

Octombrie 2016

▼ Otezla (apremilast): noi informații importante privind ideeația suicidară și comportamentul suicidur

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Compania Celgene Europe Limited, de comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat

- În cadrul studiilor clinice și experienței de după punerea pe piață, ideeația suicidară și comportamentul suicidur au fost raportate (cu sau fără antecedente de depresie) mai puțin frecvent ($\geq 1/1000$ și $\leq 1/100$), în timp ce cazurile de suicid finalizat au fost raportate după punerea pe piață la pacienții care luau apremilast.
- Evaluăți cu atenție raportul risc/beneficiu al tratamentului cu apremilast la pacienții cu antecedente de tulburări psihice sau la pacienții care iau medicamente cu potențial să cauzeze simptome psihice.
- Dacă pacienții prezintă simptome psihice noi sau care se agravează, ori dacă se observă apariția ideeației suicidare sau comportamentului suicidur, se recomandă întreruperea tratamentului cu apremilast.
- Instruiți pacienții și persoanele care îi îngrijesc să îngătăjeze medicul prescriptor cu privire la orice modificări ale comportamentului sau dispoziției sau la orice semne de ideeație suicidară.

Informații referitoare la problema de siguranță

Medicamentul Otezla (apremilast), administrat ca monoterapie sau în asociere cu medicamente antireumatico-modificatoare ale bolii (MARMB), este indicat pentru tratamentul afliției psoriazice active (APs) la pacienții adulți care au avut un răspuns inadecvat sau au prezentat intoleranță la o terapie anterioară cu MARMB. De asemenea, este indicat pentru tratamentul psoriazisului în plăci cronice, moderat până la sever, la pacienții adulți care nu au răspuns sau care prezintă contraindicații ori intoleranță la alte terapii sistemică, inclusiv ciclosporină, metotrexat sau psoralen și rază ultravioletă A (PUVA).

Deși evenimentele legate de comportamentul suicidă și depresia sunt mai frecvente la pacienții cu psoriazis și artrită psoriazică decât la populația generală, dovezile din studiile clinice și experiența de după punerea pe piață sugerează existența unei relații cauzale între ideea și comportamentul suicidă și utilizarea apremilast. Această concluzie se bazează pe o revizuire aprofundată a acestel probleme.

În ceea ce privește ideea suicidă și comportamentul suicidă:

- Din datele obținute după punerea pe piață până la 20 martie 2016, s-au raportat 65 de cazuri, distribuite după cum urmărește: 5 cazuri de suicid finalizat, 4 tentative de suicid, 50 de cazuri de ideea suicidă, 5 cazuri de depresie cu risc suicidă și 1 caz de comportament suicidă. În 32 din 65 de cazuri, pentru care sunt disponibile informații, pacienții au raportat ameliorări după întreruperea tratamentului. (De la lansare până la 20 martie 2016, aproximativ 105000 de pacienți au fost expuși la apremilast.)
- În cadrul studiilor clinice controlate, s-a observat un ușor dezechilibru al evenimentelor de ideea și comportament suicidă la pacienții tratați cu apremilast, comparativ cu placebo.

În ceea ce privește depresia, au fost raportate după punerea pe piață o serie de cazuri ale acestei reacții adverse la medicament, o parte dințre acestora fiind grave. În cadrul studiilor clinice, s-a identificat undezechilibru între cazurile de depresie la pacienții tratați cu apremilast, comparativ cu placebo.

Pe baza datelor de mai sus, se recomandă ca riscurile și beneficiile inițierii sau continuării tratamentului cu apremilast să fie evaluate cu atenție la pacienții cu simptome psihice anterioare sau curente, ori la cel care utilizează sau intenționează să utilizeze tratament concomitant cu alte medicamente care pot cauza reacții adverse psihice. În plus, se recomandă întreruperea tratamentului cu apremilast la pacienții care prezintă simptome psihice noi sau care se agravează, ori dacă este identificată ideea suicidă sau tentativa de suicid.

Informațiile despre produs (RCP și prospect) pentru medicamentul Otezla vor fi actualizate pentru a adăuga un avvertiment cu privire la depresie, comportamentul suicidă și ideea suicidă.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Otezla, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anfn.ro), în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul „Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente”, disponibilă pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale la secția Raporteză o reacție adversă, trimisă către:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sârătescu nr. 48, Sector 1,

011478 Bucuresti, Romania
fax: +4 021 316 34 97
tel: + 4 021 317 11 02
tel: + 4 0757 117 259
e-mail: adri@anmu.ro

Totodată reac iiile adverse suspectate se pot raporta  i către reprezentan a locală a de in atorului autoriza el de punere pe pi r, la următoarele date de contact:

Genesis Pharma S.A. Reprezentan a România
Calea 13 Septembrie Nr.90
Tronson 1, Et.4, Sector 5
Bucuresti, Romania
Tel.+40214034074
Fax.+40214034075,

■ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguran .

Coordonatele de contact ale reprezentan ei locale a De in itorului autoriza el de punere pe pi r

Dacă ave i întrebări suplimentare sau aveți nevoie de informații suplimentare, vă rugăm să contactați reprezentantul Celgene la:

Genesis Pharma S.A. Reprezentan a România
Calea 13 Septembrie Nr.90
Tronson 1, Et.4, Sector 5
Bucuresti, Romania
Tel. 0040214034074
Fax. 0040214034075