

EUROPÆISK OFFENTLIG VURDERINGSRAPPORT (EPAR)**SIMULECT****EPAR - sammendrag for offentligheden**

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Det forklarer, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurderede de gennemførte undersøgelser og nåede frem til sine anbefalinger om, hvordan lægemidlet skal anvendes.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om din sygdomstilstand eller behandling, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CHMP's anbefalinger, kan du læse den faglige drøftelse (også en del af denne EPAR).

Hvad er Simulect?

Simulect er et pulver og et opløsende middel, der blandes til en væske til injektion eller infusion (drop i en vene). Det indeholder det aktive stof basiliximab.

Hvad anvendes Simulect til?

Simulect anvendes til voksne og børn i alderen et år og opefter for at forhindre kroppen i at afstøde en nytransplanteret nyre. Simulect anvendes i kombination med andre lægemidler, der bruges til at forhindre organafstødning, f.eks. ciclosporin, kortikosteroider, azathioprin og mycophenolat mofetil. Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Simulect?

Simulect må udelukkende ordineres og indgives af læger, som har erfaring med immunsuppressiv behandling efter organtransplantation. Det skal indgives under lægelig overvågning. Simulect bør kun gives, hvis det er helt sikkert, at patienten vil modtage transplantationen og andre lægemidler til forebyggelse af afstødning.

Simulect indgives som to injektioner. Den første injektion skal gives højst to timer før transplantationsoperationen, og den anden skal gives fire dage efter transplantationen, medmindre patienten har haft en alvorlig overfølsomhedsreaktion (allergisk reaktion) eller har komplikationer efter operationen såsom tab af den nye nyre. Hos voksne og børn, der vejer mere end 35 kg, er den anbefalede samlede dosis 40 mg, der gives som to doser på 20 mg. Hos børn, der vejer mindre end 35 kg, er den anbefalede dosis 20 mg, der gives som to doser på 10 mg. Simulect indgives i en åre som en bolusinjektion (dosen gives på én gang) eller som en infusion i løbet af 20 til 30 minutter.

Hvordan virker Simulect?

Det aktive stof i Simulect, basiliximab, er et monoklonalt antistof. Et monoklonalt antistof er et antistof (en proteintype), som er blevet udviklet til at genkende og binde sig til en specifik struktur (kaldet et antigen), som findes på visse af kroppens celler. Basiliximab er udviklet til at binde sig til antigenet CD25, som findes på overfladen af T-lymfocytter (en type hvide blodlegemer, der er involveret i afstødningen af organtransplantater).

CD25 er receptor for signalmolekylet interleukin-2, som får T-lymfocytterne til at dele sig. Gennem bindingen til CD25 blokerer basiliximab aktiviteten for interleukin-2 og reducerer dermed den

hastighed, hvormed lymfocytterne formerer sig. Dette reducerer antallet af aktiverede T-lymfocytter, hvilket reducerer risikoen for afstødning af transplantatet.

Hvordan blev Simulect undersøgt?

Simulect er blevet vurderet i tre hovedundersøgelser, som omfattede i alt 1.067 voksne, der fik en nyretransplantation. I alle tre undersøgelser blev effektiviteten af Simulect sammenlignet med effektiviteten af placebo (en virkningsløs behandling). I de første to undersøgelser blev de fleste af de 722 patienter også behandlet med ciclosporin og kortikosteroider ("tostofsbehandling"), og nogle patienter blev også behandlet med azathioprin eller mycophenolat mofetil. I den tredje undersøgelse blev alle 345 voksne patienter behandlet med ciclosporin, steroider og azathioprin ("trestofsbehandling"). Det primære effektmål var antallet af patienter med manglende terapeutisk effekt (død, tab af ny nyre eller tegn på afstødning) i løbet af det første år efter transplantationen. To yderligere undersøgelser undersøgte, hvordan Simulect virker i kroppen, når det gives til børn i alderen et år og opefter eller til unge.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Simulect?

Simulect var mere effektiv end placebo. Når resultatet af de første to undersøgelser ses samlet, var behandlingen virkningsløs hos 40 % af de patienter, der blev behandlet med Simulect og en tostofsbehandling over en periode på seks måneder (145 ud af 363), sammenlignet med 56 % af de patienter, der fik placebo (201 ud af 359). Der blev observeret lignende resultater efter et år. I den tredje undersøgelse var behandlingen virkningsløs hos færre patienter, der blev behandlet med Simulect og en trestofsbehandling (26 %), sammenlignet med de patienter, der fik placebo (40 %). Undersøgelserne af børn og unge viste, at den lave dosis af Simulect var hensigtsmæssig til børn, og at unge kunne bruge voksendosen.

Hvilken risiko er der forbundet med Simulect?

I undersøgelserne havde de patienter, der blev behandlet med Simulect, de samme bivirkninger som de patienter, der fik placebo, når det blev indgivet sammen med andre lægemidler. De mest almindelige bivirkninger hos voksne (som optræder hos mere end 20 % af patienterne) var forstoppelse, urinvejsinfektioner (infektioner i urinledende strukturer), smerter, kvalme, perifert ødem (hævelse), hypertension (højt blodtryk), anæmi (nedsat antal røde blodlegemer), hovedpine, hyperkaliæmi (forhøjet indhold af kalium i blodet), hyperkolesterolæmi (forhøjet kolesteroltal), komplikation i forbindelse med operationssår, vægtforøgelse, forhøjet serumkreatinin (markør for nyreproblemer), hypofosfatæmi (lav fosfatkoncentration i blodet), diarré og infektioner i de øvre luftveje (forkølelse). Hos børn var de mest almindelige bivirkninger, som optræder hos mere end 20 % af patienterne, urinvejsinfektioner, hypertrikose (øget behåring), rhinitis (stoppet eller løbende næse), pyreksi (feber), hypertension, infektioner i de øvre luftveje, virusinfektioner, blodforgiftning (blodinfektion) og forstoppelse. Den fuldstændige liste over de indberettede bivirkninger ved Simulect fremgår af indlægssedlen.

Simulect må ikke anvendes til personer, som kan være overfølsomme over for basiliximab eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer. Simulect må ikke bruges til gravide eller ammende kvinder.

Hvorfor blev Simulect godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Simulect er større end risiciene til forebyggelse af akut organafstødning ved *de novo* allogen nyretransplantation hos voksne og pædiatriske patienter. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Simulect.

Andre oplysninger om Simulect:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Simulect til Novartis Europharm Limited den 9. oktober 1998. Markedsføringstilladelsen blev fornyet den 9. oktober 2003 og den 9. oktober 2008.

Den fuldstændige EPAR for Simulect findes [her](#).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 10-2008.