



## COMUNICACIÓN DE SEGURIDAD DIRIGIDA A PROFESIONALES SANITARIOS

### **Belimumab (▼Benlysta): incremento del riesgo de episodios psiquiátricos graves (depresión, ideación/comportamiento suicida o autolesión).**

27 de marzo de 2019

Estimado Profesional Sanitario:

GlaxoSmithKline de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) desea informarle de lo siguiente:

#### **Resumen**

- **Se ha observado en ensayos clínicos un incremento del riesgo de episodios psiquiátricos graves (depresión, ideación/comportamiento suicida, suicidio o autolesión) en pacientes con lupus eritematoso sistémico (LES) en tratamiento con belimumab más tratamiento estándar. Esto incluye los resultados obtenidos recientemente en un estudio aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo (BEL115467), de un año de duración, llevado a cabo en 4.003 pacientes con LES.**
- **Antes de iniciar el tratamiento con Benlysta, los prescriptores deberán evaluar cuidadosamente el riesgo de depresión, ideación/comportamiento suicida o autolesión de cada paciente, considerando su historial médico y su estado psiquiátrico actual.**
- **También se debe vigilar durante el tratamiento en todos los pacientes la aparición de nuevos signos asociados a estos riesgos.**
- **Los prescriptores deben advertir a los pacientes/cuidadores que busquen inmediatamente asistencia médica en caso de que el paciente experimente depresión/empeoramiento de la depresión, ideación/comportamiento suicida o autolesión.**



## Antecedentes de este asunto de seguridad

Benlysta está indicado como tratamiento adyuvante en pacientes adultos con lupus eritematoso sistémico (LES) activo, con autoanticuerpos positivos, con un alto grado de actividad (p.ej. anti-ADNdc positivo y bajo nivel de complemento) a pesar del tratamiento estándar.

La depresión está incluida como reacción adversa en la Ficha Técnica de Benlysta.

A petición de las autoridades reguladoras, se realizó en la fase de post-comercialización, un ensayo clínico aleatorizado y controlado con placebo (BEL115467) con el objetivo de evaluar la mortalidad por cualquier causa, así como una serie de acontecimientos adversos preestablecidos de interés especial, entre estos, ciertos episodios psiquiátricos graves. El estudio es global y está actualmente en curso. En este estudio no se excluyó a pacientes con antecedentes clínicos de trastornos psiquiátricos/trastornos del estado de ánimo.

Los datos obtenidos a un año se han conocido recientemente y muestran un incremento del riesgo de acontecimientos adversos graves en cuanto a: depresión, ideación/comportamiento suicida o autolesión en pacientes tratados con Benlysta en comparación con pacientes tratados con placebo (ver tabla).

### Resumen de los pacientes que notificaron depresión o tendencias suicidas como acontecimientos adversos graves\* (población tratada, estudio BEL115467)

	Número (%) de Sujetos	
	Placebo (N=2001)	Belimumab IV 10 mg/kg (N=2002)
Número de pacientes que notificaron depresión	1 (<0,1%)	7 (0,3%)
Número de pacientes que notificaron ideación/comportamiento suicida o autolesión	5 (0,2%)	15 (0,7%)

\*según el informe del investigador del estudio

Antes de iniciar el tratamiento con Benlysta, se debe evaluar el riesgo de cada paciente para cada una de estas reacciones adversas y vigilar la aparición de nuevos signos durante el tratamiento. A los pacientes/cuidadores se les debe advertir que busquen inmediatamente asistencia médica en caso de que el paciente experimente depresión/empeoramiento de la depresión, ideación/comportamiento suicida o autolesión.



### **Notificación de sospechas de reacciones adversas**

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente

([http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir\\_serfv.pdf](http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf)) o a través del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>.

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento .

### **Información adicional**

Si tiene alguna pregunta o requiere información adicional póngase en contacto con el Centro de información de GSK España:

De lunes a jueves de 9.00 a 18.00 h., viernes de 9:00 a 15:00 h

Dirección de correo electrónico: [es-ci@gsk.com](mailto:es-ci@gsk.com)

Teléfono gratuito: 900 202 700

Atentamente,

**Arturo López Gil**

Director Médico

GSK España