

**Renseignements importants en matière d'innocuité
concernant PrBENLYSTA (belimumab) –
Risque accru de dépression grave, d'idées ou de comportements
suicidaires, ou d'automutilation**



04/04/2019

Destinataires

Professionnels de la santé, y compris rhumatologues, dermatologues, immunologues, internistes, cardiologues, néphrologues, pneumologues, neurologues, médecins de famille, infirmières des cliniques mandatées pour administrer BENLYSTA, psychiatres, psychologues et pharmaciens

Messages clés

- **Dans le cadre d'une étude récente menée après la commercialisation du médicament (BEL115467), des cas de dépression, d'idées ou de comportements suicidaires et d'automutilation ont été rapportés plus fréquemment chez les patients recevant BENLYSTA en plus du traitement standard que chez les patients recevant un placebo en plus du traitement standard.**
- **Il est conseillé aux professionnels de la santé :**
 - **d'évaluer le risque de dépression, d'idées ou de comportements suicidaires et d'automutilation avant l'instauration du traitement par BENLYSTA et pendant le traitement;**
 - **de recommander aux patients et à leurs aidants de communiquer avec un professionnel de la santé en cas de dépression nouvelle ou qui s'aggrave, d'idées ou de comportements suicidaires, ou d'automutilation;**
 - **d'évaluer et d'orienter vers un professionnel de la santé mentale les patients présentant une dépression nouvelle ou qui s'aggrave, des idées ou des comportements suicidaires, ou des signes d'automutilation, au besoin.**
- **Santé Canada travaille actuellement avec le fabricant afin de mettre à jour les données de la monographie canadienne de BENLYSTA sur ce risque, y compris les données découlant de l'étude menée après la commercialisation du médicament (BEL115467).**

Quel est le problème?

Au cours d'une étude réalisée après la commercialisation du médicament (BEL115467), des effets indésirables graves de dépression, d'idées ou de comportements suicidaires, ou d'automutilation ont été rapportés plus fréquemment chez les patients atteints de lupus érythémateux disséminé (LED) qui ont reçu BENLYSTA que chez ceux qui ont reçu le placebo.

Produits visés

BENLYSTA (belimumab), poudre lyophilisée pour perfusion intraveineuse, flacons de 120 mg et de 400 mg, et solution pour injection sous-cutanée, 200 mg/mL

Contexte

BENLYSTA est un anticorps monoclonal IgG1 λ humain spécifique du facteur stimulateur des lymphocytes B humain soluble et est indiqué en appoint au traitement standard pour réduire l'activité pathologique chez les patients adultes atteints de lupus érythémateux disséminé (LED) évolutif avec expression d'autoanticorps.

Une étude d'une durée d'un an (BEL115467) a récemment été menée après la commercialisation du médicament afin d'évaluer la mortalité toutes causes confondues et certains effets indésirables, y compris des événements psychiatriques graves prédéfinis. Il s'agissait d'une étude à double insu avec répartition aléatoire et contrôlée par placebo réalisée auprès de 4003 sujets atteints de LED. Les sujets qui avaient des antécédents de troubles psychiatriques ou de l'humeur n'ont pas été exclus de cette étude.

Une hausse des effets indésirables graves que sont la dépression, les idées ou les comportements suicidaires et l'automutilation a été observée comparativement au placebo. Des idées ou des comportements suicidaires ou l'automutilation ont été signalés chez 0,7 % (n = 15) des sujets qui recevaient du belimumab par voie intraveineuse (IV) à raison de 10 mg/kg, par rapport à 0,2 % (n = 5) des sujets qui recevaient un placebo. La dépression grave a été signalée chez 0,3 % (n = 7) des sujets qui recevaient du belimumab à raison de 10 mg/kg IV, par rapport à < 0,1 % (n = 1) des sujets qui recevaient un placebo. Aucun décès lié à une tentative de suicide n'a été signalé dans le cadre de l'étude BEL115467.

