

Octombrie 2016

▼ **Otezla (apremilast): noi informații importante privind ideea și comportamentul suicidar**

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, ideea și comportamentul suicidar 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 analizat au fost raportate după punerea pe piață la pacienții care luau apremilast.
- Evaluați 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 ideii suicidare sau comportamentului suicidar, se recomandă întreruperea tratamentului cu apremilast.
- Instruiți pacienții și persoanele care îi îngrijesc să înștiințeze medicul prescriptor cu privire la orice modificare ale comportamentului sau dispoziției sau la orice semne de idee și comportament suicidar.

**Informații referitoare la problema de siguranță**

Medicamentul Otezla (apremilast), administrat ca monoterapie sau în combinație cu medicamente antiinflamatoare modificate non-hormonale (MARM), este indicat pentru tratamentul psoriazisului psoriazisului (APs) la pacienții adulți care nu au un răspuns adecvat sau au prezentat intoleranță la o terapie anterioară cu MARM. De asemenea, este indicat pentru tratamentul psoriazisului în plăci cronice, moderate până la severe, la pacienții adulți care nu au răspuns sau care prezintă contraindicații ori intoleranță la alte terapii sistemice, inclusiv ciclosporină, metotrexat sau psoralen și raze ultraviolete A (PUVA).

Doi evenimentele legate de comportamentul suicidar și depresia sunt mai recente la pacienții cu psoriazis și artrită psoriazică decât la populația generală, dovezile din studiile clinice și experiența de după punerea pe piață sugerează existența unor posibile cauzele între ideea și comportamentul suicidar și utilizarea apromilast. Această concluzie se bazează pe o revizuire aprofundată a acestei probleme.

În ceea ce privește ideea suicidară și comportamentul suicidar:

Din datele obținute după punerea pe piață până la 20 martie 2016, s-au raportat 63 de cazuri, distribuite după cum urmează: 3 cazuri de suicid finalizat, 4 tentative de suicid, 50 de cazuri de ideea suicidară, 3 cazuri de depresie cu risc suicidar și 1 caz de comportament suicidar. În 32 din 63 de cazuri, pentru care sunt disponibile informații, pacienții au raportat evenimentul după întreruperea tratamentului. (De la lansare până la 20 martie 2016, aproximativ 105000 de pacienți au fost expuși la apromilast.)

În cadrul studiilor clinice controlate, s-a observat un ușor dezechilibru al evenimentelor de ideea și comportament suicidar la pacienții tratați cu apromilast, 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 dintre acestea fiind grave. În cadrul studiilor clinice, s-a identificat un dezechilibru între cazurile de depresie la pacienții tratați cu apromilast, comparativ cu placebo.

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

Informațiile despre produs (RCP și prospect) pentru medicamentul (dozaj) vor fi actualizate pentru a adăuga un avertisment cu privire la depresie, comportamentul suicidar și ideea suicidară.

### Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Otazla, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul "Plei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente", disponibilă pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale la adresa Raportarea o reacție adversă, trimisă către:

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

011478 Bucuresti, Romania  
fax: +4 021 316 34 97  
tel: +4 021 317 11 02  
tel: +4 0737 117 259  
e-mail: ndr@aurm.ro

Toatădată rapoartele adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Genesis Pharma S.A, Reprezentanța 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 siguranță.

Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a Deținătorului autorizației de punere pe piață

Dacă aveți întrebări suplimentare sau aveți nevoie de informații suplimentare, vă rugăm să contactați reprezentantul Colgene la:

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