

EUROPEES OPENBAAR BEOORDELINGSRAPPORT (EPAR)**SIMULECT****EPAR-samenvatting voor het publiek**

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) en geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van uitgevoerde studies, een proces dat uitmondt in aanbevelingen voor gebruiksvoorwaarden.

Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig heeft over uw aandoening of behandeling. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CHMP zijn gebaseerd, is ook in het EPAR opgenomen.

Wat is Simulect?

Simulect is een poeder en oplosmiddel waarvan een oplossing voor injectie of infusie (indruppeling in een ader) wordt gemaakt. Het bevat de werkzame stof basiliximab.

Wanneer wordt Simulect voorgeschreven?

Simulect wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen vanaf 1 jaar, om te voorkomen dat het lichaam een pas getransplanteerde nier afstoot. Simulect wordt toegepast in combinatie met andere geneesmiddelen die worden gebruikt om orgaanafstoting te voorkomen, zoals ciclosporine, corticosteroiden, azathioprine en mycofenolaatmofetil.

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Simulect gebruikt?

Simulect mag alleen worden voorgeschreven en toegediend door een arts die ervaring heeft met de toepassing van een afweersonderdrukkende behandeling na een orgaantransplantatie. Het middel moet onder toezicht van een bevoegde arts worden toegediend. Simulect mag alleen worden toegediend indien het absoluut zeker is dat de patiënt de transplantatie zal krijgen alsmede andere middelen om orgaanafstoting te voorkomen.

Simulect wordt in de vorm van twee injecties toegediend. De eerste injectie moet maximaal twee uur voor de transplantatie worden toegediend en de tweede vier dagen na de transplantatie, tenzij zich bij de patiënt een zeer ernstige overgevoelighedsreactie (allergische reactie) heeft voorgedaan of indien er complicaties na de operatie zijn opgetreden, zoals het afstoten van de nieuwe nier. Bij volwassenen en kinderen met een gewicht van meer dan 35 kg is de aanbevolen dosis 40 mg in twee doses van 20 mg. Bij kinderen onder 35 kg, wordt 20 mg toegediend in twee doses van 10 mg. Simulect wordt toegediend in een ader, als 'bolusinjectie' (alles in één keer toegediend) of als een infusie gedurende 20 tot 30 minuten.

Hoe werkt Simulect?

De werkzame stof in Simulect, basiliximab, is een monoklonaal antilichaam. Een monoklonaal antilichaam is een soort eiwit dat is ontworpen om een specifieke structuur (antigen genaamd), die men terugvindt in bepaalde cellen in het lichaam, te herkennen en zich hieraan te binden. Basiliximab is ontwikkeld tegen het antigen CD25 dat voorkomt op het oppervlak van T-lymfocyten (een type witte bloedcel dat betrokken is bij de afstoting van getransplanteerde organen).

CD25 is een receptor voor de boodschapper interleukine-2, die de T-lymfocyten tot deling aanzet. Door binding aan CD25 blokkeert basiliximab de werking van interleukine-2, waardoor de lymfocyten zich minder snel vermenigvuldigen. Hierdoor daalt het aantal geactiveerde T-lymfocyten, waardoor het risico afneemt dat het getransplanteerde orgaan wordt afgestoten.

Hoe is Simulect onderzocht?

Simulect is beoordeeld in drie hoofdonderzoeken met in totaal 1 067 volwassenen die een niertransplantatie ondergingen. In alle drie de onderzoeken werd de werkzaamheid van Simulect vergeleken met die van placebo (een schijnbehandeling). In de eerste twee onderzoeken gebruikte het merendeel van de 722 patiënten ook ciclosporine en corticosteroiden ('duale therapie'), waarbij enkele patiënten ook nog azathioprine of mycofenolaatmofetil gebruikten. In het derde onderzoek gebruikten alle 345 volwassenen ciclosporine, steroïden en azathioprine ('tripeltherapie'). De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het aantal niet aangeslagen behandelingen (overlijden, verlies van de nieuwe nier of tekenen van afstoting) in het eerste jaar na de transplantatie.

In twee aanvullende onderzoeken werd gekeken hoe Simulect in het lichaam wordt verwerkt wanneer het aan kinderen vanaf 1 jaar of adolescenten wordt toegediend.

Welke voordelen bleek Simulect tijdens de studies te hebben?

Simulect was werkzaamere dan placebo. In de eerste twee onderzoeken tezamen mislukte in een tijdsbestek van zes maanden de behandeling bij 40% van de patiënten (145 van de 363) die Simulect als aanvulling op 'duale therapie' kregen toegediend, tegenover 56% van de patiënten (201 van de 359) met placebo. Na een jaar werden vergelijkbare resultaten waargenomen. In het derde onderzoek mislukte de behandeling in de groep die Simulect met tripeltherapie kreeg toegediend, bij minder patiënten (26%) dan in de groep met placebo (40%).

Uit het onderzoek met kinderen en adolescenten bleek dat de lagere dosis van Simulect geschikt was voor kinderen en dat adolescenten de dosis voor volwassenen konden krijgen.

Welke risico's houdt het gebruik van Simulect in?

In de onderzoeken waren de bijwerkingen bij patiënten die Simulect of die placebo in combinatie met andere geneesmiddelen gebruikten, vergelijkbaar. Bij volwassenen waren de meest voorkomende bijwerkingen (waargenomen bij meer dan 20% van de patiënten) obstipatie, urineweginfecties, pijn, misselijkheid, perifeer oedeem (zwellend), hypertensie (hoge bloeddruk), anemie (lage aantallen rode bloedcellen), hoofdpijn, hyperkaliëmie (hoge kaliumspiegels in het bloed), hypercholesterolemie (hoge cholesterolspiegels in het bloed), complicaties van de operatiewond, gewichtstoename, toename van serumcreatinine (een merkstof voor nierproblemen), hypofosfatemie (lage fosfaatpiegels in het bloed), diarree en bovenste luchtweginfectie (verkoudheid). Bij kinderen waren de meest voorkomende bijwerkingen, waargenomen bij meer dan 20% van de patiënten, urineweginfecties, hypertrichose (overmatige lichaamsbehaarings), rinitis (neusverstopping en loopneus), koorts, hypertensie, bovenste luchtweginfectie, virale infectie, sepsis (bloedvergiftiging) en obstipatie. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Simulect.

Simulect mag niet worden gebruikt bij mensen die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor basiliximab of voor enig ander bestanddeel van het middel. Simulect mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap of het geven van borstvoeding.

Waarom is Simulect goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geconcludeerd dat de voordelen van Simulect groter zijn dan de risico's voor het voorkomen van acute orgaanafstoting bij *de novo* allogene niertransplantatie bij volwassen en pediatrische patiënten. Het Comité heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Simulect.

Overige informatie over Simulect:

De Europese Commissie heeft op 9 oktober 1998 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Simulect verleend aan Novartis Europharm Limited. Deze vergunning werd op 9 oktober 2003 en op 9 oktober 2008 verlengd.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Simulect.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 10-2008.