



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärzttekammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 24.04.2019
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
T: +43 505 55-36246
E-Mail: Rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über ein erhöhtes Risiko von schwerwiegenden psychiatrischen Ereignissen (Depression, Suizidgedanken oder – verhalten, oder Selbstverletzungen bei der Anwendung von Benlysta (Belimumab))

Benlysta 120 mg Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats

Zulassungsnummer: EU/1/11/700/001

Benlysta 200 mg Injektionslösung im Fertigpen

Zulassungsnummer: EU/1/11/700/003-005

Benlysta 200 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Zulassungsnummer: EU/1/11/700/006-007

Benlysta 400 mg Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats

Zulassungsnummer: EU/1/11/700/002

Wirksamer Bestandteil: Belimumab

Zulassungsinhaber: GSK

Benlysta ist indiziert als Zusatztherapie bei erwachsenen Patienten mit aktivem, Autoantikörper-positiven systemischen Lupus erythematodes (SLE), die trotz Standardtherapie eine hohe Krankheitsaktivität (z. B. positiver Test auf Anti-dsDNA-Antikörper und niedriges Komplement) aufweisen



Zusammenfassung

- Ein erhöhtes Risiko von schwerwiegenden psychiatrischen Ereignissen (Depression, Suizidgedanken oder -verhalten, einschließlich Suizide, oder Selbstverletzungen) wurde bei Patienten mit systemischem Lupus erythematodes (SLE), die in klinischen Studien Belimumab plus Standardtherapie erhielten, beobachtet. Dies umfasst Ergebnisse, die vor kurzem bei einer einjährigen, randomisierten, doppelblinden, plazebo-kontrollierten Studie (BEL115467) bei 4.003 SLE-Patienten erfasst wurden.
- Vor Beginn einer Behandlung mit Benlysta sollten Verschreiber das Risiko einer Depression, von Suizidgedanken oder -verhalten, oder von Selbstverletzungen unter Einbeziehung der jeweiligen Krankengeschichte des Patienten und des aktuellen psychiatrischen Status genau bewerten
- Verschreiber sollten den Patienten auch während der Behandlung hinsichtlich neuer Anzeichen dieser Risiken überwachen.
Verschreiber sollten den Patienten und Betreuern raten, sofort einen Arzt zu konsultieren, falls Depressionen, Suizidgedanken oder – verhalten, oder Selbstverletzungen neu auftreten oder sich verschlechtern.

Hintergrund des Sicherheitsbedenkens

Depression ist als Nebenwirkung in der Fachinformation von Benlysta angeführt.

Auf Anfrage der Behörden wurden in der Post-Marketing Phase eine randomisierte, plazebo-kontrollierte klinische Studie (BEL115467) durchgeführt mit dem Ziel, die Gesamtmortalität und vordefinierte Nebenwirkungen von speziellem Interesse einschließlich ausgewählter psychiatrischer Ereignisse zu bewerten. Die Studie wird global durchgeführt und läuft zurzeit noch. Die Studie schloss Patienten, die eine vorhergehende Krankengeschichte mit psychiatrischen/Stimmungsstörungen hatten, nicht aus.

Seit kurzem stehen Einjahresdaten zur Verfügung, die ein erhöhtes Risiko für schwerwiegende Nebenwirkungen (SAEs) von Depression und von Suizidgedanken oder -verhalten oder

Selbstverletzungen bei Patienten, die mit Benlysta behandelt wurden, zeigen, im Vergleich zu Patienten, die Plazebo erhielten (siehe Tabelle):



Zusammenfassung von Patienten, die über SAEs von Depression oder Suizidgedanken berichteten*

(Als behandelte Population, Studie BEL115467)

	Zahl (%) der Patienten	
	Placebo (N=2001)	Belimumab IV 10 mg/kg (N=2002)
Anzahl der Patienten, die über Depression berichten	1 (<0.1%)	7 (0.3%)
Anzahl der Patienten, die über Suizidgedanken, suizidales Verhalten oder Selbstverletzungen berichten	5 (0.2%)	15 (0.7%)


*as per study investigator report

Vor Beginn einer Behandlung mit Benlysta sollten Patienten bezüglich dieser Risiken bewertet und während der Behandlung überwacht werden. Patienten und Betreuern sollte geraten werden, beim Auftreten von neuen oder sich verschlechternden Depressionen, Suizidgedanken oder -verhalten, oder Selbstverletzungen sofort einen Arzt zu konsultieren.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Benlysta dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 24.4.2019

	<p>Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur.</p> <p>Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien</p>	
	<p>Signaturwert</p>	<pre>seITvk2dDn1mhABtpp5i/bISt p02AsBGlvbouABTrbPktBcli gIne1T0Weonr1wan1BAfbSA w0vzD0dkSmunStbBDmuTrneSd5/Dltpr dAAhwfsz5reAzde1p1Dg Tv1ArrbnnpGlvPPirsulGPelD tcT2ilgl52iDkgz0s2h1gDg2w</pre>

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5 | A-1200 Wien | www.basg.gv.at | www.ages.at

DVR: 2112611 | Konto Nr.: 50670 871 619 | BLZ: 12000 | IBAN: AT97 1200 0506 7087 1619 | BIC/SWIFT: BKAUATWW