

RELATÓRIO PÚBLICO EUROPEU DE AVALIAÇÃO (EPAR)

SIMULECT

Resumo do EPAR destinado ao público

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou os estudos realizados, a fim de emitir recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Se necessitar de informação adicional sobre a sua doença ou o tratamento, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CHMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o Simulect?

O Simulect é um medicamento sob a forma de pó e solvente para preparação de uma solução injectável ou para perfusão (“gota a gota” numa veia). Contém a substância activa basiliximab.

Para que é utilizado o Simulect?

O Simulect é utilizado para prevenir a rejeição de um novo rim em adultos e crianças com mais de um ano submetidos a transplantação renal. O Simulect destina-se a ser utilizado em associação com outros medicamentos utilizados na prevenção da rejeição de órgãos transplantados, tais como ciclosporina, corticosteróides, azatioprina e micofenolato de mofetil.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Simulect?

O Simulect só deve ser prescrito e administrado por um médico com experiência na utilização de tratamento imunossupressor após transplantação de órgãos. Deve ser administrado sob a supervisão de um médico especializado. O Simulect não deve ser administrado sem que haja a certeza absoluta de que o doente vai receber o transplante e os outros medicamentos para prevenção da rejeição.

O Simulect é administrado em duas injeções (duas doses). A primeira deve ser administrada no período de duas horas, no máximo, antes da cirurgia de transplantação, e a segunda quatro dias após a transplantação, excepto no caso de o doente ter tido uma reacção grave de hipersensibilidade (alergia) ou complicações pós-operatórias, tais como perda do novo rim. Nos adultos e crianças com peso superior a 35 kg, a dose total recomendada é de 40 mg, administrada em duas doses de 20 mg. Nas crianças com peso inferior a 35 kg, a dose total recomendada é de 20 mg, administrada em duas doses de 10 mg. O Simulect é administrado por via intravenosa (numa veia), por injeção em bólus (injeção rápida) ou por perfusão “gota a gota” com duração de 20 a 30 minutos.

Como funciona o Simulect?

A substância activa do Simulect, o basiliximab, é um anticorpo monoclonal. Um anticorpo monoclonal é um anticorpo (um tipo de proteína) concebido para reconhecer e ligar-se a uma estrutura específica (denominada antigénio), que se encontra em determinadas células do organismo. O basiliximab foi concebido para reconhecer um antigénio denominado CD25, presente na superfície dos linfócitos T (um tipo de glóbulos brancos que está envolvido na rejeição dos transplantes de órgãos).

O CD25 é um receptor para o mensageiro interleucina-2, que estimula a divisão dos linfócitos T. Ao ligar-se ao CD25, o basiliximab bloqueia a actividade da interleucina-2, reduzindo a taxa de multiplicação dos linfócitos. Isto reduz o número de linfócitos T activados, diminuindo o risco de o transplante ser rejeitado.

Como foi estudado o Simulect?

O Simulect foi avaliado em três estudos principais que incluíram um total de 1067 adultos submetidos a transplante renal. Todos os três estudos compararam a eficácia do Simulect com a de um placebo (tratamento simulado). Nos dois primeiros estudos, a maioria dos 722 doentes estava também a receber ciclosporina e corticosteróides ('terapêutica dupla'), e alguns dos doentes estavam igualmente a receber azatioprina ou micofenolato de mofetil. No terceiro estudo, todos os 345 doentes adultos estavam a receber ciclosporina, esteróides e azatioprina ('terapêutica tripla') O principal parâmetro de eficácia foi o número de falências do tratamento (morte, perda do rim transplantado ou sinais de rejeição) no primeiro ano após o transplante.

Dois estudos adicionais avaliaram o modo como o Simulect é processado no organismo quando administrado a crianças com mais de um ano de idade ou a adolescentes.

Qual o benefício demonstrado pelo Simulect durante os estudos?

O Simulect foi mais eficaz do que o placebo. Nos dois primeiros estudos analisados em conjunto, em 40% dos doentes que receberam o Simulect em associação com a terapêutica dupla ocorreu falência do tratamento após seis meses (145 doentes de um total de 363), em comparação com 56% dos doentes que receberam o placebo (201 doentes de um total de 359). Observaram-se resultados semelhantes após um ano. No terceiro estudo, o número de doentes que apresentou falência ao tratamento foi mais reduzido no grupo dos que receberam o Simulect em associação com a terapêutica tripla (26%) do que no grupo do placebo (40%).

O estudo em crianças e adolescentes mostrou que a dose mais baixa do Simulect é adequada para crianças e que os adolescentes podem utilizar a dose para adultos.

Qual é o risco associado ao Simulect?

Durante os estudos, os efeitos secundários foram semelhantes nos doentes a tomarem o Simulect ou o placebo em associação com outros medicamentos. Nos adultos, os efeitos secundários mais frequentes (observados em mais de 20% dos doentes) foram obstipação, infecções do tracto urinário (infecção das estruturas que transportam a urina), dor, náuseas (sensação de enjoo), edema periférico (inchaço), hipertensão (pressão arterial alta), anemia (níveis baixos de glóbulos vermelhos no sangue), dores de cabeça, hipercaliemia (níveis altos de potássio no sangue), hipercolesterolemia (níveis altos de colesterol no sangue), complicações de feridas cirúrgicas, aumento do peso, aumento da creatinina sanguínea (um marcador de problemas renais), hipofosfatemia (níveis baixos de fosfato no sangue), diarreia e infecção do tracto respiratório superior (constipações). Nas crianças, os efeitos secundários observados em mais de 20% dos doentes foram infecções do tracto urinário, hipertricose (excesso de pilosidade), rinite (nariz entupido ou a pingar), febre, hipertensão, infecção do tracto respiratório superior, infecção viral, sepsis (infecção do sangue) e obstipação. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Simulect, consulte o Folheto Informativo.

O Simulect não deve ser utilizado em pessoas que possam ser hipersensíveis ao basiliximab ou a qualquer outro componente do medicamento. O Simulect não deve ser utilizado durante a gravidez ou período de aleitamento.

Por que foi aprovado o Simulect?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que os benefícios do Simulect são superiores aos seus riscos na profilaxia da rejeição aguda de órgãos na transplantação renal alogénica *de novo* em doentes adultos e pediátricos. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Simulect.

Outras informações sobre o Simulect

Em 9 de Outubro de 1998, a Comissão Europeia concedeu à Novartis Europharm Limited uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Simulect. A Autorização de Introdução no Mercado foi renovada em 9 de Outubro de 2003 e 9 de Outubro de 2008.

O EPAR completo sobre o Simulect pode ser consultado [aqui](#).

Este resumo foi actualizado pela última vez em 10-2008.