



München, November 2016

▼ **Otezla (Apremilast): Neue wichtige Hinweise zu Suizidgedanken und suizidalem Verhalten**

Sehr geehrte Frau Kollegin, sehr geehrter Herr Kollege,

in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelbehörde und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte möchte Sie Celgene Europe Limited über Folgendes informieren:

Zusammenfassung

- Gelegentliche Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten (mit oder ohne Depression in der Anamnese) wurden in klinischen Studien und nach Markteinführung berichtet (Häufigkeit $\geq 1/1.000$ bis $\leq 1/100$). Fälle von vollendetem Suizid wurden nach Markteinführung bei Patienten, die mit Apremilast behandelt wurden, berichtet.
- Bei Patienten mit anamnestisch bekannten psychiatrischen Symptomen oder Patienten, die Arzneimittel einnehmen, die wahrscheinlich psychiatrische Symptome verursachen, ist der Nutzen der Behandlung mit Apremilast sorgfältig gegen die Risiken abzuwägen.
- Wenn bei Patienten neue psychiatrische Symptome oder eine Verschlechterung bestehender Symptome auftreten oder Suizidgedanken oder ein Suizidversuch festgestellt werden, wird empfohlen, die Behandlung mit Apremilast abzubrechen.
- Patienten und Pflegekräfte sollten angewiesen werden, den verschreibenden Arzt über jegliche Verhaltens- oder Stimmungsänderungen oder über Anzeichen von Suizidgedanken zu informieren.

Celgene GmbH
Joseph-Wild-Str. 20
81829 München
Telefon +49 (0) 89 4 51 51 9 - 010
Telefax +49 (0) 89 4 51 51 9 - 019
www.celgene.de

Geschäftsführer: Gerwin Winter
Sitz und Registergericht München
Handelsregister B des Amtsgerichts München HRB 156 716
Bankverbindung: Deutsche Bank München
Kto. Nr. 201 929 700, BLZ 700 700 10
BIC Code: DEUTDEMMXXX, IBAN: DE57 7007 0010 0201 9297 00
Ust-IdNr. DE245334294

Hintergrundinformationen zu den sicherheitsrelevanten Hinweisen

Otezla (Apremilast) allein oder in Kombination mit krankheitsmodifizierenden antirheumatischen Arzneimitteln (DMARD) ist indiziert zur Behandlung der aktiven Psoriasis-Arthritis (PsA) bei erwachsenen Patienten, die auf eine vorangegangene DMARD-Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben. Es ist ebenfalls indiziert zur Behandlung der mittelschweren bis schweren chronischen Plaque-Psoriasis bei erwachsenen Patienten, die auf eine andere systemische Therapie wie Ciclosporin, Methotrexat oder Psoralen in Kombination mit UV-A-Licht (PUVA) nicht angesprochen haben oder bei denen eine solche Therapie kontraindiziert ist oder die diese nicht vertragen haben.

Obwohl bei Patienten mit Psoriasis und Psoriasis-Arthritis Ereignisse im Zusammenhang mit suizidalem Verhalten und Depression häufiger vorkommen als in der Allgemeinbevölkerung, deuten Hinweise aus klinischen Studien sowie Erfahrungen nach Markteinführung auf einen Kausalzusammenhang zwischen Suizidgedanken und suizidalem Verhalten und der Anwendung von Apremilast hin. Diese Schlussfolgerung beruht auf einer eingehenden Prüfung dieses Sachverhalts durch die zuständigen Behörden.

Hinweise bezüglich Suizidgedanken und Suizidverhalten:

- Die nach Markteinführung bis zum 20. März 2016 erhobenen Daten umfassten 65 gemeldete Fälle mit folgender Verteilung: 5 vollendete Suizide, 4 Suizidversuche, 50 Fälle mit Suizidgedanken, 5 Fälle mit Depression und Suizidgedanken sowie 1 Fall mit suizidalem Verhalten. In 32 der 65 Fälle, für die Daten vorlagen, gaben die Patienten nach dem Absetzen der Behandlung eine Besserung an. (Seit der Markteinführung bis zum 20. März 2016 wurden etwa 105.000 Patienten mit Apremilast behandelt.)
- In kontrollierten klinischen Studien war ein leichter Unterschied in Bezug auf Suizidgedanken und suizidalem Verhalten unter Apremilast im Vergleich zu Placebo zu beobachten.

