

Målgruppe: Revmatologer, Dermatologer, Psykiatere, Allmennleger, Apotek, RELIS
Dato: 7. november 2016

▼Otezla (apremilast): Nye viktige råd vedrørende selvmordstanker og selvmordsrelatert adferd

Kjære helsepersonell,

Celgene Europe Limited vil i samarbeid med Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) og Statens legemiddelverk informere om følgende:

Sammendrag

- Selvmordstanker og selvmordsrelatert adferd er meldt i kliniske studier og etter markedsføring med frekvensen mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $\leq 1/100$) hos pasienter (med eller uten tidligere depresjon) som brukte apremilast. Det er også meldt om tilfeller av gjennomført selvmord etter markedsføring.
- Nytte mot risiko skal vurderes grundig ved behandling med apremilast hos pasienter med en anamnese med psykiatriske symptomer eller som bruker legemidler som det er sannsynlig at kan forårsake psykiatriske symptomer
- Hos pasienter som får nye eller forverrede psykiatriske symptomer, selvmordstanker eller selvmordsrelatert adferd, anbefales det å seponere behandling med apremilast
- Be pasienter og omsorgspersoner om å informere foreskrivende lege om eventuelle endringer i adferd eller humør eller om eventuelle tegn på selvmordstanker

Bakgrunn for sikkerhetsaspektet

Otezla (apremilast) som monoterapi eller i kombinasjon med sykdomsmodifiserende antirevmatiske legemidler (DMARD) er indisert til behandling av aktiv psoriasisartritt (PsA) hos voksne som har hatt utilstrekkelig respons, eller som har vært intolerante ved tidligere DMARD-behandling. Det er også indisert til behandling av moderat til alvorlig kronisk plakksoriasis hos voksne som ikke har respondert på, eller har en kontraindikasjon eller er intolerante overfor annen systemisk behandling, inkl. ciklosporin, metotreksat eller psoralen og ultrafiolett-A-lys (PUVA).

Selv om selvmordsrelatert adferd og depresjon er mer vanlige hos pasienter med psoriasis og psoriasisartritt enn i befolkningen generelt, indikerer holdepunkter fra kliniske studier og erfaring etter markedsføring en årsakssammenheng mellom selvmordstanker og selvmordsrelatert adferd og bruk av apremilast. Denne konklusjonen er basert på en grundig regulatorisk gjennomgang av problemstillingen.

Selv mordstanker og selvmordsrelatert adferd:

- Data innhentet etter markedsføringstillatelse fram til 20. mars 2016 rapporterte 65 tilfeller fordelt som følger: 5 gjennomførte selvmord, 4 selvmordsforsøk, 50 tilfeller av selvmordstanker, 5 tilfeller av suicidal depresjon og 1 tilfelle av selvmordsrelatert adferd. I 32 av de 65 tilfellene, rapporterte pasientene bedring etter seponering av behandlingen. (Fra lansering til 20. mars 2016 ble ca. 105.000 pasienter eksponert for apremilast.)
- I kontrollerte kliniske studier ble det observert en liten ubalanse i selvmordstanker og selvmordsrelatert adferd hos pasienter behandlet med apremilast kontra placebo.

Når det gjelder depresjon er det rapportert en rekke tilfeller av denne bivirkningen etter markedsføringstillatelse, hvorav noen var alvorlige. I kliniske studier ble det påvist en ubalanse i tilfeller av depresjon hos pasienter behandlet med apremilast kontra placebo.

Basert på ovennevnte data anbefales det at nytte og risiko ved å starte eller fortsette med behandling med apremilast vurderes grundig hos pasienter med tidligere eller nåværende psykiatriske symptomer eller som bruke eller planlegger å bruke legemidler som det er sannsynlig at kan forårsake psykiatriske symptomer. I tillegg anbefales det å seponere behandling med apremilast hos pasienter som får nye eller forverrede psykiatriske symptomer, eller dersom selvmordstanker eller selvmordsforsøk oppdages.

Produktinformasjonen (preparatomtale og pakningsvedlegg) til Otezla oppdateres med advarsel om depresjon og selvmordsrelatert adferd og selvmordstanker.

Oppfordring til å melde bivirkninger

Vi minner om at bivirkninger relatert til bruk av Otezla skal meldes i overensstemmelse med det nasjonale spontanrapporteringssystemet, til Regionalt legemiddelinformasjonssenter (RELIS) i din helseregion. Meldeskjema finnes på www.relis.no/meldeskjema eller www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

Bivirkninger kan i tillegg rapporteres til Celgene Nordic Drug Safety:

Celgene Drug Safety
Kista Science Tower
164 51 Kista, Sverige

tlf: +46 8 703 16 00
fax: +46 8 703 16 03
e-mail: drugsafety-nordic@celgene.com

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon tidlig.

Firmaets kontaktopplysninger

Dersom du har spørsmål eller trenger ytterligere informasjon, vennligst kontakt din lokale representant for Celgene på

Celgene AS
Balder Alle 2
2060 Gardermoen

tlf: 63 94 40 00
faks: 63 94 40 01
e-post: medinfo.no@celgene.com

Vennlig hilsen,



Bengt Gustavsson, Dr Med Sci, MSc Pharm
Nordic Medical Director
Celgene AS