депресію або серйозні побічні дії, пов'язані із суїцидальністю*

	Кількість (%) пацієнтів	
	Плацебо (n=2001)	Белімуаб IV 10 мг/кг (n=2002)
Число пацієнтів, які повідомили про побічне явище у вигляді депресії	1 (<0.1%)	7 (0.3%)
Число пацієнтів, які повідомили про суїцидальні ідеї/поведінку або самоушкодження	5 (0.2%)	15 (0.7%)

*згідно звіту дослідника

Зведені дані по пацієнтам з суїцидальними думками або поведінкою відповідно до шкали C-SSRS#, отримані під час проведення клінічних досліджень

	Кількість (%) Суб`єктів	
Число пацієнтів хоча б з одним C-SSRS пунктом	Плацебо (n=1988)	Белімуаб, 10 мг/кг внутрішньовенно (n=1974)

Число пацієнтів, які повідомляють про будь-які суїцидальні думки або суїцидальну поведінку	39 (2.0%)	48 (2.4%)
--	-----------	-----------

Примітка: відсотки базуються на кількості суб'єктів, у яких було хоча б одне оцінювання за шкалою C-SSRS при проведенні дослідження
Згідно оцінювання за шкалою C-SSRS

Рекомендується ретельно оцінювати ризик депресії, суїцидальних думок/поведінки, або дій самоушкодження з огляду на історію хвороби пацієнта, поточний психіатричний статус і активність захворювання СЧВ перед початком лікування за допомогою препарату Бенліста; продовжувати нагляд за пацієнтом під час лікування. Пацієнтам слід рекомендувати якомога швидше звернутись за консультацією до лікаря у випадку нових симптомів погіршення депресії, суїцидальних думок/поведінки, або дій самоушкодження за необхідності.

ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» тісно співпрацює з органами охорони здоров'я щодо оновлення інструкції із застосування беліумабу. Щоб додатково мінімізувати цей ризик, медичні працівники мають дотримуватися наведених вище рекомендацій з ведення пацієнтів. Профіль співвідношення користі та ризику застосування беліумабу із затвердженими показаннями залишається сприятливим.

Звернення щодо надання звітності

Даний лікарський засіб підлягає додатковому моніторингу. Це дозволить швидко ідентифікувати інформацію з безпеки.

Медичні працівники повинні повідомляти про скарги щодо якості беліумаба, помилки у застосуванні лікарських засобів, підозрюваних побічних реакціях, а також направляти додаткові питання, що мають відношення до вищесказаного компанії «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» по телефону +38 044 585-51-85 або по електронній пошті oax70065@gsk.com.

Про побічні реакції слід також повідомити Державний Експертний центр МОЗ за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua/>

Анастасій Лілія

Начальник Медичного Відділу,

«ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна»