

EUROOPAN JULKINEN ARVIOINTILAUSUNTO (EPAR)**SIMULECT****Julkinen EPAR-yhteenveto**

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päätenyt suosituksiin lääkkeen käytöstä.

Jos tarvitset lisätietoja sairaudestasi tai hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointilausuntoon) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat CHMP:n suositusten perusteella lisätietoja, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointilausuntoon).

Mitä Simulect on?

Simulect on jauhe ja liuotin, josta tehdään liuos injektiota tai infuusiota varten (tiputus suoneen). Sen vaikuttava aine on basiliksimabi.

Mihin Simulectia käytetään?

Simulectia käytetään aikuisilla ja yli vuoden vanhoilla lapsilla ehkäisemään uuden munuaissirteen hylkimistä. Simulectia käytetään yhdessä muiden hylkimislääkkeiden, kuten siklosporiinin, kortikosteroidien, atsatiopriinin ja mykofenolaattimofetiilin kanssa.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Simulectia käytetään?

Simulectia saa määrätä ja antaa vain lääkäri, joka on perehtynyt elinsiirron jälkeiseen immunosuppressiiviseen (immuunivastetta heikentävään) hoitoon. Lääkettä saa antaa vain pätevä lääkäriin valvonnassa. Simulectia ei pidä antaa, ellei ole ehdottoman varmaa, että potilaalle tehdään elinsiirto ja annetaan muitakin lääkkeitä hylkimisen estämiseksi.

Simulect annetaan kahtena injektiona. Ensimmäinen injektio tulee antaa korkeintaan kaksi tuntia ennen siirtoleikkausta ja toinen neljä päivää siirron jälkeen, paitsi jos potilaalla on ollut vaikea yliherkkyysoire (allerginen reaktio) tai jos hänellä on leikkauksen jälkeisiä komplikaatioita, kuten uuden munuaisen menetys. Suositusannos aikuisille ja yli 35 kg:n painoisille lapsille on 40 mg kahtena 20 mg:n annoksena. Alle 35 kg:n painoisten lasten annossuositus on 20 mg kahtena 10 mg:n annoksena. Simulect annetaan suoneen joko bolusinjektiona (yhdellä kertaa) tai infuusiona 20 - 30 minuutin aikana.

Miten Simulect vaikuttaa?

Simulectin vaikuttava aine, basiliksimabi, on monoklonaalinen vasta-aine. Monoklonaalinen vasta-aine on sellainen vasta-aine (proteiinityyppi), jonka tehtävänä on tunnistaa tietyt kehon solujen pinnalla olevat rakenteet (antigeenit) ja sitoutua niihin. Basiliksimabi on suunniteltu sitoutumaan antigeeniin nimeltä CD25. Tämä antigeeni on läsnä T-lymfosyyttien pinnalla (T-lymfosyytti on valkosolutyypin, joka on osallisena siirrettyjen elinten hyljinnässä).

CD25 on reseptori lähetinaineelle nimeltä interleukiini-2, joka stimuloi T-lymfosyyttejä jakautumaan. Sitoutumalla CD25:een basiliksimabi estää interleukiini-2:n toimintaa ja hidastaa lymfosyyttien lisääntymistä. Tämä vähentää aktivoituneiden T-lymfosyyttien lukumäärää ja pienentää siirretyn elimen hylkimisriskiä.

Miten Simulectia on tutkittu?

Simulectia on tutkittu kolmessa päästudiosuksessa. Tutkiosuksiin osallistui kaikkiaan 1 067 aikuista, jotka olivat saamassa munuaissiirron. Kaikissa kolmessa studiosuksessa Simulectin vaikutusta verrattiin lumelääkkeeseen. Kahdessa ensimmäisessä studiosuksessa suurin osa 722 potilaasta otti myös siklosporiinia ja kortikosteroideja ("kaksoishoito"). Jotkut potilaat ottivat myös atsatiopriinia tai mykofenolaattimofetiilia. Kolmannessa studiosuksessa kaikki 345 aikuista ottivat siklosporiinia, steroideja ja atsatiopriinia ("kolmoishoito"). Tehokkuuden pääasiallisena mittana oli hoidon epäonnistumisten (kuolemantapausten, uuden munuaisen menetysten tai hyljinnän merkkien) lukumäärä elinsiirron jälkeisen ensimmäisen vuoden aikana.

