

Cieľová skupina: dermatológovia

07 November 2016

**▼ Otezla (apremilast): nové dôležité informácie ohľadom suicidálnych predstáv a správania**

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

spoločnosť Celgene, po dohode s Európskou liekovou agentúrou a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv, si Vás dovoľuje informovať o nasledujúcom:

**Súhrn**

- **Suicidálne predstavy a suicidálne správanie boli hlásené počas klinických štúdií a v období po uvedení lieku na trh (s depresiou alebo bez depresie v anamnéze) s frekvenciou menej časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $\leq 1/100$ ), kým prípady dokonaného suicídia boli hlásené u pacientov užívajúcich apremilast po jeho uvedení na trh.**
- **Dôkladne vyhodnot'te pomer prínosov a rizík liečby apremilastom u pacientov s psychiatrickými príznakmi v anamnéze alebo u pacientov užívajúcich lieky, ktoré spôsobujú psychiatrické príznaky.**
- **Pokiaľ majú pacienti nové alebo zhoršujúce sa psychiatrické príznaky, alebo pokiaľ sú u nich zistené suicidálne predstavy alebo suicidálne správanie, odporúča sa liečbu apremilastom ukončiť.**
- **Poučte pacientov a ich opatrovateľov, aby informovali predpisujúceho lekára o akýchkoľvek zmenách správania, nálady alebo príznakoch suicidálnych predstáv.**

**Základné informácie o bezpečnosti**

Otezla (apremilast) samostatne alebo v kombinácii s antireumatickými liekmi modifikujúcimi ochorenie (*Disease Modifying Antirheumatic Drugs, DMARD*), je indikovaná na liečbu aktívnej psoriatickej artritídy u dospelých pacientov, ktorí mali neadekvátnu odpoveď alebo boli intolerantní na predchádzajúcu liečbu DMARD. Je tiež indikovaná na liečbu stredne ťažkej až ťažkej chronickej ložiskovej psoriázy u dospelých pacientov, ktorí nereagovali alebo sú kontraindikovaní, alebo sú intolerantní na inú systémovú terapiu vrátane cyklosporínu, metotrexátu alebo psoralenu a ultrafialového-A žiarenia (PUVA).

Hoci prípady suicidálneho správania a depresie sú častejšie u pacientov so psoriázou a s psoriatickou artritídou ako v ostatnej populácii, dôkazy z klinických štúdií a z obdobia po uvedení lieku na trh naznačujú príčinnú súvislosť medzi suicidálnymi predstavami a suicidálnym správaním a užitím apremilastu. Tento záver je založený na dôkladnej analýze tohto problému regulačným orgánom.

Suicidálne predstavy a suicidálne správanie:

- K 20. marcu 2016 bolo podľa údajov po uvedení lieku na trh hlásených 65 nasledujúcich prípadov: 5 dokonaných suicídií, 4 suicidálne pokusy, 50 prípadov suicidálnych predstáv, 5 prípadov suicidálnych depresíí a 1 prípad suicidálneho správania. Zo 65 prípadov s dostupnými informáciami bolo v 32 prípadoch hlásené zlepšenie po ukončení liečby. (Od uvedenia na trh do 20. marca 2016 bolo apremilastom liečených približne 105 000 pacientov.)

- V kontrolovaných klinických štúdiách bola pozorovaná nepatrná nerovnováha prípadov suicidálnych predstáv a suicidálneho správania u pacientov liečených apremilastom oproti placebo.

V období po uvedení lieku na trh bolo hlásených veľa prípadov depresie, niektoré z nich boli vážne. Počas klinických štúdií bola pozorovaná nerovnováha prípadov depresie u pacientov liečených apremilastom oproti placebo.

S ohľadom na vyššie uvedené údaje sa u pacientov s predošlými alebo existujúcimi psychiatrickými príznakmi alebo so súbežnou alebo plánovanou liečbou, ktorá môže spôsobiť psychiatrické príznaky, odporúča dôkladné vyhodnotenie rizík a prínosov začínajúcej alebo pokračujúcej liečby apremilastom. Ďalej sa odporúča ukončenie liečby apremilastom u pacientov s novými alebo zhoršujúcimi sa psychiatrickými príznakmi alebo v prípade výskytu suicidálnych predstáv alebo suicidálneho pokusu.

Informácie o lieku Otezla (Súhrn charakteristických vlastností lieku a Písomná informácia pre používateľa) sa aktualizujú pridaním varovania o depresiách, suicidálnom správaní a suicidálnych predstavách.

#### ***Výzva na hlásenie podozrenia na nežiaducu reakciu***

Nezabudnite, prosím, že podozrenia na nežiaduce reakcie súvisiace s užívaním lieku **Otezla** sa majú hlásiť v súlade s národnými požiadavkami pre spontánne hlásenie nežiaducich účinkov.

<b>Celgene, s.r.o.</b> Prievozská 4B 821 09 Bratislava Tel: + 421 2 32 638 002 Fax: + 421 2 32 784 000 email: <a href="mailto:drugsafetyslovakia@celgene.com">drugsafetyslovakia@celgene.com</a>	<b>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</b> Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26 tel: 02 507 01 206 fax: 02 507 01 237 email: <a href="mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk">neziaduce.ucinky@sukl.sk</a> webový formulár: <a href="https://portal.sukl.sk/eskadra/">https://portal.sukl.sk/eskadra/</a>
---	---

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti.

#### ***Komunikácia***

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky alebo potrebujete ďalšie informácie, kontaktujte, prosím, zástupcu spoločnosti Celgene na nižšie uvedenej adrese.

S pozdravom

  
MUDr. Ivan Ľurek  
General Manager

**Celgene, s.r.o.**  
Prievozská 4B  
821 09 Bratislava  
Tel: + 421 2 32 638 002  
Fax: + 421 2 32 784 000