

Depressie: brodalumab

6934

HADS: Hospital Anxiety and Depression Scale

CONCLUSIE

Er is onvoldoende onderbouwing voor een contra-indicatie.

AANVULLENDE OPMERKINGEN

- Er is een aantal studies naar het effect en de veiligheid van brodalumab bij psoriasis. Hierin werd geconcludeerd dat er geen verband is tussen het gebruik van brodalumab en depressie. De auteurs van deze studies zijn echter niet onafhankelijk van de licentiehouders van brodalumab.
- Patiënten met psoriasis hebben een groter risico op psychiatrische comorbiditeiten, waaronder depressie.

PICO

P(atient)	Patiënten met depressie
I(ntervention)	Gebruik van brodalumab
C(omparison / Control)	Gebruik van placebo
O(utcome)	Verergeren depressie

Datum literatuursearch: 14-03-2018

PUBMED

Zoekterm: ("depressive disorder"[MeSH Terms] OR ("depressive"[All Fields] AND "disorder"[All Fields]) OR "depressive disorder"[All Fields] OR "depression"[All Fields] OR "depression"[MeSH Terms]) AND ("brodalumab"[Supplementary Concept] OR "brodalumab"[All Fields])

OVERIGE

Bron	Bewijs	Resultaten/opmerkingen
Lebwohl MG et al. Psychiatric adverse events during treatment with brodalumab: Analysis of psoriasis clinical trials. J Am Acad Dermatol. 2018;78:81-89.	review	• Patiënten met psoriasis hebben een groter risico op psychiatrische comorbiditeiten. • Een hogere mate van depressie, angst, zelfbeschadiging en suïcidaliteit is gezien bij patiënten met psoriasis dan in de algemene populatie of patiënten met andere dermatologische aandoeningen. • Een verhoging van de concentratie van van pro-inflammatoire cytokinen, waaronder IL-17A is gezien bij zowel psoriasis als bij psychiatrische stoornissen, waaronder depressie. • Brodalumab is een antagonist van IL-17A. • Review van studies met in totaal 4464 patiënten die werden behandeld met brodalumab 210 mg elke 2 weken of 140 mg elke 2 weken. • 633 van deze patiënten (14,2%) hadden depressie in de voorgeschiedenis en 122 (2,7%) suïcidaliteit. • 22 patiënten hadden suïcidale gedachten, 112-945 dagen na start van brodalumab. 95% van deze patiënten had risicofactoren hiervoor.

		• 6 patiënten met risicofactoren voor suïcidale gedachten en gedrag deden een zelfmoordpoging tijdens gebruik van brodalumab. 3 zelfmoordpogingen lukten. • In de studie van Papp KA et al. trad verbetering van angstklachten of depressie vaker op bij behandeling van 12 weken met brodalumab dan met placebo. Zie hieronder. Opmerkingen auteurs • Remmen van IL-17 is niet geassocieerd met een mechanisme dat leidt tot neuropsychiatrische bijwerkingen. • Er is geen bewijs gevonden voor een causaal verband tussen brodalumabgebruik en suïcidale gedachten en gedrag. • Suïcidale gedachten en gedrag zijn geassocieerd met psoriasis. Het is van belang om bij de keuze voor een behandeling psychiatrische aandoeningen in de voorgeschiedenis mee te wegen. Opmerkingen GIC • De auteurs zijn niet onafhankelijk.
Papp KA et al. A prospective phase III, randomized, double-blind, placebo-controlled study of brodalumab in patients with moderate-to-severe plaque psoriasis. Br J Dermatol. 2016;175:273-86.	n=441 (n=aantal patiënten met psoriasis die brodalumab toegediend krijgen)	• Studie naar effectiviteit en veiligheid van brodalumab (140 of 210mg 1x per week in week 0, 1 en 2 en vervolgens elke 2 weken) in vergelijking met placebo bij patiënten met matig tot ernstige psoriasis. • Hierbij werd ook gekeken naar het effect van brodalumab op de HADS-score in vergelijking met placebo. • De baseline HADS-score verbeterde significant na 12 weken. Hierbij was het percentage patiënten dat een minder ernstige vorm van depressie of angst liet zien na 12 weken groter in de groep behandeld met brodalumab dan in de placebogroep. Opmerkingen GIC • De auteurs zijn niet onafhankelijk.
SPC Kyntheum (rev. 1) (brodalumab) 10-10-2017		<u>Waarschuwing:</u> Suïcidale ideatie en suïcidaal gedrag, waaronder geslaagde suicide, zijn gemeld bij patiënten die worden behandeld met Kyntheum. Het merendeel van de patiënten met suïcidaal gedrag heeft een voorgeschiedenis van depressie en/of suïcidale ideatie en suïcidaal gedrag. Er is geen oorzakelijk verband vastgesteld tussen behandeling met Kyntheum en een verhoogd risico op suïcidale ideatie en suïcidaal gedrag. De voordelen en risico's van een behandeling met Kyntheum bij patiënten met een geschiedenis van depressie en/of suïcidale ideatie en suïcidaal gedrag, of bij patiënten die dergelijke symptomen ontwikkelen, dienen zorgvuldig te worden afgewogen. Patiënten, zorgverleners en familie moeten worden gewezen op de noodzaak alert te zijn op het ontstaan of verergeren van depressie, suïcidale ideatie, angst of andere stemmingsveranderingen. Ook moet hen worden verteld dat zij contact moeten opnemen met hun medisch zorgverlener als dergelijke voorvallen zich voordoen. Bij patiënten met nieuwe of verergerde symptomen van depressie en/of suïcidale ideatie en suïcidaal gedrag,

		wordt aanbevolen de behandeling met Kyntheum te stoppen.
--	--	--

RISICOFACTOREN EN INCIDENTIE

Risicofactoren	-
Incidentie	-

	Contra-indicatie	Actie	Datum
Beslissing deskundigen	nee	nee	04-06-2018