

RAPPORT TA' VALUTAZZJONI PUBBLIKA EWROPEW (EPAR)

SIMULECT

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport ta' Valutazzjoni Pubblika Ewropew (EPAR). Jispijega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-istudji mwettqa sabiex jasal għar-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar kif tintuża l-mediċina. Jekk inti tehtieg aktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika tiegħek jew it-trattament tiegħek, aqra l-Fuljett ta' Tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjjar tiegħek. Jekk trid aktar informazzjoni abbażi tar-rakkomandazzjonijiet tas-CHMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).

X'inhu Simulect?

Simulect huwa trab u solvent li jithalltu f' soluzzjoni għall-injezzjoni jew infużjoni (drupp fil-vina). Fih is-sustanza attiva *basiliximab*.

Għal xiex jintuża Simulect?

Simulect jintuża fl-adulti u fit-tfal li jkollhom iktar minn sena sabiex jipprevjeni l-ġisem milli jirriġetta kilwa li tkun għadha kemm giet trapjantata. Simulect jintuża flimkien ma' mediċini oħra għall-prevenzjoni tar-riġettar tal-organi, bħas-*ciclosporin*, kortikosteroidi, *azathioprine* u *mycophenolate mofetil*.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Simulect?

Simulect għandu jiġi preskritt u mogħti biss minn tabib bl-esperjenza fl-użu tat-trattament immunosuppressiv wara trapjant tal-organi. Jingħata taħt superviżjoni medika kwalifikata. Simulect m'għandux jingħata sakemm ma jkunx hemm ċertezza assoluta li l-pazjent se jirċievi t-trapjant u mediċini oħrajn li jipprevjenu r-riġettar tal-organi.

Simulect jingħata f'żewġ injezzjonijiet. L-ewwel injezzjoni għandha tingħata mhux iktar minn sagħtejn qabel l-operazzjoni tat-trapjant, u t-tieni waħda erbat ijiem wara t-trapjant, sakemm il-pazjent ma jkunx esperjenza reazzjoni allergika jew ma jkollux kumplikazzjonijiet wara l-operazzjoni, bħat-telf tal-kilwa l-ġdida. Fl-adulti u fit-tfal li jiżnu iktar minn 35 kg, id-doża totali rakkomandata hija ta' 40 mg, mogħtija f'żewġ dożi ta' 20 mg. Fit-tfal li jiżnu inqas minn 35 kg, id-doża hija ta' 20 mg, mogħtija f'żewġ dożi ta' 10 mg. Simulect jingħata fil-vina, jew bħala injezzjoni 'bolus' (mogħtija kollha f'daqqa) jew bħala infużjoni li ddum bejn 20 u 30 minuta.

Kif jahdem Simulect?

Is-sustanza attiva f'Simulect, *basiliximab*, hija antikorp monoklonali. Antikorp monoklonali jfisser antikorp (tip ta' proteina) imfassal biex jagħraf u jehel ma' struttura speċifika (magħrufa bħala antiġen) li tinstab fuq ċerti ċelloli fil-ġisem. *Basiliximab* ġie mfassal biex jahdem fuq antiġen magħruf bħala CD25, li jinstab fuq il-wiċċ tal-limfoċiti-T (tip ta' ċelloli tad-demem bojod li għandhom x'jaqsmu mar-riġettar tat-trapjant tal-organi).

CD25 huwa riċettur għall-messaġġier *interleukin-2*, li jstimula l-limfoċiti-T biex jinqasmu. Billi jehel ma' CD25, *basiliximab* jimblokka l-attività ta' *interleukin-2*, inaqas ir-rata li biha l-limfoċiti

jimmultiplikaw. Dan inaqqas l-ghadd ta' limfoċiti-T attivati, u jnaqqas ir-riskju li l-organi trapjantati jiġu riġettati.

Kif ġie studjat Simulect?