Kahdessa lisätutkiosuksessa tarkasteltiin Simulectin vaikutusta elimistöön yli yhden vuoden ikäisillä lapsilla ja nuorilla.

Mitä hyötyä Simulectista on havaittu studiosuksissa?

Simulect oli tehokkaampi kuin lumelääke. Tarkasteltaessa kahden ensimmäisen studiosuksen tuloksia yhdessä todettiin, että hoito epäonnistui kuuden kuukauden aikana 40 prosentilla niistä potilaista, jotka saivat Simulectia kaksoishoidon lisäksi (145 potilaalla 363:sta), ja 56 prosentilla niistä potilaista, jotka saivat lumelääkettä (201 potilaalla 359:stä). Samankaltaisia tuloksia nähtiin vuoden kuluttua.

Kolmannessa studiosuksessa hoito epäonnistui 26 prosentilla niistä potilaista, jotka saivat Simulectia kolmoishoidon kanssa, kun lumelääkettä saaneilla hoito epäonnistui 40 prosentilla.

Lapsilla ja nuorilla tehdyt studiosukset osoittivat, että Simulectin pienempi annos oli sopiva lapsille ja että nuoret voivat käyttää aikuisten annosta.

Mitä riskejä Simulectiin liittyy?

Tutkiosuksissa haittavaikutukset olivat samanlaisia sekä niillä, jotka saivat Simulectia, että niillä, jotka saivat lumelääkettä yhdessä muiden lääkkeiden kanssa. Aikuisilla yleisimmät haittavaikutukset (joita havaittiin yli 20 prosentilla potilaista) olivat ummetus, virtsatieinfektiot, kipu, pahoinvointi, perifeerinen ödeema (turvotus), hypertensio (korkea verenpaine), anemia (alhainen punasolujen määrä), päänsärky, hyperkalemia (korkea veren kaliumpitoisuus), hyperkolesterolemia (korkea veren kolesterolipitoisuus), leikkaushaavan komplikaatio, painon nousu, lisääntynyt seerumin kreatiniini (merkki munuaishäiriöstä), hypofosfatemia (alhainen veren fosfaattipitoisuus), ripuli ja ylähengitysteiden infektiot (vilustuminen). Lapsista yli 20 prosentilla esiintyneitä haittavaikutuksia olivat virtsatieinfektiot, hypertriakoosi (liiallinen ruumiin karvoitus), nuha (tukkoinen ja vuotava nenä), pyreksia (kuume), korkea verenpaine, ylähengitysteiden infektiot, virusinfektio, sepsis (verenmyrkytys) ja ummetus. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Simulectin ilmoitetuista haittavaikutuksista.

Simulectia ei pidä käyttää, jos henkilön epäillään olevan yliherkkä (allerginen) basiliksimabille tai lääkevalmisteen muille aineosille. Simulectia ei saa käyttää raskauden tai imetyksen aikana.

Miksi Simulect on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Simulectin hyöty on sen riskejä suurempi akuutin siirtoelimen hyljinnän ehkäisyssä *de novo* allogeenisessa munuaissiirrossa aikuis- ja lapsipotilailla. Komitea suositteli myyntiluvan myöntämistä Simulectia varten.

Muita tietoja Simulectista

Euroopan komissio myönsi Novartis Europharm Limited -yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Simulectia varten 9. lokakuuta 1998. Myyntilupa uusittiin 9. lokakuuta 2003 ja 9. lokakuuta 2008.

Simulectia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan [tässä](#).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 10-2008.