Hinsichtlich Depression wurden einige Fälle dieser unerwünschten Arzneimittelwirkung, darunter auch schwerwiegende, nach Markteinführung berichtet. In klinischen Studien wurde ein Unterschied in Bezug auf Fälle von Depression unter Apremilast im Vergleich zu Placebo festgestellt.

Auf Grund der oben genannten Daten wird empfohlen, den Nutzen und die Risiken der Aufnahme oder des Fortsetzens einer Behandlung mit Apremilast bei Patienten, die über früher aufgetretene oder bestehende psychiatrische Symptome berichten, sorgfältig abzuwägen. Dies gilt auch, wenn Begleitbehandlungen mit anderen Arzneimitteln, die wahrscheinlich psychiatrische Symptome verursachen können, angewendet werden oder vorgesehen sind. Darüber hinaus wird empfohlen, die Behandlung mit Apremilast bei Patienten zu beenden, bei denen neue psychiatrische Symptome auftreten oder bestehende psychiatrische Symptome sich verschlechtern oder Suizidgedanken oder ein Suizidversuch festgestellt werden.

Die Produktinformation von Otezla (Fachinformation (SmPC) und Packungsbeilage) wird aktualisiert und erhält einen Warnhinweis zu Depression sowie Suizidverhalten und Suizidgedanken.

Celgene GmbH
Joseph-Wild-Str. 20
81829 München
Telefon +49 (0) 89 4 51 51 9 - 010
Telefax +49 (0) 89 4 51 51 9 - 019
www.celgene.de

Geschäftsführer: Gerwin Winter
Sitz und Registergericht München
Handelsregister B des Amtsgerichts München HRB 156 716
Bankverbindung: Deutsche Bank München
Kto. Nr. 201 929 700, BLZ 700 700 10
BIC Code: DEUTDEMMXXX, IBAN: DE57 7007 0010 0201 9297 00
Ust-IdNr. DE245334294



Aufforderung zur Meldung

Bitte melden Sie Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen gemäß den national geltenden Vorgaben an:

Celgene GmbH, Abt. Arzneimittelsicherheit
Joseph-Wild-Str. 20, 81829 München
Fax: 0800 7240 433
E-Mail: drugsafety-germany@celgene.com
Internet: www.celgene.de

oder

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): elektronisch über das Internet www.bfarm.de - Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken melden
oder schriftlich an die Postadresse Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn
oder per Fax: 0228 207 5207

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit.

Ansprechpartner

Falls Sie weitere Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre örtliche Celgene Vertretung:

Celgene GmbH
Joseph-Wild-Str. 20, 81829 München
Tel.: 089 / 451 519-010
Email: info@celgene.de
Internet: www.celgene.de

Handwritten signature of Simone Boehrer in blue ink.

i.V. Prof. Dr. med. Simone Boehrer
Medizinische Direktorin

Handwritten signature of Manuela Preda in blue ink.

i.V. Dr. Manuela Preda
Leiterin Arzneimittelsicherheit

Celgene GmbH
Joseph-Wild-Str. 20
81829 München
Telefon +49 (0) 89 4 51 51 9 - 010
Telefax +49 (0) 89 4 51 51 9 - 019
www.celgene.de

Geschäftsführer: Gerwin Winter
Sitz und Registergericht München
Handelsregister B des Amtsgerichts München HRB 156 716
Bankverbindung: Deutsche Bank München
Kto. Nr. 201 929 700, BLZ 700 700 10
BIC Code: DEUTDEMMXXX, IBAN: DE57 7007 0010 0201 9297 00
Ust-IdNr. DE245334294