



Madrid, noviembre 2016

Comunicación dirigida a profesionales sanitarios

▼Otezla® (apremilast): Nuevas recomendaciones en relación con el riesgo de ideación y conducta suicida

Estimado profesional sanitario:

Celgene, de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), desea informarle acerca de la siguiente cuestión de seguridad relacionada con el medicamento Otezla® (apremilast):

Resumen

- ***Durante los ensayos clínicos y el periodo poscomercialización de Otezla® (apremilast) se han notificado, de forma poco frecuente ($\geq 1/1000$ a $\leq 1/100$ pacientes), casos tanto de ideación como de conducta suicida en pacientes con o sin antecedentes de depresión. Asimismo se han notificado casos de suicidio consumado después de la comercialización del medicamento.***
- ***Se deberá evaluar cuidadosamente el balance beneficio-riesgo del tratamiento con apremilast, en pacientes con antecedentes personales de sintomatología psiquiátrica así como en aquellos que estén siendo tratados con otros medicamentos susceptibles de producir síntomas de esta naturaleza.***
- ***Se recomienda suspender el tratamiento con apremilast en caso de que los pacientes presenten:***
 - ***Síntomas psiquiátricos de nueva aparición o empeoramiento de los preexistentes.***
 - ***Ideación o conducta suicida.***
- ***Se debe indicar a los pacientes (y a los cuidadores) la necesidad de poner en conocimiento de su médico cualquier cambio en la conducta o en el estado de ánimo así como cualquier tipo de ideación suicida.***

Información adicional sobre esta cuestión de seguridad y recomendaciones

Otezla (apremilast), solo o en combinación con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs), está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica (APs) activa en pacientes adultos que han tenido una respuesta inadecuada, o han presentado intolerancia al tratamiento previo con un FAME. También está indicado en el tratamiento de la psoriasis en placas crónica de moderada a grave en pacientes adultos que no han respondido o tienen contraindicado o no toleran otro tratamiento sistémico, incluyendo ciclosporina, metotrexato o psoraleno y luz ultravioleta A (PUVA).

Si bien ya era conocido, que los acontecimientos relacionados con la depresión y la conducta suicida son más frecuentes en pacientes con psoriasis y artritis psoriásica que en la población general, una reciente revisión llevada a cabo por las Agencias europeas reguladoras de medicamentos en la que se han evaluado los datos procedentes tanto de los ensayos clínicos como de la experiencia poscomercialización de apremilast apuntan hacia una asociación causal entre la ideación y la conducta suicida y el uso de este medicamento.

En relación con la ideación y la conducta suicida:

- A partir de los datos poscomercialización (disponibles a 20 de marzo de 2016), se han identificado los siguientes 65 casos: 5 de suicidio consumado, 4 de intento de suicidio, 50 de ideación suicida, 5 de depresión suicida y 1 caso de conducta suicida. En 32 de los 65 casos, para los que se disponía de información, los pacientes notificaron una mejoría de los síntomas tras suspender el tratamiento. Desde el lanzamiento hasta el 20 de marzo de 2016, la exposición a apremilast ha sido de aproximadamente 105.000 pacientes.
- En ensayos clínicos controlados se observó un ligero desequilibrio de acontecimientos relacionados con ideación y conducta suicida en los pacientes tratados con apremilast frente a los tratados con placebo.

En relación con la depresión:

Tras la comercialización del producto se han notificado varios casos (algunos de ellos graves) de esta reacción adversa al medicamento. En los ensayos clínicos se identificó un desequilibrio en cuanto a los casos de depresión en los pacientes tratados con apremilast frente a los tratados con placebo.

En base a los datos anteriormente expuestos, se recomienda evaluar cuidadosamente los riesgos y beneficios derivados de iniciar o continuar el tratamiento con apremilast en pacientes, con antecedentes personales de sintomatología psiquiátrica, o en aquellos que estén siendo tratados, o se les tenga intención de tratar, con medicamentos susceptibles de producir síntomas de esta naturaleza. Asimismo, se recomienda suspender el tratamiento con apremilast en pacientes que presenten 1. síntomas psiquiátricos de nueva aparición o empeoramiento de los preexistentes ó 2. ideación o conducta suicida.

La ficha técnica y el prospecto de Otezla se están actualizando para añadir una advertencia sobre los riesgos de depresión e ideación y conducta suicida.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad.

Recuerde que los profesionales sanitarios deben notificar las sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de apremilast al Sistema Español de Farmacovigilancia a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente mediante el sistema de Tarjeta Amarilla. Estas notificaciones también podrán realizarse on-line en la página web de la AEMPS a través del siguiente enlace: <https://www.notificaram.es/>

Adicionalmente, se pueden notificar las sospechas de reacciones adversas al Departamento de Farmacovigilancia y Planes de Gestión de Riesgos de Celgene (Teléfono: 630 56 48 73 – Fax: 91 422 90 95 – Correo electrónico: drugsafety-spain@celgene.com).

Datos de contacto de la compañía

Si tiene alguna pregunta o desea obtener información adicional, póngase en contacto con Celgene en:

Celgene S.L.U. – Paseo de Recoletos, 37-39, 4ª Planta (28004 Madrid)
Correo electrónico: medinfo.es@celgene.com
Teléfono: 91 422 90 00
Web: <http://www.celgene.es>

Reciba un cordial saludo.

Atentamente,

Celgene S.L.U.