Simulect ġie vvalutat fi tliet studji ewlenin li fihom b'kollox hadu sehem 1,067 adult li kienu nġhataw trapjant tal-kilwa. It-tliet studji qabblu l-effikaċja ta' Simulect ma' dik ta' placebo (trattament finta). Fl-ewwel żewġ studji, il-biċċa l-kbira tas-722 pazjent kienu qed jieħdu wkoll *ciclosporin* u kortikosteroidi ('terapija doppja'), b'xi pazjenti jieħdu wkoll *azathioprine* jew *mycophenolate mofetil*. Fit-tielet studju, it-345 adult kollha kienu qed jieħdu *ciclosporin*, steroidi u *azathioprine* ('terapija tripla'). Il-mezz ewlieni tal-kejl tal-effikaċja kien l-ghadd ta' fallimenti tat-trattament (mewt, telf tal-kilwa l-ġdida jew sinjali ta' riġettar) matul l-ewwel sena wara t-trapjant. Żewġ studji ohra harsu lejn xi jsir minn Simulect fil-ġisem meta jinghata lil tfal li jkollhom iktar minn sena jew lill-adolesxenti.

X'benefiċċju wera Simulect waqt l-istudji mwettqa?

Simulect kien iktar effikaċi mill-placebo. Harsa lejn ir-riżultati tal-ewwel żewġ studji mehudin flimkien turi li 40% tal-pazjent li nġhataw Simulect flimkien ma' terapija doppja fallew it-trattament fis-sitt xhur ta' wara (145 minn 363) meta mqabbla ma' 56% tal-pazjenti li nġhataw il-placebo (201 minn 359). Riżultati simili deħru wara sena. Fit-tielet studju, kien hemm inqas pazjenti (26%) li fallew it-trattament meta nġhataw Simulect flimkien ma' terapija tripla meta mqabbla ma' dawk li nġhataw placebo (40%).

L-istudju fit-tfal u l-adolesxenti wrew li d-doża baxxa ta' Simulect kienet xierqa għat-tfal, u li l-adolesxenti setghu jużaw id-doża adulta.

X'inhum r-riskju assoċjat ma' Simulect?

Fl-istudji, kien hemm effetti sekondarji simili f'pazjenti li kienu qed jieħdu Simulect u f'dawk li nġhataw placebo flimkien ma' mediċini ohra. Fl-adulti, l-iktar effetti sekondarji komuni (li deħru f'iktar minn 20% tal-pazjenti) kienu l-istitikezza, infezzjonijiet fil-pajp tal-awrina (fl-istrutturi li tgħaddi minnhom l-awrina), uġiġh, nawża (dardir), edema periferali (nefha), pressjoni għolja, anemija (livelli baxxi ta' ċelloli tad-demmm homor), uġiġh ta' ras, iperkalemija (livelli għoljin ta' potassju fid-demmm), iperkolesterolemija (livelli għolja ta' kolesterol fid-demmm), kumplikazzjonijiet fil-feriti tal-operazzjoni, zieda fil-piż, zieda fil-livell tal-kreatinina (markatur tal-problemi tal-kliwi), ipofosfatemija (livelli baxxi ta' fosfat fid-demmm), dijarrea u infezzjonijiet fil-pajpijiet tan-nifs ta' fuq (irjiġhat). Fit-tfal, l-effetti sekondarji li deħru f'iktar minn 20% tal-pazjenti kienu l-infezzjonijiet fil-pajp tal-awrina, ipertrikozi (xagħar tal-ġisem żejjed), rinite (imnieher irritat u bil-flissjoni), piressija (deni), pressjoni għolja, infezzjonijiet fil-pajpijiet ta' fuq tan-nifs, infezzjonijiet virali, sepsis (infezzjoni fid-demmm) u stitikezza. Għal-lista shiħa tal-effetti sekondarji rrapportati ma' Simulect, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Simulect m'għandux jinghata lil persuni allergiċi għal *basiliximab* jew għal xi sustanza ohra tiegħu. Simulect m'għandux jinghata waqt it-tqala jew waqt it-treddiġh.

Għaliex ġie approvat Simulect?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (is-CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Simulect huma ikbar mir-riskji tiegħu għall-profilassi ta' riġettar akut tal-organi trapjantati f'pazjenti adulti u tfal li jkunu għadhom kemm hadu trapjant alloġeniku ta' kilwa. Il-Kumitat irrakkomanda li Simulect jinghata l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Aktar tagħrif dwar Simulect:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida madwar l-Unjoni Ewropea, għal Simulect lil Novartis Europharm Limited fid-9 ta' Ottubru 1998. L-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ġiet imġedda fid-9 ta' Ottubru 2003 u fid-9 ta' Ottubru 2008.

L-EPAR shiħ għal Simulect jiġi kkonsultat [hawn](#).

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi: 10-2008.