

EUROPÄISCHER ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT (EPAR)**SIMULECT****Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit**

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) die durchgeführten Studien beurteilt hat, um zu Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Arzneimittels zu gelangen.

Wenn Sie weitere Informationen über Ihre Krankheit oder deren Behandlung benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Bestandteil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie weitere Informationen bezüglich der Grundlage der Empfehlungen des CHMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist Simulect?

Simulect ist ein Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene). Simulect enthält den Wirkstoff Basiliximab.

Wofür wird Simulect angewendet?

Simulect wird bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von einem Jahr angewendet, um die Abstoßung einer neu transplantierten Niere durch den Körper zu verhindern. Simulect wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Prävention der Organabstoßung, wie beispielsweise Ciclosporin, Corticosteroiden, Azathioprin und Mycophenolatmofetil, angewendet.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Simulect angewendet?

Simulect sollte nur von Ärzten verschrieben werden, die Erfahrung mit der Anwendung von Immunsuppressiva nach Organtransplantationen haben. Die Anwendung von Simulect sollte unter qualifizierter medizinischer Aufsicht erfolgen. Simulect sollte nur dann verabreicht werden, wenn absolut sicher ist, dass der Patient das Transplantat und andere Arzneimittel zur Prävention einer Abstoßung erhalten wird.

Simulect wird in zwei Injektionen verabreicht. Die erste Injektion sollte spätestens innerhalb von zwei Stunden vor der Transplantation und die zweite vier Tage nach der Transplantation verabreicht werden, sofern der Patient keine schwere Überempfindlichkeitsreaktion (allergische Reaktion) hatte oder nach der Operation Komplikationen auftreten, wie etwa der Verlust der neuen Niere. Bei Erwachsenen und Kindern mit einem Gewicht von mehr als 35 kg beträgt die empfohlene Gesamtdosis 40 mg, aufgeteilt in zwei Einzeldosen von jeweils 20 mg. Bei Kindern mit einem Gewicht unter 35 kg wird eine Dosis von 20 mg empfohlen, aufgeteilt in zwei Einzeldosen von jeweils 10 mg. Simulect wird als „Bolusinjektion“ (auf einmal) oder als Infusion über 20 bis 30 Minuten in eine Vene verabreicht.

Wie wirkt Simulect?

Der Wirkstoff in Simulect ist Basiliximab, ein monoklonaler Antikörper. Ein monoklonaler Antikörper ist ein Antikörper (ein Eiweißtyp), der konzipiert wurde, um spezifische Strukturen, die sogenannten Antigene, die auf bestimmten Zellen im Körper zu finden sind, zu erkennen und an diese zu binden. Basiliximab wurde konzipiert, um ein Antigen namens CD25 anzugreifen, das auf der

Oberfläche von T-Lymphozyten (einer Art weißer Blutzellen, die an der Abstoßung von Organtransplantaten beteiligt sind) vorhanden ist. CD25 ist ein Rezeptor für den Botenstoff Interleukin-2, der die T-Lymphozyten zur Teilung anregt. Durch die Bindung an CD25 blockiert Basilixumab die Aktivität von Interleukin-2, wodurch die Geschwindigkeit der Vermehrung der Lymphozyten reduziert wird. Dies reduziert die Anzahl an aktivierten T-Lymphozyten, was das Risiko der Abstoßung des Transplantates senkt.

Wie wurde Simulect untersucht?

Simulect wurde in drei Hauptstudien untersucht, an denen insgesamt 1 067 Erwachsene teilnahmen, bei denen eine Nierentransplantation vorgenommen wurde. In allen drei Studien wurde die Wirksamkeit von Simulect mit der eines Placebo (eines Scheinmedikaments) verglichen. In den ersten beiden Studien wurden die meisten der 722 Patienten auch mit Ciclosporin und Corticosteroiden („Zweifachtherapie“) behandelt, wobei einige Patienten außerdem Azathioprin oder Mycophenolatmofetil erhielten. In der dritten Studie erhielten alle 345 Erwachsenen Ciclosporin, Steroide und Azathioprin („Dreifachtherapie“). Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Häufigkeit eines Behandlungsversagens (Tod, Verlust der neuen Niere oder Anzeichen einer Abstoßung) im Lauf des ersten Jahres nach der Transplantation. Zwei weitere Studien untersuchten, wie sich Simulect im Körper nach Verabreichung an Kinder ab einem Jahr oder an Jugendliche verhält.

Welchen Nutzen hat Simulect in diesen Studien gezeigt?

Simulect war wirksamer als Placebo. In den ersten beiden Studien zusammen schlug die Behandlung bei 40 % der 363 Patienten, die Simulect zusätzlich zu einer Zweifachtherapie erhielten, im Lauf von sechs Monaten fehl (145 von 363), während dies bei 56 % 359 Patienten der Fall war, die ein Placebo erhielten (210 von 359). Ähnliche Ergebnisse wurden nach einem Jahr beobachtet. In der dritten Studie war die Anzahl der Patienten, bei denen die Behandlung nicht anschlug, bei Gabe von Simulect mit einer Dreifachtherapie geringer (26 %), als bei Gabe eines Scheinmedikaments (40 %). Die Studien bei Kindern und Jugendlichen ergaben, dass die niedrigere Dosis von Simulect für Kinder geeignet ist, während Jugendliche die für Erwachsene empfohlene Dosis anwenden können.

Welches Risiko ist mit Simulect verbunden?

In den Studien waren die Nebenwirkungen bei Patienten, die Simulect bzw. Placebo in Kombination mit anderen Arzneimitteln anwendeten, ähnlich. Bei Erwachsenen waren die häufigsten Nebenwirkungen (beobachtet bei über 20 % der Patienten) Verstopfung, Harnwegsinfektionen (Infektion der den Harn ausscheidenden Strukturen), Schmerzen, Nausea (Übelkeit), periphere Ödeme (Schwellung), Hypertonie (Bluthochdruck), Anämie (erniedrigte Erythrozytenzahlen), Kopfschmerz, Hyperkaliämie (hoher Kaliumspiegel im Blut), Hypercholesterinämie (hoher Cholesterinspiegel im Blut), Komplikationen mit der Operationswunde, Gewichtszunahme, erhöhtes Serumkreatinin (ein Marker für Nierenprobleme), Hypophosphatämie (niedriger Phosphatspiegel im Blut), Durchfall und Infektionen der oberen Atemwege (Erkältung). Bei Kindern waren die bei mehr als 20 % der Patienten beobachteten Nebenwirkungen Harnwegsinfektionen, Hypertrichose (untypisch starke Körperbehaarung), Rhinitis (verstopfte und laufende Nase), Pyrexie (Fieber), Hypertonie, Infektionen der oberen Atemwege, Virusinfektionen, Sepsis (Blutinfektion) und Verstopfung. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Simulect berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Simulect darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Basiliximab oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Simulect darf nicht bei schwangeren Frauen oder stillenden Frauen angewendet werden.

Warum wurde Simulect zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Simulect zur Prophylaxe der akuten Transplantatabstoßung nach allogener *De-novo*-Nierentransplantation bei Erwachsenen und Kindern gegenüber den Risiken überwiegen und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Simulect zu erteilen.

Weitere Informationen über Simulect:

Am 9. Oktober 1998 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Novartis Europharm Limited eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Simulect in der gesamten Europäischen Union. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen wurde am 9. Oktober 2003 und am 9. Oktober 2008 verlängert.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Simulect finden Sie [hier](#).

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 10-2008 aktualisiert.