

EUROPOS VIEŠAS VERTINIMO PROTOKOLAS (EPAR)**SIMULECT****EPAR santrauka plačiajai visuomenei**

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaistinio preparato vartojimo rekomendacijas pateikė. Jei Jums reikia išsamesnės informacijos apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite pakuotės lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, koku pagrindu priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (EPAR dalis).

Kas yra Simulect?

Simulect yra milteliai ir tirpiklis injekciniam arba infuziniam (lašinamam į veną) tirpalui gaminti. Vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos basiliksimabo.

Kam vartojamas Simulect?

Simulect skiriamas suaugusiems pacientams ir vyresniems negu vienerių metų vaikams organizmo atmetimo reakcijai iškart po inkstų persodinimo slopinti. Simulect skiriamas kartu su kitais persodintų organų atmetimo profilaktiniais vaistais, pvz., ciklosporinu, kortikosteroidais, azatioprinu ir mikofenolato mofetilu.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Simulect?

Gydymą Simulect turi skirti ir jam vadovauti imunosupresinės terapijos po organų persodinimo patirties turintis specialistas. Šį vaistą galima vartoti tik prižiūrint kvalifikuotam medicinos specialistui. Simulec negalima skirti visiškai neišsitikinus, kad pacientui bus persodinamas organas ir bus skirti kiti vaistai atmetimo reakcijai slopinti.

Sušvirkščiamos dvi Simulect injekcijos. Pirmąją dozę reikia sušvirkšti 2 val. prieš transplantacijos operaciją, o antrąją – praėjus 4 dienoms po transplantacijos. Antrosios dozės reikėtų neskirti, jeigu pasireiškė sunki padidėjusio jautrumo (alerginė) reakcija Simulect arba po operacijos iškilo komplikacijų, pvz., persodintas inkstas buvo atmetas. Suaugusiems ir vaikams, sveriantiems 35 kg ar daugiau, rekomenduojama suaugusiųjų dozė, t.y., bendroji 40 mg dozė, suvartojama per du kartus po 20 mg. Vaikams, sveriantiems mažiau kaip 35 kg, bendroji rekomenduojama dozė yra 20 mg, suvartojama per du kartus po 10 mg. Simulect galima sušvirkšti į veną kaip „boliusą“ arba skirti infuziją į veną per 20–30 minučių.

Kaip veikia Simulect?

Veiklioji Simulect medžiaga basiliksimabas yra monokloninis antikūnas. Monokloninis antikūnas – tai antikūnas (baltymo rūšis), kuris buvo sukurtas taip, kad galėtų atpažinti ir prisijungti prie specialios struktūros (vadinamos antigenu), randamos tam tikrose organizmo ląstelėse. Basiliksimabas buvo sukurtas taip, kad galėtų prisijungti prie antigeno CD25, kuris randamas T limfocitų (baltųjų kraujo kūnelių rūšis, skatinanti persodintų organų atmetimą) paviršiuje.

CD25 – cheminiam pernešėjui interleukinui–2 (stimuliuojančiam T limfocitų dalijimasi) skirtas receptorius. Prisijungdamas prie CD25 basiliksimabas slopina interleukino–2 poveikį, t.y., mažina T limfocitų dalijimosi greitį. Simulect, mažindamas aktyvių T limfocitų skaičių, mažina organo atmetimo pavojų.

Kaip buvo tiriamas Simulect?

Buvo atlikti trys pagrindiniai klinikiniai Simulect tyrimai, kuriuose iš viso dalyvavo 1067 pacientai, kuriems buvo persodintas inkstas. Visuose trijuose tyrimuose Simulect poveikis buvo lyginamas su placebo (gydomojo poveikio neturinčiu preparatu). Pirmuose dviejuose tyrimuose didesnei 722 pacientų daliai taip pat buvo skiriama ciklosporino ir kortikosteroidų („dviguba terapija“), o likusiems – ir azatioprino arba mikofenolato mofetilo. Trečiame tyrime visiems 345 suaugusiems pacientams buvo skiriama ciklosporino, steroidų ir azatioprino („triguba terapija“). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo santykinė dalis pacientų, kuriems per metus po organo persodinimo pasireiškė atmetimo reakcija (inksto atmetimas ar praradimas arba ištiko mirtis).

