

OFFENTLIGT EUROPEISKT UTREDNINGSPROTOKOLL (EPAR)

SIMULECT

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt de studier som gjorts och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas. Vill du ha mer information om sjukdomen eller behandlingen kan du läsa bipacksedeln (ingår också i EPAR) eller kontakta din läkare eller ditt apotek. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CHMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Simulect?

Simulect är ett pulver och en vätska till injektions- eller infusionsvätska (dropp i en ven). Det innehåller den aktiva substansen basiliximab.

Vad används Simulect för?

Simulect ges till vuxna och barn på över ett år för att förhindra kroppen från att stöta bort en nyligen transplanterad njure. Simulect används i kombination med andra läkemedel mot organavstötning, till exempel cyklosporin, kortikosteroider, azatioprin och mykofenolatmofetil. Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Simulect?

Simulect ska endast ordineras och ges av läkare med erfarenhet av immunsuppressiv behandling efter organtransplantation. Läkemedlet ska administreras under kvalificerat medicinskt överinseende. Simulect ska endast ges om det är absolut säkert att patienten kommer att genomgå en transplantation och andra läkemedel för att förhindra att njuren stöts bort. Simulect ges som två injektioner. Den första injektionen ska ges inom två timmar före transplantationen och den andra injektionen fyra dagar efter transplantationen, såvida inte patienten har haft en kraftig överkänslighetsreaktion (allergisk reaktion) eller komplikationer efter operationen, t.ex. förlust av den nya njuren. För vuxna och barn som väger minst 35 kg är den rekommenderade totaldosen 40 mg, som ges i två doser om 20 mg vardera. För barn som väger mindre än 35 kg är den rekommenderade totaldosen 20 mg, som ges i två doser om 10 mg vardera. Simulect ges i en ven, antingen som bolusinjektion (hela dosen samtidigt) eller som infusion under 20 till 30 minuter.

Hur verkar Simulect?

Den aktiva substansen i Simulect, basiliximab, är en monoklonal antikropp. En monoklonal antikropp är en antikropp (ett slags protein) som är utformad för att identifiera och binda till en särskild struktur (en antigen) som finns på vissa av kroppens celler. Basiliximab har utformats för att binda till en antigen som kallas CD25, som finns på ytan av T-lymfocyter (ett slags vita blodkroppar som bidrar till avstötningen av transplanterade organ). CD25 är en receptor för budbäraren interleukin-2, som stimulerar delningen av T-lymfocyter. Genom att binda till CD25 blockerar basiliximab aktiviteten hos interleukin-2 och minskar därmed den hastighet med vilken lymfocyterna delar sig. På så sätt reduceras antalet aktiverade T-lymfocyter och risken för organavstötning minskar.

Hur har Simulects effekt undersökts?

Simulect har utvärderats i tre huvudstudier med sammanlagt 1 067 vuxna som skulle genomgå njurtransplantation. I samtliga tre studier jämfördes effekten av Simulect med effekten av placebo (en överksam behandling). I de två första studierna behandlades merparten av de 722 patienterna också med cyklosporin och kortikosteroider ("dubbelbehandling"), och vissa patienter tog dessutom azatioprin eller mykofenolatmofetil. I den tredje studien behandlades samtliga 345 vuxna med cyklosporin, steroider och azatioprin ("trippelbehandling"). Det viktigaste måttet på effekt var antalet misslyckade behandlingar (dödsfall, organförlust eller tecken på avstötning) under det första året efter transplantationen.

I ytterligare två studier undersöktes hur Simulect verkar i kroppen när det ges till barn på över ett år och ungdomar.

Vilken nytta har Simulect visat vid studierna?

Simulect var effektivare än placebo. Resultaten av de två första studierna visade tillsammans att behandlingen för 40 procent av de patienter som behandlades med Simulect i kombination med dubbelbehandling misslyckades inom sex månader (145 av 363), jämfört med 56 procent av de patienter som fick placebo (201 av 359). Liknande resultat observerades efter ett år. I den tredje studien misslyckades behandlingen för färre av de patienter som behandlades med Simulect och trippelbehandling (26 procent) än för dem som fick placebo (40 procent).

Studien av barn och ungdomar visade att den lägre dosen av Simulect är lämplig för barn, men att ungdomar kan behandlas med den dos som är avsedd för vuxna.

Vilka är riskerna med Simulect?

Studierna visade att liknande biverkningar förekom hos patienter som behandlades med Simulect och placebo i kombination med andra läkemedel. Hos vuxna var de vanligaste biverkningarna (uppträder hos fler än 20 procent av patienterna) förstoppning, urinvägsinfektion, smärta, illamående, perifert ödem (svullnad), hypertoni (høgt blodtryck), blodbrist (lågt antal röda blodkroppar), huvudvärk, hyperkalemi (förhöjda nivåer av kalium i blodet), hyperkolesterolemi (förhöjda nivåer av kolesterol i blodet), postoperativa sårkomplikationer, viktökning, förhöjda nivåer av kreatinin i serum (en markör för njurproblem), hypofosfatemi (låga nivåer av fosfat i blodet), diarré och övre luftvägsinfektion (förkylning). Hos barn var de vanligaste biverkningarna som uppträdde hos över 20 procent av patienterna urinvägsinfektion, hypertrikos (kraftig hårväxt), rinit (täppt och rinnande näsa), pyrexia (feber), hypertoni, övre luftvägsinfektion, virusinfektion, sepsis (blodinfektion) och förstoppning. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Simulect finns i bipacksedeln. Simulect ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga mot basiliximab eller något annat innehållsämne. Simulect ska inte ges till kvinnor som är gravida eller ammar.

Varför har Simulect godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att fördelarna med Simulect är större än riskerna vid profylax mot akut organavstötning efter allogena *de novo* njurtransplantation hos vuxna patienter och barn. Kommittén rekommenderade att Simulect skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Simulect:

Den 9 oktober 1998 beviljade Europeiska kommissionen Novartis Europharm Limited ett godkännande för försäljning av Simulect som gäller i hela Europeiska unionen. Godkännandet förlängdes den 9 oktober 2008.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#).

Denna sammanfattning aktualiserades senast 10-2008.