

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ (EPAR)**SIMULECT****Περίληψη EPAR για το κοινό**

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε τις μελέτες που εκπονήθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή τη θεραπεία σας, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Simulect;

Το Simulect είναι κόνις και διαλύτης για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος ή διαλύματος για έγχυση (στάγδην χορήγηση εντός της φλέβας). Περιέχει τη δραστική ουσία βασιλιξιμάμπη.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Simulect;

Το Simulect χορηγείται σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω του ενός έτους, για την πρόληψη της απόρριψης νεφρικού μοσχεύματος σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί πρόσφατα σε μεταμόσχευση. Το Simulect χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη της απόρριψης οργάνων, όπως η κυκλοσπορίνη, τα κορτικοστεροειδή, η αζαθειοπρίνη και η μυκοφαινολική μοφετίλη.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Simulect;

Η συνταγογράφηση και η χορήγηση του Simulect πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο από ιατρό πεπειραμένο στη χρήση ανοσοκατασταλτικών θεραπειών μετά από μεταμόσχευση οργάνου. Η χορήγηση πρέπει να πραγματοποιείται υπό την επίβλεψη εξειδικευμένου ιατρικού προσωπικού. Το Simulect δεν πρέπει να χορηγείται παρά μόνο εάν είναι απολύτως βέβαιο ότι ο ασθενής θα λάβει το μόσχευμα και άλλα φάρμακα για την πρόληψη της απόρριψης.

Το Simulect χορηγείται με δύο ενέσεις. Η πρώτη ένεση πρέπει να πραγματοποιείται το αργότερο δύο ώρες πριν από τη χειρουργική επέμβαση μεταμόσχευσης και η δεύτερη τέσσερις ημέρες μετά τη μεταμόσχευση, εκτός εάν ο ασθενής εμφανίσει σοβαρή αντίδραση υπερευαισθησίας (αλλεργίας) ή εμφανίσει επιπλοκές μετά την εγχείρηση, όπως απόρριψη του νέου νεφρού. Σε ενήλικες και παιδιά βάρους άνω των 35 kg, η συνιστώμενη συνολική δόση είναι 40 mg, χορηγούμενη σε δύο δόσεις των 20 mg. Σε παιδιά βάρους κάτω των 35 kg, η συνολική δόση είναι 20 mg, χορηγούμενη σε δύο δόσεις των 10 mg. Το Simulect χορηγείται ενδοφλέβια, είτε ως «ταχεία» ένεση (ολόκληρη η ποσότητα χορηγείται με μία ένεση) είτε ως έγχυση διάρκειας 20 έως 30 λεπτών.

Πώς δρα το Simulect;

Η δραστική ουσία που περιέχει το Simulect, η βασιλιξιμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα. Το μονοκλωνικό αντίσωμα είναι ένα αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) που μπορεί να αναγνωρίζει και να

προσκολλάται σε μια συγκεκριμένη δομή (αποκαλούμενη αντιγόνο) η οποία υπάρχει σε ορισμένα κύτταρα του σώματος. Η βασιλιξιμάμπη στοχεύει στο αντιγόνο CD25, το οποίο υπάρχει στην επιφάνεια των Τ-λεμφοκυττάρων (τύπος λευκών αιμοσφαιρίων τα οποία συμμετέχουν στην απόρριψη μεταμοσχευμένων οργάνων).

Το CD25 είναι υποδοχέας του νευροδιαβιβαστή ιντερλευκίνη-2, ο οποίος διεγείρει τη διαίρεση των Τ-λεμφοκυττάρων. Η βασιλιξιμάμπη προσκολλάται στο CD25, αναστέλλει τη δράση της ιντερλευκίνης-2 και μειώνει τον ρυθμό πολλαπλασιασμού των λεμφοκυττάρων, γεγονός που μειώνει τον αριθμό των ενεργοποιημένων Τ-λεμφοκυττάρων και, συνεπώς, τον κίνδυνο απόρριψης του μοσχεύματος.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Simulect;

Διενεργήθηκαν τρεις βασικές μελέτες για την αξιολόγηση του Simulect στις οποίες μετείχαν συνολικά 1.067 ενήλικες που υποβλήθηκαν σε μεταμόσχευση νεφρού. Και οι τρεις μελέτες συνέκριναν την αποτελεσματικότητα του Simulect με αυτήν εικονικού φαρμάκου (εικονική θεραπεία). Στις δύο πρώτες μελέτες, οι περισσότεροι από τους 722 ασθενείς έλαβαν επίσης κυκλοσπορίνη και κορτικοστεροειδή («διπλή θεραπεία»), ενώ ορισμένοι άλλοι έλαβαν επίσης αζαθειοπρίνη ή μυκοφαινολική μοφετίλη. Στην τρίτη μελέτη, και οι 345 ενήλικες ασθενείς έλαβαν κυκλοσπορίνη, στεροειδή και αζαθειοπρίνη («τριπλή θεραπεία»). Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν οι αποτυχημένες θεραπείες (θάνατος, απώλεια του νέου νεφρού ή ενδείξεις απόρριψης) κατά τον πρώτο χρόνο μετά από τη μεταμόσχευση. Δύο πρόσθετες μελέτες εξέτασαν τον τρόπο δράσης του Simulect στον οργανισμό παιδιών ηλικίας άνω του ενός έτους ή εφήβων.

Ποιο είναι το όφελος του Simulect σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Simulect ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο. Εξετάζοντας συνολικά τις δύο πρώτες μελέτες, 40% των ασθενών που έλαβαν Simulect σε συνδυασμό με διπλή θεραπεία παρουσίασαν αποτυχία της θεραπείας σε χρονικό διάστημα έξι μηνών (145 από τους 363 ασθενείς), σε σύγκριση με 56% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (201 από τους 359 ασθενείς). Παρόμοια αποτελέσματα παρατηρήθηκαν και μετά από ένα έτος. Στην τρίτη μελέτη, το ποσοστό των ασθενών που έλαβαν Simulect σε συνδυασμό με τριπλή θεραπεία και παρουσίασαν αποτυχία της θεραπείας ήταν μικρότερο (26%) από το αντίστοιχο ποσοστό (40%) όσων έλαβαν εικονικό φάρμακο. Οι μελέτες σε παιδιά και εφήβους κατέδειξαν ότι η μικρή δόση του Simulect ήταν κατάλληλη για τα παιδιά και ότι οι έφηβοι μπορούσαν να χρησιμοποιήσουν τη δόση των ενηλίκων.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Simulect;

Στις μελέτες, οι ασθενείς που έλαβαν Simulect εμφάνισαν παρόμοιες ανεπιθύμητες ενέργειες με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο, σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα. Σε ενήλικες, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται σε ποσοστό μεγαλύτερο από 20% των ασθενών) είναι δυσκοιλιότητα, λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος (λοιμώξεις της ουροδόχου κύστεως), πόνος, ναυτία (αδιαθεσία), περιφερικό οίδημα (πρήξιμο), υπέρταση (υψηλή πίεση αίματος), αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθροκυττάρων), πονοκέφαλος, υπερκαλιαιμία (αυξημένα επίπεδα καλίου στο αίμα), υπερχοληστερολαιμία (υψηλά επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα), επιπλοκές χειρουργικών τραυμάτων, αύξηση βάρους, αυξημένα επίπεδα κρεατινίνης ορού (δείκτης νεφρικής δυσλειτουργίας), υποφωσφαταιμία (χαμηλά επίπεδα φωσφορικών στο αίμα), διάρροια και λοιμώξεις της άνω αναπνευστικής οδού (κρυολογήματα). Σε παιδιά, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίζονται σε ποσοστό μεγαλύτερο από 20% είναι λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος, υπερτρίχωση (υπερβολική τριχοφυΐα), ρινίτιδα (μπουκωμένη μύτη και καταρροή), πυρετός, υπέρταση, λοιμώξεις της άνω αναπνευστικής οδού, ιογενείς λοιμώξεις, σηψαιμία (λοίμωξη του αίματος) και δυσκοιλιότητα. Ο πλήρης κατάλογος όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Simulect περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Simulect δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη βασιλιξιμάμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου. Το Simulect δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή του θηλασμού.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Simulect;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Simulect υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για την πρόληψη της οξείας απόρριψης οργάνου σε ενηλίκους

και παιδιά που υποβάλλονται σε de novo αλλογενή μεταμόσχευση νεφρού. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Simulect.

Λοιπές πληροφορίες για το Simulect:

Στις 9 Οκτωβρίου 1998, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην Novartis Europharm Limited για το Simulect. Η άδεια κυκλοφορίας ανανεώθηκε στις 9 Οκτωβρίου 2003 και στις 9 Οκτωβρίου 2008.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Simulect διατίθεται [εδώ](#).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 10-2008.