

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

7. listopad 2016

▼ Otezla (apremilastum): Nové důležité informace týkající se sebevražedných představ a sebevražedného chování

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

společnost Celgene Europe Limited ve spolupráci s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a Státním ústavem pro kontrolu léčiv by Vás ráda upozornila na následující informace:

Shrnutí

- V průběhu klinických hodnocení a po uvedení přípravku na trh byly hlášeny případy sebevražedných představ a sebevražedného chování (s depresí nebo bez deprese v anamnéze) s frekvencí méně častou ($\geq 1/1000$ až $\leq 1/100$), současně byly u pacientů užívajících apremilast po uvedení přípravku na trh hlášeny případy dokonané sebevraždy
- U pacientů s psychiatrickými příznaky v anamnéze nebo u pacientů užívajících léky, které mohou způsobit psychiatrické poruchy, je třeba pečlivě vyhodnotit poměr přínosů a rizik léčby apremilastem.
- Pokud se u pacientů objeví nové psychiatrické příznaky nebo dojde ke zhoršení stávajících, nebo pokud u nich budou zjištěny sebevražedné představy či sebevražedné chování, doporučuje se léčbu apremilastem ukončit.
- Poučte pacienty i osoby které o ně pečují, aby předepisujícího lékaře upozornili na jakékoliv změny chování nebo nálady nebo jakékoliv známky sebevražedných představ.

Základní informace o riziku

Přípravek Otezla (apremilast), samotný nebo v kombinaci s onemocněním modifikujícími antirevmatickými léky (DMARD), je indikován k léčbě aktivní psoriatické artritidy (PsA) u dospělých pacientů, kteří adekvátně neodpovídali nebo netolerovali předchozí léčbu DMARD. Dále je přípravek indikován k léčbě středně těžké až těžké chronické ložiskové psoriázy u dospělých pacientů, kteří neodpovídali nebo mají kontraindikovanou nebo netolerují jinou systémovou terapii, včetně cyklosporinu, methotrexátu nebo PUVA (kombinaci psoralenu a UVA záření).

Ačkoliv jsou případy sebevražděného chování a deprese častější u pacientů s psoriázou a s psoriatickou artritidou než u ostatní populace, existují důkazy z klinických hodnocení a z období po uvedení přípravku na trh o kauzálním vztahu sebevražděných představ či sebevražděného chování a používání apremilastu. Tento závěr je založen na důkladném posouzení tohoto problému regulační autoritou.

V souvislosti se sebevražděnými představami a sebevražděným chováním:

- K datu 20. března 2016, po uvedení přípravku na trh, bylo hlášeno následujících 65 případů: 5 dokonaných sebevražd, 4 sebevražděné pokusy, 50 případů sebevražděných představ, 5 případů sebevražděných depresí a 1 případ sebevražděného chování. Z 65 případů, kde byly k dispozici další informace, hlásili pacienti v 32 případech zlepšení po ukončení léčby. (Od uvedení přípravku na trh do 20. března 2016 užívalo léčivý přípravek obsahující apremilast přibližně 105 000 pacientů.)

- V kontrolovaných klinických hodnoceních byla pozorována nepatrná nerovnováha případů sebevražděných představ a sebevražděného chování u pacientů léčených apremilastem oproti placebo.

Co se týče deprese, v období po uvedení přípravku na trh bylo hlášeno mnoho případů tohoto nežádoucího účinku, z nichž některé byly závažné. V klinických hodnoceních byla patrná nerovnováha případů deprese u pacientů léčených apremilastem oproti placebo.

Na základě výše uvedených skutečností se u pacientů s předchozími nebo existujícími psychiatrickými příznaky a dále při existující nebo plánované souběžné léčbě přípravky, které mohou způsobit psychiatrické příznaky, doporučuje pečlivé posouzení rizik a přínosů zahájení léčby apremilastem nebo jejího pokračování. Dále se doporučuje ukončit léčbu apremilastem u pacientů, kteří zaznamenají nové nebo zhoršující se psychiatrické příznaky nebo u nichž budou odhaleny sebevražděné sklony.

Informace o přípravku Otezla (souhrn údajů o přípravku a příbalová informace) jsou v současné době aktualizovány přidáním informací o varování týkajících se depresí a sklonů k sebevraždě

Výzva k hlášení nežádoucích účinků

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. *Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.*

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Oddělení farmakovigilance

Šrobárova 48, Praha 10, 100 41

e-mail: farmakovigilance@sukl.cz.

Současně Vás prosíme o zaslání téže informace na:

Celgene s.r.o.

Oddělení farmakovigilance

Novodvorská 994/138

142 00 Praha 4 - Braník

e-mail: drugsafety-czech@celgene.com

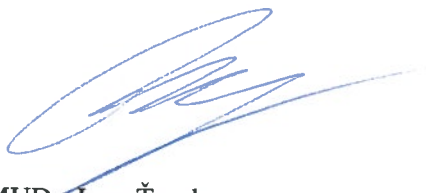
telefon: 241 097 603

fax: 241 097 606

Další informace

Pokud máte další otázky nebo potřebujete další informace, obraťte se prosím na místního zástupce společnosti Celgene na výše uvedené adrese nebo na webových stránkách

www.celgene.eu/Czech_Republic.aspx



MUDr. Ivan Ťurek

Ředitel Celgene Slovakia&Czech Republic