

EVROPSKO JAVNO POROČILO O OCENI ZDRAVILA (EPAR)**SIMULECT****Povzetek EPAR za javnost**

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil opravljene študije, na podlagi katerih je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Če potrebujete več informacij o svojem zdravstvenem stanju ali zdravljenju, preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Če želite več informacij, ki temeljijo na priporočilih CHMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Simulect?

Zdravilo Simulect je prašek in vehikel, ki se uporabljata za pripravo raztopine za injiciranje ali infundiranje (vnašanje tekočine v veno po kapljicah). Zdravilo vsebuje zdravilno učinkovino baziliksimumab.

Za kaj se zdravilo Simulect uporablja?

Zdravilo Simulect se uporablja pri odraslih in otrocih, starejših od enega leta, za preprečevanje zavrnitve nove ledvice po presaditvi. Zdravilo Simulect se uporablja v kombinaciji z drugimi zdravili, kot so ciklosporin, kortikosteroidi, azatioprin in mofetilmikofenolat, za preprečevanje zavrnitve organov.

Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Simulect uporablja?

Zdravilo Simulect lahko predpiše le zdravnik, ki ima izkušnje z imunosupresivnim zdravljenjem po presaditvi organov. Zdravilo se mora dajati pod strokovnim medicinskim nadzorom. Zdravilo Simulect bolnik ne sme prejeti, če ni popolnoma gotovo, da bo dobil presadek in druga zdravila za preprečitev zavrnitve.

Zdravilo Simulect se daje v obliki dveh injekcij. Prvo injekcijo je treba dati največ dve uri pred kirurškim posegom presaditve, drugo pa štiri dni po presaditvi, razen če se pri bolniku ne pojavijo hude preobčutljivostne (alergijske) reakcije ali se po posegu pojavijo zapleti, kot so izguba nove ledvice. Pri odraslih in otrocih, ki tehtajo več kot 35 kg, je priporočeni celotni odmerek 40 mg, ki ga bolnik prejme kot dva odmerka po 20 mg. Pri otrocih, ki tehtajo manj kot 35 kg, celotni odmerek znaša 20 mg, ki se daje v obliki dveh odmerkov po 10 mg. Zdravilo Simulect se daje v veno bodisi kot „bolusna“ injekcija (bolnik prejme celo injekcijo naenkrat) ali kot infuzija, ki traja 20 do 30 minut.

Kako zdravilo Simulect deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Simulect, baziliksimumab, je monoklonsko protitelo. Monoklonsko protitelo je protitelo (vrsta beljakovine), ki je zasnovano tako, da prepozna in se veže na določeno strukturo (imenovano antigen), ki se nahaja na določenih celicah telesa. Učinkovina baziliksimumab je bila zasnovana tako, da se veže na antigen, imenovan CD25, ki je prisoten na površini limfocitov T (vrste belih krvničk, ki sodeluje pri zavrnitvi presajenih organov).

CD25 je receptor za sporočilno molekulo interleukin-2, ki spodbuja limfocite T k razmnoževanju. Baziliksimumab z vezanjem na CD25 blokira aktivnost interleukina-2 in tako zmanjša hitrost, s katero se limfociti razmnožujejo. Tako se zmanjša število aktiviranih limfocitov T in s tem tudi tveganje zavrnitve presadka.

Kako je bilo zdravilo Simulect raziskano?

Zdravilo Simulect so proučevali v treh glavnih študijah, ki so vključevale skupaj 1 067 odraslih, pri katerih je bila opravljena presaditev ledvice. V vseh treh študijah so učinkovitost zdravila Simulect primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine). V prvih dveh študijah je večina od 722 bolnikov jemala tudi ciklosporin in kortikosteroide (dvojno zdravljenje), nekateri bolniki pa so jemali tudi azatioprin ali mofetilmikofenolat. V tretji študiji je vseh 345 odraslih jemalo ciklosporin, steroide in azatioprin (trojno zdravljenje). Glavno merilo učinkovitosti je bilo število neuspešnih zdravljenj (smrt, izguba nove ledvice ali znaki zavrnitve) v prvem letu po presaditvi.

V dveh dodatnih študijah so opazovali, kakšni so odzivi na zdravilo Simulect v telesu otrok, starejših od enega leta, ali mladostnikov.

Kakšne koristi je zdravilo Simulect izkazalo med študijami?

Zdravilo Simulect je bilo učinkovitejše od placeba. Iz rezultatov prvih dveh študij skupaj je razvidno, da zdravljenje v šestih mesecih ni uspelo pri 40 % bolnikov, ki so zdravilo Simulect prejemali poleg dvojirnega zdravljenja (145 od 363), v primerjavi s 56 % bolnikov, ki so prejemali placebo (201 od 359). Podobne rezultate so opazili tudi po enem letu. V tretji študiji je bilo število bolnikov, pri katerih je bilo zdravljenje neuspešno, manjše pri bolnikih, ki so prejemali zdravilo Simulect sočasno s trojnim zdravljenjem (26 %), kot pri bolnikih, ki so prejemali placebo (40 %).

Študije pri otrocih in mladostnikih so pokazale, da je za otroke primeren manjši odmerek zdravila Simulect in da mladostniki lahko uporabljajo odmerek za odrasle.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Simulect?

Neželeni učinki v študijah so bili podobni pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Simulect in placebo v kombinaciji z drugimi zdravili. Najpogostejši neželeni učinki pri odraslih (opaženi pri več kot 20 % bolnikov) so bili zapeka, okužbe sečil (okužbe struktur, po katerih se prenaša urin), bolečine, občutek slabosti, periferni edem (oteklina), hipertenzija (povišan krvni tlak), anemija (majhno število rdečih krvnih celic), glavobol, hiperkaliemija (visoke ravni kalija v krvi), hiperholesterolemija (visoke ravni holesterola v krvi), pooperativni zapleti ran, povečanje telesne mase, zvišana vrednost kreatinina v krvi (označevalec ledvičnih težav), hipofosfatemija (nizke ravni fosfata v krvi), driska in okužbe zgornjih dihal (prehladi). Pri otrocih so bili neželeni učinki, opaženi pri več kot 20 % bolnikov, okužbe sečil, hipertrihoza (čezmerna poraščenost telesa), rinitis (zamašen nos ter izcedek iz nosu), zvišana telesna temperatura, hipertenzija, okužba zgornjih dihal, virusna okužba, sepsa (okužba krvi) in zapeka. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Simulect, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Simulect ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za baziliksimumab ali katero koli drugo sestavino zdravila. Zdravila Simulect ne smejo prejeti nosečnice ali doječe matere.

Zakaj je bilo zdravilo Simulect odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi zdravila Simulect za zaščito pred akutno zavrnitvijo organa pri *de novo* alogeni presaditvi ledvice pri odraslih bolnikih in otrocih večje od z njim povezanih tveganj. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Simulect odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Simulect:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Simulect, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Novartis Europharm Limited dne 9. oktobra 1998. Dovoljenje za promet z zdravilom je bilo obnovljeno dne 9. oktobra 2003 in 9. oktobra 2008.

Celotno Evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Simulect je na voljo [tukaj](#).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2008.