Des cas de dépression, d'idées suicidaires et de tentatives de suicide (y compris deux suicides) ont été rapportés chez des patients recevant BENLYSTA dans le cadre du programme d'essais pivots et ont été précédemment consignés dans les sections Mises en garde et précautions et Effets indésirables de la monographie canadienne de BENLYSTA.

Information à l'intention des consommateurs

BENLYSTA est utilisé en association avec d'autres médicaments pour traiter les adultes atteints de lupus (lupus érythémateux disséminé).

Un risque accru de signes ou de symptômes de maladie mentale comme la dépression, des idées ou des comportements suicidaires et des changements de l'humeur a été observé chez les patients qui reçoivent BENLYSTA.

Avant de recevoir BENLYSTA, les patients doivent informer leur professionnel de la santé de tout signe ou symptôme de maladie mentale, par exemple une humeur dépressive, de l'automutilation ou des idées suicidaires.

Les patients qui reçoivent BENLYSTA doivent informer leur professionnel de la santé de l'apparition de signes ou de symptômes de maladie mentale, par exemple penser au suicide ou à la mort, imaginer de se faire du mal à soi-même ou d'en faire aux autres, tenter de se suicider ou agir sous le coup d'autres impulsions dangereuses, troubles du sommeil (insomnie), apparition ou aggravation d'une anxiété ou d'une dépression, ou tout autre changement inhabituel de comportement ou d'humeur. Les patients qui reçoivent BENLYSTA doivent aussi informer leur professionnel de la santé de tout autre effet secondaire ou le consulter s'ils désirent obtenir de plus amples renseignements.

Information à l'intention des professionnels de la santé

Il est conseillé aux professionnels de la santé :

- d'évaluer le risque de dépression, d'idées ou de comportements suicidaires, ou d'automutilation avant l'instauration du traitement par BENLYSTA et pendant le traitement;
- de recommander aux patients et/ou à leurs aidants de communiquer avec un professionnel de la santé en cas de dépression nouvelle ou qui s'aggrave, d'idées ou de comportements suicidaires, ou d'automutilation;
- d'évaluer les patients et de les orienter vers un professionnel de la santé mentale en cas de dépression, d'idées ou de comportements suicidaires et d'automutilation, au besoin.

Mesures prises par Santé Canada

Santé Canada transmet ces renseignements importants en matière d'innocuité aux professionnels de la santé et aux consommateurs canadiens par l'entremise de la [base de données des rappels et avis de sécurité du site Canadiens en santé](http://canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/index-fra.php) (<http://canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/index-fra.php>). Le présent communiqué sera également distribué par courriel aux abonnés à l'Avis électronique MedEffet^{MC}. Santé Canada travaille actuellement avec le fabricant afin de mettre à jour la monographie canadienne de BENLYSTA.

Pour signaler un problème lié à la santé ou à l'innocuité

La gestion des effets secondaires liés à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Tout cas de dépression grave, d'idées ou de comportements suicidaires ou d'automutilation ou tout autre effet indésirable grave ou imprévu chez les patients recevant BENLYSTA devrait être signalé à GlaxoSmithKline Inc. ou à Santé Canada.

GlaxoSmithKline Inc.
7333 Mississauga Road
Mississauga (Ontario)
L5N 6L4
Tél. : 1-800-387-7374

Pour corriger votre adresse postale ou numéro de télécopieur, veuillez communiquer avec GlaxoSmithKline Inc.

Vous pouvez signaler les effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation de produits de santé à Santé Canada :

- Composez sans frais le 1-866-234-2345; ou
- Consultez la page Web MedEffet Canada sur la [déclaration des effets indésirables](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur.

Pour d'autres renseignements concernant les produits de santé reliés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada :

Direction des produits de santé commercialisés
Courriel : mhpd_dpssc.public@hc-sc.gc.ca
Téléphone : 613-954-6522
Télécopieur : 613-952-7738

Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec le Service de l'information médicale de GlaxoSmithKline Inc. au 1-800-387-7374.

Cordialement,

Original signé par

D^r Alex Romanovschi
Directeur médical pour le Canada
GSK Canada

Les marques de commerce sont détenues ou utilisées sous licence par le groupe de sociétés GSK.