

Mottagare: Reumatologer, dermatologer, psykiatriker
Datum: 7 november 2016

Meddelande till hälso- och sjukvårdspersonal

▼Otezla (apremilast): Nya viktiga råd angående självmordstankar och självmordsbeteende

Bäste förskrivare:

Med detta brev vill Celgene Europe Ltd i samförstånd med den Europeiska läkemedelsmyndigheten och Läkemedelsverket informera dig om följande:

Sammanfattning

- Självmordstankar och självmordsbeteende (med eller utan anamnes på depression) har rapporterats i både kliniska prövningar och från erfarenhet efter marknadsintroduktionen med frekvensen mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $<1/100$), medan fall av fullbordat självmord har rapporterats efter marknadsintroduktionen hos patienter som tog apremilast
- Bedöm nytta-riskförhållandet noggrant inför behandling med apremilast hos patienter med en anamnes på psykiska symtom eller patienter som tar läkemedel som sannolikt orsakar psykiska symtom
- Om patienten har nya eller förvärrade psykiska symtom, eller om självmordstankar eller självmordsbeteende framkommer, rekommenderas att behandlingen med apremilast avbryts
- Patienter och vårdgivare ska uppmanas att meddela förskrivaren vid eventuella förändringar i beteende eller sinnesstämning och vid eventuella tecken på självmordstankar

Bakgrundsinformation om säkerhetsproblem

Otezla (apremilast) ensamt eller i kombination med sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARD) är indicerat för behandling av aktiv psoriasisartrit (PsA) hos vuxna patienter som har visat otillräckligt svar eller som har varit intoleranta mot tidigare DMARD-behandling. Det är också indicerat för behandling av måttlig till svår kronisk plackpsoriasis hos vuxna patienter som inte har svarat på, eller som har någon kontraindikation mot eller är intoleranta mot annan systembehandling inklusive ciklosporin, metotrexat eller psoralen och ultraviolett A-ljus (PUVA).

Även om händelser relaterade till självmordsbeteende och depression är vanligare hos patienter med psoriasis och psoriasisartrit än i den allmänna populationen, tyder fynd från kliniska prövningar och erfarenhet efter godkännandet för försäljning på ett orsakssamband mellan självmordstankar och självmordsbeteende och användning av apremilast. Denna slutsats baseras på en noggrann regulatorisk granskning av detta säkerhetsproblem.

Självordstankar och självmordsbeteende:

- Enligt data efter godkännandet för försäljning fram till den 20 mars 2016 rapporterades 65 fall med följande fördelning: 5 fullbordade självmord, 4 självmordsförsök, 50 fall av självmordstankar, 5 fall av självmordstankar i samband med depression och 1 fall av självmordsbeteende. I 32 fall av 65, för vilka information fanns tillgänglig, rapporterade patienterna förbättring efter att behandlingen sattes ut. (Från marknadsintroduktionen fram till den 20 mars 2016 exponerades cirka 105 000 patienter för apremilast.)
- I kontrollerade kliniska prövningar observerades en viss obalans avseende händelser med självmordstankar och självmordsbeteende hos patienter som behandlades med apremilast jämfört med placebo.

Avseende depression har ett antal fall med denna biverkning, av vilka en del var allvarliga, rapporterats efter godkännandet för försäljning. En obalans avseende fall av depression hos patienter som behandlades med apremilast jämfört med placebo identifierades i kliniska prövningar.

Baserat på ovanstående uppgifter rekommenderas att risker och nytta med att påbörja eller fortsätta med behandling med apremilast noggrant utvärderas hos patienter med tidigare eller pågående psykiska symtom eller om samtidig behandling med andra läkemedel som sannolikt kan orsaka psykiska symtom används eller avses att användas. Dessutom rekommenderas att behandling med apremilast avbryts hos patienter som får nya eller förvärrade psykiska symtom, eller om självmordstankar eller självmordsförsök uppstår.

Produktinformationen (produktresumé och bipacksedel) för Otezla kommer att uppdateras för att inkludera en varning om depression och självmordsbeteende och självmordstankar.

Rapportering av biverkningar

Hälsa- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se).

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation.

Kontakt med företaget

Om du har ytterligare frågor eller vill ha mer information, kontaktar du din lokala Celgene-representant på:

Celgene AB	Tlf: +46 8 703 16 00
Kista Science Tower	Fax: +46 8 703 16 01
164 51 Kista	medinfo.se@celgene.com

Med vänlig hälsning,



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