



GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG  
Prinzregentenplatz 9  
D-81675 München

Tel. +49 (0) 89 360 44-0  
Fax +49 (0) 89 360 44-8000  
www.glaxosmithkline.de

Med Info & Service Center  
Montag – Freitag 8 bis 18 Uhr

Tel. 0800 1 22 33 55  
Fax 0800 1 22 33 66

e-mail: service.info@gsk.com  
e-mail: medizin.info@gsk.com

27. März 2019

## **Rote-Hand-Brief zu Belimumab (Benlysta): erhöhtes Risiko für schwerwiegende psychiatrische Ereignisse (Depression, suizidale Gedanken, suizidales Verhalten oder Selbstverletzung)**

Sehr geehrte Damen und Herren,

GlaxoSmithKline möchte Sie, in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (European Medicines Agency) und dem Paul Ehrlich-Institut über Folgendes informieren:

### **Zusammenfassung**

- Bei Patienten mit systemischem Lupus erythematodes (SLE), die in klinischen Studien zusätzlich zu ihrer Standardtherapie Belimumab erhalten hatten, wurde ein erhöhtes Risiko für schwerwiegende psychiatrische Ereignisse (Depression, suizidale Gedanken oder suizidales Verhalten einschließlich vollendetem Suizid oder Selbstverletzung) beobachtet. Diese Beobachtungen schließen die aktuellen Ergebnisse einer einjährigen, randomisierten, doppelblinden, Placebo-kontrollierten Studie (BEL115467) mit 4.003 SLE-Patienten ein.
- Ärzte sollten vor der Verordnung das Risiko für Depressionen, Suizidgedanken, suizidales Verhalten oder Selbstverletzung unter Berücksichtigung der medizinischen Vorgeschichte und der aktuellen psychiatrischen Verfassung gründlich bewerten.
- Verordnende Ärzte sollten unter der Therapie den Patienten auf neue Zeichen für diese Risiken monitorieren.
- Verordnende Ärzte sollten ihren Patienten und den betreuenden Personen raten, umgehend medizinische Hilfe zu suchen, falls Depressionen, Suizidgedanken, suizidales Verhalten oder Selbstverletzung neu auftreten oder sich verstärken.

### **Hintergrund-Informationen zu diesen Sicherheitsbedenken**

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

Depressionen sind in der Produktinformation von Benlysta als Nebenwirkung aufgeführt.

Auf Anfrage der Zulassungsbehörden wurde in der Phase nach der Markteinführung eine randomisierte, Placebo-kontrollierte Studie durchgeführt (BEL115467), die zum Ziel hatte, die Gesamtmortalität sowie prädefinierte unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse einschließlich ausgewählter ernsthafter



psychiatrischer Ereignisse zu evaluieren. Diese Studie wird weltweit durchgeführt und läuft weiterhin. Patienten mit psychiatrischen Erkrankungen oder Stimmungsschwankungen in der Vorgeschichte waren in dieser Studie nicht ausgeschlossen.

Die seit kurzem verfügbaren Ein-Jahres-Daten dieser Studie zeigen bei mit Benlysta behandelten Patienten gegenüber Patienten mit Placebo ein erhöhtes Risiko für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SAE) einer Depression und von suizidalen Gedanken oder suizidalem Verhalten oder Selbstverletzung (s. untenstehende Tabelle).

#### Zusammenfassung der Patienten mit SAE von Depression oder Suizidalität\* (behandelte Population, Studie BEL115467)

	Anzahl (%) Patienten	
	Placebo (N=2001)	Belimumab IV 10 mg/kg (N=2002)
Anzahl Patienten mit berichteter Depression	1 (<0,1%)	7 (0,3%)
Anzahl Patienten mit berichtetem Suizidgedanken oder suizidalem Verhalten oder Selbstverletzung	5 (0,2%)	15 (0,7%)

\* gemäß Meldung des Studienarztes

Patienten sollten vor Initiierung einer Benlysta-Therapie hinsichtlich dieser Risiken bewertet und unter der Therapie daraufhin monitoriert werden. Patienten und betreuende Personen sollte empfohlen werden, umgehend medizinische Hilfe zu suchen, falls Depressionen, Suizidgedanken, suizidales Verhalten oder Selbstverletzung neu auftreten oder sich verschlechtern.

#### Meldung von unerwünschten Ereignissen in Verbindung mit Benlysta

▼ Benlysta unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung anzuzeigen:

- **GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG**, Informations- & Service-Center, 80700 München  
Service Tel.: 0800 1 22 33 55; Service Fax: 0800 1 22 33 66  
E-Mail: [produkt.info@gsk.com](mailto:produkt.info@gsk.com), <http://www.glaxosmithkline.de>
- **Paul-Ehrlich-Institut**, Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel  
Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Tel.: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234,  
Website: [www.pei.de](http://www.pei.de)
- **Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft**  
E-Mail: [phv@akdae.de](mailto:phv@akdae.de), Tel.: 030/400 456 500; Fax: 030/400 456 555

#### Firmenkontakt

Sollten Sie weitere Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, können Sie sich gerne an unsere oben genannte Service-Telefonnummer wenden.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Svjetlana Serdar  
VP & Medical Director  
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

Dr. André Pröfrock  
Stufenplanbeauftragter Medizin  
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG