

EVROPSKÁ VEŘEJNÁ ZPRÁVA O HODNOCENÍ (EPAR)**SIMULECT****Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro humánní léčivé přípravky provedené studie, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Chcete-li získat další informace o svém onemocnění nebo jeho léčbě, přečtěte si příbalové informace (které jsou součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro humánní léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Simulect?

Simulect je prášek pro přípravu injekčního nebo infuzního roztoku (kapání do žíly) s rozpouštědlem. Obsahuje účinnou látku basiliximab.

Na co se přípravek Simulect používá?

Přípravek Simulect se používá u dospělých a dětí starších než 1 rok k zabránění odmítnutí ledviny organismem krátce po transplantaci. Podává se v kombinaci s dalšími léky, jako je cyklosporin, kortikosteroidy, azathioprin a mykofenolát-mofetil, které jsou rovněž určeny k zabránění odmítnutí transplantovaného orgánu.

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Simulect používá?

Léčba přípravkem Simulect by měla být zahájena a dále vedena lékařem, který má zkušenosti s použitím imunosupresivní léčby po transplantaci orgánů. Přípravek Simulect by měl být podáván pod odborným lékařským dohledem. Přípravek Simulect by se měl podávat pouze tehdy, pokud je zcela jisté, že pacient podstoupí transplantaci a budou mu podány další léky zabraňující odmítnutí transplantátu.

Přípravek Simulect se podává ve dvou injekcích. První injekce by měla být aplikována maximálně dvě hodiny před transplantačním chirurgickým zákrokem a druhá injekce čtyři dny po transplantaci, avšak pouze tehdy, pokud se u pacienta nevyvinula závažná reakce z přecitlivělosti (alergická reakce) nebo pokud se po zákroku neobjevily komplikace jako např. selhání nové ledviny. U dospělých a dětí, jejichž hmotnost je vyšší než 35 kg, je doporučená celková dávka 40 mg podávaná ve dvou 20mg dávkách. U dětí, jejichž hmotnost je nižší než 35 kg, je doporučená celková dávka 20 mg rozdělena do dvou 10mg dávek. Přípravek Simulect se podává do žíly buď ve formě bolusové injekce (jednorázová dávka), nebo ve formě infuze podávané po dobu 20 až 30 minut.

Jak přípravek Simulect působí?

Účinná látka v přípravku Simulect, basiliximab, je monoklonální protilátka. Monoklonální protilátka je protilátka (typ bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby rozpoznala specifickou strukturu (zvanou antigen) nacházející se na určitých buňkách v těle a navázala se na ni. Basiliximab se dokáže zaměřit na antigen nazývaný CD25, který je přítomen na povrchu T-lymfocytů (druh bílé krvinky, která se účastní odloučení orgánových transplantátů).

CD25 je receptor posla interleukin-2, který podněcuje T-lymfocyty k množení. Tím, že se basiliximab naváže na antigen CD25, blokuje činnost interleukinu-2, a tak snižuje rychlost množení lymfocytů. To omezuje počet aktivovaných T-lymfocytů a snižuje riziko odmítnutí transplantátu.

Jak byl přípravek Simulect zkoumán?

Přípravek Simulect byl posuzován ve třech hlavních studiích, které zahrnovaly celkem 1067 pacientů s transplantovanou ledvinou. Ve všech třech studiích byla porovnávána účinnost přípravku Simulect s účinky placebo (léčba neúčinným přípravkem). V prvních dvou studiích užívala většina ze 722 pacientů také cyklosporin a kortikosteroidy („dvojkombinovaná léčba“). Někteří z těchto pacientů užívali ještě azathioprin nebo mykofenolát-mofetil. Ve třetí studii užívalo všech 345 pacientů cyklosporin, steroidy a azathioprin („trojkombinovaná léčba“). Hlavním měřítkem účinnosti přípravku byl podíl pacientů, u nichž došlo během prvního roku po transplantaci k selhání léčby (smrt, selhání nové ledviny nebo známky odmítnutí).

Dvě další studie se zaměřily na to, jak je podání přípravku Simulect snášeno dětmi staršími než 1 rok a dospívajícími.

Jaký přínos přípravku Simulect byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Simulect byl účinnější než placebo. Z výsledků prvních dvou studií celkově vyplývá, že během šesti měsíců selhala léčba u 40 % pacientů (145 z 363), kteří užívali přípravek Simulect spolu s kombinovanou léčbou dvěma přípravky, v porovnání s 56 % pacientů (201 z 359), kteří užívali placebo. Podobné výsledky byly zaznamenány i po jednom roce. Ve třetí studii selhala léčba u menšího podílu pacientů (26 %) užívajících přípravek Simulect než u pacientů užívajících placebo (40 %).

Studie prováděné na dětech a dospívajících prokázaly, že nižší dávky přípravku Simulect jsou vhodné pro děti a že dospívající pacienti mohou užívat dávku určenou pro dospělé.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Simulect?

V rámci studií byly u pacientů užívajících přípravek Simulect a pacientů užívajících placebo v kombinaci s dalšími léky zaznamenány podobné vedlejší účinky. Mezi nejběžnější vedlejší účinky přípravku Simulect u dospělých pacientů (zaznamenané u více než 20 % pacientů) patří zácpa, infekce močových cest (infekce ústředí odvádějícího moč), bolest, nauzea (nevolnost), periferní edémy (otoky), hypertenze (vysoký krevní tlak), anémie (nízký počet červených krvinek), bolest hlavy, hyperkalemie (vysoká hladina draslíku v krvi), hypercholesterolemie (vysoká hladina cholesterolu v krvi), pooperační komplikace s hojením rány, zvýšení tělesné hmotnosti, zvýšení sérového kreatininu (ukazatel onemocnění ledvin), hypofosfatemie (nízké hladiny fosforu v krvi), průjem a infekce horních cest dýchacích (nachlazení). Mezi vedlejší účinky přípravku Simulect u dětí, které byly zaznamenány u 20 % pacientů, patří infekce močových cest, hypertrichóza (zvýšené ochlupení), rinitida (ucpaný nos a vodnatá rýma), pyrexie (horečka), hypertenze, infekce horních cest dýchacích, virové infekce, sepse (infekce krve) a zácpa. Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Simulect je uveden v příbalových informacích.

Přípravek Simulect by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na basiliximab nebo na kteroukoli jinou složku přípravku. Přípravek Simulect nesmí být užíván v průběhu těhotenství nebo kojení.

Na základě čeho byl přípravek Simulect schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) rozhodl, že přínosy přípravku Simulect v profylaxi akutního odmítnutí orgánu u alogenní renální transplantace *de novo* u dospělých i pediatrických pacientů převyšují jeho rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Simulect bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Simulect:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Simulect platné v celé Evropské unii společnosti Novartis Europharm Limited dne 9. října 1998. Registrace byla obnovena dne 9. října 2003 a dne 9. října 2008.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Simulect je k dispozici [zde](#).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 10-2008.