



## Lettre aux professionnels de santé

27 Mars 2019

### **BENLYSTA<sup>▼</sup> (bélimumab) : augmentation du risque de troubles psychiatriques graves (dépression, idées ou comportement suicidaire ou automutilation)**

*Information destinée aux médecins rhumatologues, internistes, néphrologues, dermatologues, médecins urgentistes, pharmaciens d'officine et hospitaliers.*

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence européenne du médicament (EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), le laboratoire GlaxoSmithKline commercialisant les spécialités à base de bélimumab (BENLYSTA 120 mg et BENLYSTA 400 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion et BENLYSTA 200 mg, solution injectable en stylo prérempli) souhaite vous informer du risque de dépression grave, d'idées ou comportement suicidaire, ou d'automutilation associé à l'utilisation de ces médicaments.

#### Résumé

Une augmentation du risque de troubles psychiatriques graves (tels que dépression, idées ou comportement suicidaire, y compris des suicides, ou automutilation) a été observée dans des essais cliniques chez des patients atteints de lupus systémique et traités par bélimumab associé à un traitement standard. Ceci inclut également les résultats récemment obtenus d'une étude randomisée, en double aveugle et contrôlée par placebo d'une durée d'un an (BEL115467) portant sur 4 003 patients atteints de lupus systémique.

Les médecins doivent soigneusement évaluer le risque de dépression, d'idées ou comportement suicidaire ou d'automutilation, en tenant compte des antécédents médicaux du patient et de son état psychiatrique, avant le début d'un traitement par Benlysta.

Les médecins doivent surveiller le patient pour détecter tout nouveau symptôme de troubles psychiatriques pendant le traitement par Benlysta.

Les médecins doivent informer leurs patients et les soignants de la nécessité de consulter rapidement un professionnel de santé en cas de survenue ou d'aggravation d'une dépression, d'idées ou comportement suicidaire ou d'automutilation.

#### Informations complémentaires

Benlysta est un anticorps monoclonal humain IgG1λ spécifique de la protéine soluble humaine activant les lymphocytes B. Il est indiqué chez les patients adultes atteints de lupus systémique actif avec présence d'auto-anticorps et activité de la maladie élevée (définie par exemple par la présence d'anticorps anti-ADN natif et un complément bas) malgré un traitement standard.

Benlysta est un médicament sous surveillance renforcée.

La dépression est listée comme un effet indésirable dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de Benlysta.

L'étude randomisée contrôlée par placebo (BEL115467), dont l'objectif est d'évaluer la mortalité de toute cause et les événements indésirables d'intérêt particulier pré-spécifiés, y compris certains événements psychiatriques graves, est une étude post-commercialisation qui a été menée à la demande des autorités de santé. Il s'agit d'une étude internationale qui est actuellement en cours. L'étude n'a pas exclu les patients ayant des antécédents de troubles psychiatriques / troubles de l'humeur.

Les données obtenues après un an d'étude ont permis de montrer une augmentation du risque d'événements indésirables graves (EIG) de dépression, d'idées ou comportement suicidaire, ou d'automutilation chez les patients traités par Benlysta par rapport aux patients traités par placebo (voir le tableau ci-dessous).

**Nombre de patients avec des EIG de dépression ou de tendances suicidaires\*  
(Population traitée, étude BEL115467)**

	Nombre de patients (%)	
	Placebo (N=2001)	Bélimumab IV 10 mg/kg (N=2002)
Nombre de patients rapportant une dépression	1 (<0,1%)	7 (0,3%)
Nombre de patients rapportant un EIG à type d'idées ou de comportement suicidaire ou d'automutilation	5 (0,2%)	15 (0,7%)

\*selon le jugement de l'investigateur

Les risques de troubles psychiatriques doivent être évalués chez les patients allant démarrer un traitement par Benlysta ou en cours de traitement. Les patients et les soignants doivent être informés de ces risques et de la nécessité de consulter rapidement un médecin en cas de survenue ou d'aggravation d'une dépression, d'idées ou comportement suicidaire ou d'automutilation.

#### **Déclaration des effets indésirables**

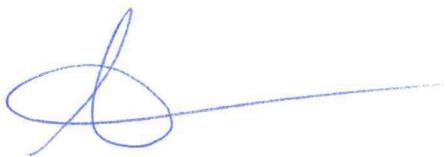
Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur [signalement-sante.gouv.fr](http://signalement-sante.gouv.fr).

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez [ansm.sante.fr](http://ansm.sante.fr) ou [base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr](http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr).

#### **Information médicale**

Pour toute question ou information complémentaire, nous vous prions de contacter le Département d'Information et d'Accueil Médical (DIAM). Tél : 01 39 17 84 44 – Fax : 01 39 17 84 45 - e-mail : [diam@gsk.com](mailto:diam@gsk.com).

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>



Dr. Sophie Muller  
Directeur Médical



Pascale Gerbeau-Anglade  
Pharmacien Responsable