

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA  
CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE E  
L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

27 Marzo 2019

**▼ Belimumab (Benlysta): rischio aumentato di eventi psichiatrici gravi  
(depressione, ideazione o comportamento suicidari o autolesionismo)**

Gentile Dottore/Dottoressa

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali e con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) desidera informarla di quanto segue:

**Riassunto**

- **Nel corso di sperimentazioni cliniche, è stato osservato un aumentato rischio di eventi psichiatrici (depressione, ideazione o comportamento suicidari, inclusi suicidi, o autolesionismo) in pazienti con lupus eritematoso sistemico (LES) in trattamento con belimumab in aggiunta alla terapia standard. Questo include i risultati recentemente ottenuti da uno studio della durata di un anno, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo (BEL115467) di 4.003 pazienti con LES.**
- **I Medici prescrittori devono valutare attentamente il rischio di depressione, di ideazione o comportamento suicidari o di autolesionismo tenendo conto dell'anamnesi del paziente e del suo stato psichiatrico corrente, prima dell'inizio del trattamento con Benlysta. I pazienti devono essere monitorati durante il trattamento.**
- **I Medici prescrittori devono inoltre monitorare il paziente durante il trattamento per identificare nuovi segni/sintomi di questi rischi.**
- **I Medici prescrittori devono avvertire i pazienti/chi li assiste di rivolgersi immediatamente al Medico nel caso della comparsa, o del peggioramento, di depressione, ideazione o comportamento suicidari o autolesionismo.**

**Informazioni di contesto sul problema di sicurezza in oggetto**

Benlysta è indicato come terapia aggiuntiva nei pazienti adulti con lupus eritematoso sistemico (LES) attivo, autoanticorpi-positivo, con un alto grado di attività della malattia (ad esempio anti-dsDNA positivi e basso complemento) nonostante la terapia standard.

La depressione è elencata come reazione avversa nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Su richiesta delle Autorità Regolatorie, è stato condotto uno studio post marketing, randomizzato, controllato con placebo (BEL115467) con lo scopo di valutare la mortalità da qualsiasi causa e gli eventi avversi di interesse speciale predefiniti, compresi eventi psichiatrici gravi selezionati. Lo studio è condotto a livello globale ed è attualmente in corso. Lo studio non ha escluso i pazienti con anamnesi di precedenti disturbi psichiatrici/dell'umore.

Si sono recentemente resi disponibili i dati ad un anno, che mostrano un aumentato rischio di eventi avversi gravi (*serious adverse events* - SAE) di depressione, ideazione o comportamento suicidari o autolesionismo in pazienti trattati con Benlysta, rispetto a pazienti trattati con placebo (vedere tabella seguente).

**Riassunto dei pazienti che hanno segnalato SAE\* di depressione o suicidalità  
(pazienti effettivamente sottoposti al trattamento, studio BEL115467) (as treated population)**

	Numero (%) di Soggetti	
	Placebo (N=2001)	Belimumab EV 10 mg/kg (N=2002)
Numero di pazienti che hanno segnalato depressione	1 (<0,1%)	7 (0,3%)
Numero di pazienti che hanno segnalato ideazione o comportamento suicidari o autolesionismo	5 (0,2%)	15 (0,7%)

\*in accordo a quanto riportato dallo sperimentatore dello studio

I pazienti devono essere valutati rispetto a questi rischi prima di iniziare il trattamento con Benlysta e devono essere monitorati durante il trattamento. I pazienti/chi li assiste devono essere avvertiti di rivolgersi immediatamente al Medico nel caso della comparsa, o del peggioramento, di depressione, ideazione o comportamento suicidari o autolesionismo.

### **Invito alla segnalazione**

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco. Sito web: <http://www.aifa.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa> o direttamente on-line all'indirizzo <http://www.vigifarmaco.it>.

- **L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio-rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.**
- **Le Segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da Farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso.**
- **La presente Comunicazione viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA ([www.agenziafarmaco.it](http://www.agenziafarmaco.it)) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.**

Benlysta è soggetto a monitoraggio addizionale.

### **Punto di contatto dell'azienda**

Per qualsiasi domanda o ulteriore informazione, può contattare il servizio di Informazione Medica di GSK S.p.A.:  
[medicalinformation@gsk.com](mailto:medicalinformation@gsk.com)  
tel: 045-9218877