

EURÓPAI NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS (EPAR)**SIMULECT****EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) az elvégzett vizsgálatokon alapuló értékelése miként vezetett a gyógyszer alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Amennyiben saját betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegájékoztatót (amely ugyancsak az EPAR része), illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ha Ön többet szeretne tudni a CHMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer a Simulect?

A Simulect egy por és oldószer oldatos injekció vagy infúzió készítéséhez (vénába történő becepegtetésre). Basiliximab hatóanyagot tartalmaz.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Simulect?

A Simulect-et felnőtteknél és egy évesnél idősebb gyermekeknél az újonnan beültetett vese szervezetből történő kilökődésének megelőzésére alkalmazzák. A Simulect-et más olyan gyógyszerekkel, mint a ciklosporin, kortikoszteroidok, azatioprin és mikofenolát mofetil együtt adják a szervkilökődés megelőzésére.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Simulect-et?

A Simulect kezelést csak a szervtranszplantációt követő immunszuppresszív terápiában jártas orvos rendelheti el. Csak szakszerű orvosi felügyelet mellett adható. A Stimulect kizárólag akkor adható, ha teljességgel bizonyos, hogy a beteg szervátültetést fognak végrehajtani, és megkapja a kilökődést megelőző egyéb gyógyszereket.

A Simulect-et két injekcióban adják be. Az első injekciót legkésőbb a transzplantációs műtétet megelőző két órán belül, a másodikat a transzplantáció után négy nappal kell beadni, hacsak a betegnél nem lépett fel súlyos túlérzékenységi (allergiás) reakció, vagy a műtétet követően olyan komplikációk, mint az új vese elvesztése, nem következett be. Ajánlott teljes adagja felnőtteknél és 35 kg-nál nagyobb testsúlyú gyermekeknél 40 mg, két 20 mg-os adagban beadva. 35 kg-nál kisebb testsúlyú gyermekeknek 20 mg-ot adnak két 10 mg-os adagban. A Simulect-et vénába adják be „bolusz” injekcióban (egyszerre az egészet) vagy infúzióban 20-30 perc alatt.

Hogyan fejti ki hatását a Simulect?

A Simulect hatóanyaga, a basiliximab, egy monoklonális antitest. A monoklonális antitest egy olyan antitest (fehérje típus), mely úgy lett megtervezve, hogy egy a szervezet bizonyos sejtjein található (antigénnek nevezett) specifikus fehérje szerkezetét felismerje és hozzákötődjön. A basiliximab célsejtjei a T-lymhocyták (fehérvérsejt típus, mely részt vesz a transzplantált szervek kilökődésében) felszínén található, CD25-nek nevezett antigén.

A CD25 a T-lymphocyták osztódását serkentő hírvívő interleukin-2 receptora. A CD25-höz kötődve a basiliximab blokkolja az interleukin-2 működését, és ezzel csökkenti a lymphocyták szaporodási sebességét. Ez csökkenti az aktivált T-lymphocyták számát, és ezáltal csökkenti a transzplantált szerv kilökődésének kockázatát.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Simulectet?

A Simulectet három fő vizsgálatban, összesen 1067 vesetranszplantált felnőtt beteg bevonásával tanulmányozták. Mindhárom vizsgálatban a Simulect hatásosságát a placebóéval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze. Az első két vizsgálatban a 722 beteg többsége ciklosporint és kortikoszteroidokat („kettős terápia”) is kapott, néhányan azatioprint vagy mikofenolát-mofetil is. A harmadik vizsgálatban mind a 345 felnőtt ciklosporint, szteroidokat és azatioprint (háromas terápia) kapott. A hatásosság fő mértéke az átültetést követő első évben sikertelennek bizonyult (elhalálozás, az új vese elvesztése, a kilökődés jelei) kezelések száma volt.

Két további vizsgálatban azt tanulmányozták, hogy hogyan viselkedik a Simulect a szervezetben, amikor egy évnél idősebb gyermekeknek vagy serdülőkorúaknak adják.

Milyen előnyei voltak a Simulect alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Simulect hatásosabb volt a placebónál. Az első két vizsgálat eredményeit összességében tekintve megállapítható, hogy a Simulectet a kettős terápia kiegészítéseként kapó betegek 40%-ánál (363 betegből 145-nél) bizonyult a kezelés hat hónap alatt sikertelennek, szemben a placebóval kezelt betegek 56%-ával (359 betegből 201). Egy év múltán hasonló eredmények voltak láthatók. A harmadik vizsgálatban kevesebb, a háromas terápia kiegészítéseként Simulectet kapó betegnél (26%) bizonyult sikertelennek a kezelés, mint a placebót (40%) kapóknál. A gyermekkel és serdülőkorúakkal végzett vizsgálatok azt mutatták, hogy gyermekeknél elegendő volt a kisebb adag, míg a serdülőkorúaknak felnőtt adagot lehetett adni.

Milyen kockázatokkal jár a Simulect alkalmazása?

A vizsgálatok során a Simulectet és a placebót más gyógyszerekkel kombinációban szedő betegeknél előforduló mellékhatások hasonlóak voltak. A felnőtteknél leggyakrabban (a betegek több mint 20%-ánál előforduló) mellékhatások a székrekedés, húgyúti fertőzések (a vizeletszállító struktúrák fertőzése), fájdalom, hányinger (émelygés érzés), perifériás ödéma (duzzanat), hypertonia (magas vérnyomás), anaemia (alacsony vörösvérsejtszám), fejfájás, hyperkalaemia (a vér magas káliumszintje), hypercholesterolaemia (a vér magas koleszterinszintje), a műtéti sebbel kapcsolatos komplikációk, testsúlynövekedés, emelkedett szérumkreatinin szint (egy veseproblémát jelző anyag), hypophosphataemia (a vér alacsony foszfátszintje), hasmenés és felső légúti fertőzések (megfázás) voltak. Gyermekeknél a betegek több mint 20%-ánál tapasztalt mellékhatások a húgyúti fertőzések, hypertrichosis (túl sűrű testszőrzet), rhinitis (eldugult és csepegő orr), láz, magas vérnyomás, felső légúti fertőzés, vírusfertőzés, szepszis (a vér fertőzöttsége) és székrekedés voltak. A Simulecttel kapcsolatban jelentett mellékhatások teljes listáját lásd a betegtájékoztatóban.

A Simulect nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek a basiliximabbal vagy a készítmény bármely más alkotójával szemben. A Simulect nem adható terhességben vagy szoptató anyáknak.

Miért engedélyezték a Simulect forgalomba hozatalát?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) úgy döntött, hogy a Simulect előnyei *de novo* allogén veseátültetésben az akut szervkilökődés megelőzésére felnőtteknek és gyermekeknek adva meghaladják a kockázatokat. A bizottság a Simulect forgalomba hozatali engedélyének megadását javasolta.

A Simulecttel kapcsolatos egyéb információ:

1998. október 9-én az Európai Bizottság a Novartis Europharm Limited részére az egész Európai Unió területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt adott ki a Simulectre vonatkozóan. A forgalomba hozatali engedélyt 2003. október 9-én és 2008. október 9-én megújították.

A Simulectre vonatkozó teljes EPAR [itt](#) olvasható.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 10-2008.