Dviejuose papildomuose tyrimuose buvo tiriamas vaisto poveikis vyresnių negu vienerių metų amžiaus vaikų arba paauglių organizmui.

Kokia Simulect nauda atsiskleidė tyrimų metu?

Simulect buvo daug veiksmingesnis už placebo. Pirmųjų dviejų tyrimų bendri rezultatai rodo, kad šešių mėnesių gydymas (kartu su „dviguba terapija“ ciklosporinu ir kortikosteroidais) Simulect nebuvo veiksmingas 40 proc. (145 iš 363) pacientų, o placebo grupėje – 56 proc. (201 iš 359) pacientų. Panašūs rezultatai nustatyti ir po metų. Trečiame tyrime gydymas buvo neveiksmingas mažesniai Simulect (kartu su „triguba terapija“), nei placebo grupės pacientų skaičiui (atitinkamai 26 proc. ir 40 proc.).

Vaikų ir paauglių tyrimai parodė, kad vaikams gali būti skirta mažesnė vaisto dozė, o paaugliams – tokia pati kaip suaugusiems dozė.

Kokia su Simulect vartojimu siejama rizika?

Tyrimuose nustatyta, kad pacientams, vartojusiems Simulect ir placebo su kitų vaistų deriniu, pasireiškė panašus šalutinis poveikis. Dažniausi šalutiniai reiškiniai, pasireiškę suaugusiems (nustatyta daugiau kaip 20 proc. pacientų), yra vidurių užkietėjimas, šlapimo takų infekcijos, skausmas, pykinimas, silpnumas, periferinė edema, aukštas kraujospūdis, anemija (sumažėjęs raudonųjų kraujo kūnelių kiekis), galvos skausmas, hiperkalemija (padidėjęs kalio kiekis kraujyje), hipercholesterolemija (padidėjęs cholesterolio kiekis kraujyje), pooperacinės žaizdų komplikacijos, padidėjęs kūno svoris, padidėjusi kreatinino koncentracija kraujyje, hipofosfatemija (sumažėjęs fosfato kiekis kraujyje), viduriavimas ir viršutinių kvėpavimo takų infekcija. Dažniausi šalutiniai reiškiniai, pasireiškę daugiau kaip 20 proc. vaikų, yra šlapimo takų infekcija, hipertrichozė (padidėjęs kūno plaukuotumas), rinitas (užgulta arba „bėganti“ nosis), pireksija (karščiavimas), hipertenzija, viršutinių kvėpavimo takų infekcija, virusinė infekcija, sepsis ir vidurių užkietėjimas. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Simulect, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje. Simulect negalima vartoti pacientams, kurie yra itin jautrūs (alergiški) basiliksimabui arba bet kuriai kitai sudėtinei medžiagai. Simulect negalima vartoti nėščiosioms ir žindyvėms.

Kodėl Simulect buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Simulect nauda didesnė už jo keliamą riziką, kai jis skiriamas profilaktiškai nuo ūmaus organų atmetimo reakcijos po *de novo* alogeninio inksto persodinimo suaugusiems pacientams ir vaikams. Komitetas rekomendavo suteikti Simulect rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Simulect:

Europos Komisija 1998 m. spalio 9 d. bendrovei „Novartis Europharm Limited“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Simulect rinkodaros teisę. Rinkodaros teisę atnaujinta 2003 m. spalio 9 d. ir 2008 m. spalio 9 dieną.

Išsamų Simulect EPAR galima rasti [čia](#).

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2008–10.