



Livadarski put 7
10000 Zagreb
Croatia

Tel. +385 (0)1 2350 700
Fax. +385 (0)1 2303 722
www.glaxosmithkline.hr

**Izmjena dokumentacije za Lamictal tablete i Lamictal tablete za
žvakanje / tablete za oralnu suspenziju (lamotrigin)**

Suicidalne ideje i ponašanje

3. prosinca 2007.

Poštovani,

GlaxoSmithKline (GSK) u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode želi Vas obavijestiti o novoj važnoj informaciji o sigurnosti primjene lijeka lamotrigin - Lamictal®.

Sažetak

GlaxoSmithKline (GSK) uvodi izmjenu u Sažetak opisa svojstava lijeka za Lamictal® tablete i Lamictal® tablete za žvakanje/tablete za oralnu suspenziju (lamotrigin) kako bi se uvrstili rezultati združene analize rizika suicidalnih ideja i ponašanja iz velikog broja kliničkih studija koje je proveo GSK. Odgovarajuće izmjene su uvrštene i u Uputu za bolesnika. Za vašu informaciju prilažemo kopiju izmijenjene dokumentacije.

Daljnje obavijesti

GSK je nedavno proveo analizu s ciljem da se ustanovi povezanost lamotrigina sa suicidalnim ponašanjem i idejama. Kako bi proveo analizu, GSK je združio 35 dvostruko slijepih, placebo kontroliranih kliničkih studija s lamotriginom, u koje je bilo uključeno više od 20 bolesnika po ruci. Primarni cilj analize bio je usporediti relativne udjele konačnog suicidalnog ponašanja i ideja između bolesnika liječenih placebo i lamotriginom.

GlaxoSmithKline d.o.o.
Livadarski put 7
10000 Zagreb
Croatia

Ova združena analiza sadržava podatke o 6467 bolesnika i 52 zdrava odrasla dobrovoljca i sastoji se od 17 neuroloških ispitivanja, 17 psihijatrijskih ispitivanja i jednog ispitivanja sa zdravim dobrovoljcima. Analiza je bila usmjerena na sljedeće događaje koji su bili neovisno i slijepo klasificirani od strane ocjenjivača sa Sveučilišta Columbia, SAD kao: počinjeno samoubojstvo, pokušaj samoubojstva, pripremne radnje koje dovode do suicidalnog ponašanja i suicidalne ideje.

U podskupini ispitivanja bipolarnog poremećaja, udio događaja bio je brojčano, ali ne i statistički značajno veći za lamotrigin (29/1212 [2.4%]) u usporedbi s placebom (19/1054 [1.8%]). U združenoj analizi psihijatrijskih indikacija, događaji su bili češći u prvom mjesecu liječenja bolesnika koji su uzimali lamotrigin i događaji ponašanja su bili učestaliji u muškaraca.

U podskupini ispitivanja epilepsije, nije bilo statistički značajne razlike u udjelu događaja između lamotrigina i placeba. Broj događaja suicidalnih ideja i ponašanja bio je prenizak (6/1073 [0.6%] za lamotrigin i 2/805 [0.3%] za placebo) da bi omogućio suvislu usporedbu ovih udjela.

Priznata je povezanost poboljšavanja od depresije, bipolarnog poremećaja i epilepsije [1, 2]. Suicid je snažno povezan sa mentalnim poremećajem i pridonosi suvišku mortaliteta mentalnih bolesnika [3]. U bipolarnom poremećaju 25–50% bolesnika pokuša suicid barem jednom tijekom života, a procjenjuje se da je udio počinjenih samoubojstava visok i da iznosi oko 20% [4]. Slično tome, postoji povezanost između epilepsije i suicida [5], iako magnituda nije tako velika kao za bipolarni poremećaj.

Konačna interpretacija rezultata ove analize nije jednostavna zahvaljujući maloj incidenciji i apsolutnim brojevima događaja, retrospektivnoj prirodi analize i potencijalnom zbunjivanju zbog toga što proučavani događaji mogu ujedno biti i simptomi bipolarnog poremećaja i epilepsije. Unatoč svemu, GSK vjeruje da je važno obratiti pažnju na ove nalaze koji upućuju na trend prema višoj incidenciji događaja među bolesnicima koji uzimaju lamotrigin te smo stoga izmijenili dokumentaciju lamotrigina, u koju su uvršteni novi podaci, kako bismo ponovno istaknuli važnost pažljivog praćenja bolesnika tijekom liječenja lamotriginom.

GSK smatra da ukupan omjer koristi i rizika liječenja lamotriginom bolesnika s bipolarnim poremećajem i epilepsijom ostaje pozitivan.

Dodatne informacije

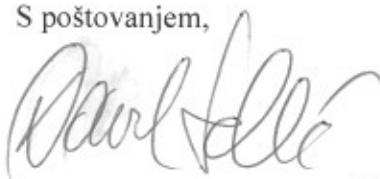
Detalji ove združene analize mogu se pronaći na www.gsk.com na Clinical Trial Register.

Preporuka zdravstvenim djelatnicima

Bolesnike treba savjetovati da obavijeste svoje liječnike ili da se jave u najbližu bolnicu ukoliko imaju primisli o samoozljeđivanju ili počinjavanju suicida za vrijeme liječenja Lamictalom.

Svaka sumnja na nuspojavu mora se prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode RH, Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb i/ili GlaxoSmithKline d.o.o., Livadarski put 7, 10000 Zagreb.

S poštovanjem,



Davorka Sekulić, dr. med. **GlaxoSmithKline d.o.o.**
Direktorica Medicinskog odjela **ZAGREB, Livadarski put 7**
GlaxoSmithKline d.o.o. ²
Livadarski put 7
10 000 Zagreb

Reference

1. Ettinger AB, Reed ML, Goldberg JF, Hirschfeld RMA. Prevalence of bipolar symptoms in epilepsy vs. other chronic health disorders. *Neurology* 2005; 65:535-540.
2. Kanner AK. Depression in Epilepsy: Prevalence, Clinical Semiology, Pathogenic Mechanisms, and Treatment. *Biol Psychiatry* 2003;54:388-398.
3. Harris EC, Barraclough B. Suicide as an outcome for mental disorders. A meta-analysis. *Br J Psychiatry* 1997; 170:205-228.
4. Perroud N, Baud P, Preisig M, Etain B, Bellivier F, Favre S, Reber N, Ferrero F, Leboyer M, Malafosse A. Social phobia is associated with suicide attempt history in bipolar inpatients. *Bipolar Disord* 2007; 9: 713-721.
5. Pompili M, Girardi P, Ruberto A, et al. Suicide in the epilepsies: a meta-analytic investigation of 29 cohorts. *Epilepsy Behav* 2005; 7:305-310.

Privitak

Sažetak opisa svojstava lijeka
Uputa za bolesnika