

ЕВРОПЕЙСКИ ДОКЛАД ЗА ОБЩЕСТВЕНА ОЦЕНКА (EPAR)**SIMULECT****Резюме на EPAR за обществено ползване**

Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството.

Ако се нуждаете от повече информация за Вашето медицинско състояние или лечение, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CHMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Simulect?

Simulect представлява прах и разтворител, от които се приготвя инжекционен или инфузионен разтвор (вливане във вена). Той съдържа активното вещество базиликсимаб.

За какво се използва Simulect?

Simulect се използва при възрастни и деца над една година за предотвратяване отхвърлянето на новотрансплантирани бъбреци от организма. Simulect се използва в комбинация с други лекарства, употребявани за предотвратяване на отхвърлянето на органи, като циклоспорин, кортикостероиди, азатиоприн и микофенолат мофетил.

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате Simulect?

Simulect трябва да се предписва и прилага единствено от лекар с опит в употребата на имunosупресивна терапия след органна трансплантация. Той трябва да се прилага под ръководството на квалифициран медицински персонал. Simulect не трябва да се прилага, ако не е напълно сигурно, че пациентът ще получи присадката и съпътстващите леарства за предотвратяване на отхвърлянето.

Simulect се въвежда под формата на две инжекции. Първата инжекция трябва да бъде приложена най-много два часа преди трансплантацията, а втората – четири дни след трансплантацията – освен в случаите, когато пациентът е проявил тежка реакция на свръхчувствителност (алергична реакция) или е получил усложнения след операцията, като отхвърляне на новотрансплантирания бъбрек. При възрастни и деца с тегло над 35 kg препоръчаната обща доза е 40 mg, разделени на две дози от 20 mg. При деца с тегло по-малко от 35 kg тя е 20 mg, разделени на две дози от 10 mg. Simulect се въвежда във вена под формата на болус инжекция (приложена наведнъж) или на вливане с продължителност 20 до 30 минути.

Как действа Simulect?

Активното вещество в Simulect, базиликсимаб, е моноклонално антитяло. Моноклоналното антитяло е антитяло (вид протеин), разработено с цел да разпознава и да се свързва със специфична структура (наречена антиген), която се среща по повърхността на определени клетки в организма. Базиликсимаб е разработен с цел да се свързва с антиген, наречен CD25,

който е налице по повърхността на Т-лимфоцитите (вид бели кръвни клетки, които участват в отхвърлянето на трансплантирани органи).

CD25 е рецептор за химическия медиатор интерлевкин-2, който стимулира деленето на Т-лимфоцитите. Като се свързва с CD25, базиликсимаб блокира активността на интерлевкин-2 и намалява скоростта, с която се размножават лимфоцитите. Това намалява броя на активираните Т-лимфоцити и понижава риска от отхвърляне на трансплантирания орган.

Как е проучен Simulect?

Simulect е оценен в рамките на три основни проучвания, които обхващат общо 1067 възрастни, подложени на трансплантация на бъбрек. Всичките проучвания сравняват ефективността на Simulect с тази на плацебо (сляпо лечение). В първите две проучвания повечето от 722 пациенти приемат едновременно циклоспорин и кортикостероиди (двойна терапия), а някои от пациентите приемат също азатиоприн или микофенолат мофетил. В третото проучване всички 345 възрастни приемат циклоспорин, стероиди и азатиоприн (тройна терапия). Основната мярка за ефективност е броят на неуспешните лечения (смърт, загуба на новотрансплантирания бъбрек или признаци на отхвърляне) през първата година след трансплантацията.

В две допълнителни проучвания е разгледано как организъмът се справя със Simulect, когато той се прилага на деца на възраст над една година или на юноши.

Какви ползи от Simulect са установени в проучванията?

Simulect е по-ефективен от плацебо. След разглеждане на резултатите от първите две проучвания, взети заедно, 40% от пациентите, получаващи Simulect в допълнение към двойната терапия, претърпяват неуспех в лечението в продължение на шест месеца (145 от 363) спрямо 56% от пациентите, получаващи плацебо (201 от 359). Сходни резултати са установени при изтичане на една година. В третото проучване по-малко пациенти, получаващи Simulect в комбинация с тройната терапия, претърпяват неуспех в лечението (26%), отколкото получаващите плацебо (40%).

Проучванията при деца и юноши показват, че за деца е подходяща по-малката доза Simulect, а при юноши може да се прилага дозата за възрастни.

Какви са рисковете, свързани с Simulect?

Наблюдаваните по време на проучванията нежелани реакции са сходни сред пациентите, приемащи Simulect и при тези, приемащи плацебо в комбинация с други лекарства. При възрастни най-честите нежелани реакции (наблюдавани при повече от 20% от пациентите) са запек, инфекции на пикочните пътища (инфекция на частите от тялото, които отвеждат урината), болка, гадене (позиви за повръщане), периферни отоци (подуване), хипертония (повишено кръвно налягане), анемия (понижен брой на червените кръвни клетки), главоболие, хиперкалиемия (повишено съдържание на калий в кръвта), хиперхолестеролемия (повишени стойности на холестерол в кръвта), постоперативни усложнения на раната, увеличаване на телесното тегло, повишени стойности на креатинин в кръвта (маркер за проблеми с бъбреците), хипофосфатемия (ниски стойности на фосфати в кръвта), диария и инфекции на горните дихателни пътища (настинки). При деца нежеланите реакции, наблюдавани при над 20% от пациентите са инфекции на пикочните пътища, хипертрихоза (прекомерно окосмяване по тялото), ринит (запушване и изтичания от носа), пирексия (повишена температура), хипертония, инфекции на горните дихателни пътища, вирусни инфекции, сепсис (инфекция на кръвта) и запек. За пълния списък на всички наблюдавани при Simulect нежелани реакции – вижте листовката.

Simulect е противопоказан за хора, които могат да проявят свръхчувствителност към базиликсимаб или към някоя от другите съставки. Simulect не трябва да се прилага по време на бременност или кърмене.

Основания за одобряване на Simulect?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) решава, че ползите от Simulect са по-големи от рисковете за профилактика на остро отхвърляне на орган при *de novo* алогенна бъбречна трансплантация при възрастни пациенти и деца. Комитетът препоръчва на Simulect да бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Simulect:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Simulect на Novartis Europharm Limited на 9 октомври 1998 г. Разрешението за употреба е подновено на 9 октомври 2003 г. и 9 октомври 2008 г.

Пълният текст на EPAR относно Simulect може да се намери [тук](#).

Дата на последно актуализиране на текста 10-2008.