

25 mars 2019

## ▼ **Belimumab (Benlysta): Ökad risk för allvarliga psykiatriska händelser (depression, självmordstankar, självmordsbeteende eller självskadebeteende)**

Till hälso- och sjukvårdspersonal,

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited vill i samråd med europeiska läkemedelsmyndigheten EMA och svenska Läkemedelsverket informera om följande:

### **Sammanfattning**

- **Ökad risk för allvarliga psykiatriska händelser (depression, självmordstankar/ självmordsbeteende, inklusive genomförda självmord, eller självskadebeteende) har observerats i kliniska prövningar hos patienter med SLE som får belimumab i kombination med standardbehandling. Detta inkluderar nyligen erhållna resultat från en ettårig, randomiserad, dubbelblindad, placebokontrollerad studie (BEL115467) med 4 003 SLE-patienter.**
- **Förskrivare bör noggrant bedöma risken för depression, självmordstankar, självmordsbeteende eller självskadebeteende mot bakgrund av patientens anamnes och aktuella psykiatriska status innan behandling med Benlysta inleds.**
- **Förskrivare bör också följa patienten med avseende på nytillkomna symtom på dessa tillstånd under behandlingen.**
- **Förskrivare bör råda patienter och vårdgivare att omedelbart söka läkarkontakt i händelse av ny eller förvärrad depression, självmordstankar, självmordsbeteende eller självskadebeteende.**

### **Bakgrund till säkerhetsfrågan**

Benlysta är indicerat som tilläggsbehandling hos vuxna patienter med aktiv, autoantikroppspositiv Systemisk Lupus Erythematosus (SLE) med en hög grad av sjukdomsaktivitet (t.ex. positivt anti-dsDNA och lågt komplement) trots standardterapi.

Depression anges som en biverkning i produktresumén för Benlysta.

På begäran av EMA utfördes en randomiserad, placebokontrollerad klinisk studie (BEL115467) efter marknadsintroduktion. Syftet med denna var att utvärdera mortalitet oavsett orsak och förspecificerade biverkningar av särskilt intresse, inklusive utvalda allvarliga psykiatriska händelser.

Studien är global och pågår fortfarande. Patienter med tidigare psykiatriska/affektiva störningar har inte uteslutits från studien.

Ettårsdata har nyligen blivit tillgängliga och visar på en ökad risk för allvarliga biverkningar i form av depression, självmordstankar, självmordsbeteende eller självska debeteende hos patienter som behandlats med Benlysta jämfört med patienter som behandlats med placebo (se tabellen nedan).

**Sammanfattning av patienter som rapporterade allvarliga biverkningar i form av depression eller självmordsbenägenhet\* (samtliga behandlade patienter, studie BEL115467)**

	Antal patienter (%)	
	Placebo (N = 2 001)	Belimumab intravenöst 10 mg/kg (N = 2 002)
Antal patienter som rapporterade depression	1 (< 0,1 %)	7 (0,3 %)
Antal patienter som rapporterade självmordstankar eller -beteende eller självska debeteende	5 (0,2 %)	15 (0,7 %)

\*enligt prövarens rapport

Patienter bör bedömas avseende dessa risker innan behandling med Benlysta inleds, och följas under behandlingen. Patienter och vårdgivare bör rådats att omedelbart söka läkarkontakt i händelse av ny eller förvärrad depression, självmordstankar, självmordsbeteende eller självska debeteende.

## Rapportera biverkningar

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se))

Benlysta är föremål för utökad övervakning.

## Företagets kontaktuppgifter

Om du har frågor eller vill ha mer information kan du kontakta GSK:s avdelning för medicinsk information via:

GlaxoSmithKline AB  
Tel: + 46 (0)8 638 93 00  
info.produkt@gsk.com



Dr Tobias Bäckström  
Medicinsk Direktör  
GlaxoSmithKline AB