

EUROOPA AVALIK HINDAMISARUANNE**SIMULECT****Kokkuvõte üldsusele**

Käesolev dokument on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimikomitee hindas tehtud uuringuid, et koostada ravimi kasutamise soovitusel. Kui vajate oma haigusseisundi või ravi kohta asjakohast lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole. Kui soovite lisateavet inimravimikomitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Simulect?

Simulect on pulber ja lahusti, millest valmistatakse süste- või infusioonilahus (veeni tilgutatav lahus). See sisaldab toimeainena basiliksimabi.

Milleks Simulecti kasutatakse?

Simulecti kasutatakse täiskasvanutel ja vähemalt ühe aasta vanustel lastel äsja siiratud neeru äratõukereaktsiooni ennetamiseks. Simulecti kasutatakse koos teiste elundi äratõukereaktsiooni ennetamise ravimitega, näiteks koos tsüklosporiini, kortikosteroidide, asatiopriini ja mükofenolaatmofetiiliga.

Seda ravimit saab üksnes retsepti alusel.

Kuidas Simulecti kasutatakse?

Simulecti võib määrata ja manustada ainult elundi siirdamise järgses immuunvastust vähendavas ravis kogenud arst. Seda tuleb manustada pädevate meditsiinitöötajate järelevalve all. Simulecti võib manustada üksnes juhul, kui patsiendile siiratakse uus neer ja ta saab ka teisi äratõukereaktsiooni ennetavaid ravimeid.

Simulecti manustatakse kahe süstina. Esimene süst tehakse kuni kaks tundi enne siirdamisoperatsiooni ja teine neli päeva pärast siirdamist, välja arvatud juhul, kui patsiendil on tekkinud raske ülitundlikkusreaktsioon (allergiline reaktsioon) või kui on tekkinud operatsioonijärgseid tüsistusi, näiteks siiratud neeru kaotus (toimimise lakkamine). Soovituslik koguanus täiskasvanutele ja üle 35 kg kaaluvatele lastele on 40 mg, mis manustatakse kahe 20 mg annusena. Alla 35 kg kaaluvate laste annus on 20 mg, mis manustatakse kahe 10 mg annusena. Simulecti manustatakse veeni kas boolussüstina (kogu annus korraga) või infusioonina 20–30 minuti jooksul.

Kuidas Simulect toimib?

Simulectis toimeainena sisalduv basiliksimab on monoklonaalne antikeha. Monoklonaalne antikeha on antikeha (teatud valk), mis on ette nähtud ära tundma organismi teatud rakkudes leiduvat spetsiifilist struktuuri (antigeeni), ja sellega seonduma. Basiliksimabi toime on suunatud T-lümfotsüütide (liik valgeliblesid, mis osalevad siiratud elundite äratõukereaktsioonis) pinnal leiduvale antigeenile CD25. CD25 on T-lümfotsüütide jagunemist stimuleeriva virgatsaine interleukiin-2 retseptor. CD25-ga seondudes blokeerib basiliksimab interleukiin-2 toime, aeglustades lümfotsüütide paljunemist. See kahandab aktiveeritud T-lümfotsüütide hulka ja vähendab äratõukereaktsiooni ohtu.

Kuidas Simulecti uuriti?

Simulecti kasutamist hinnati kolmes põhiuuringus, milles osales kokku 1067 täiskasvanud neerusiirdamispatsienti. Kõigis kolmes uuringus võrreldi Simulecti efektiivsust platseeboga (näiv ravim). Kahes esimeses uuringus kasutas enamik 722 patsiendist ka tsüklosporiini ja kortikosteroide (kahe preparaadiga ravi) ning mõni patsient kasutas ka asatiopriini või mükofenolaatmofetiili. Kolmanda uuringu kõik 345 täiskasvanut kasutasid tsüklosporiini, steroide ja asatiopriini (kolme preparaadiga ravi). Efektiivsust mõõdeti põhiliselt nende patsientide arvu järgi, kellel siirdamise järgse aasta vältel ravi ebaõnnestus (surm, siiratud neeru kaotus või äratõukenähud). Kahes täiendavas uuringus vaadeldi Simulecti toimet noorukite või vähemalt üheaastaste laste organismile

Milles seisneb uuringute põhjal Simulecti kasulikkus?

Simulect oli platseebost efektiivsem. Kahe esimese uuringu koondtulemuste põhjal ebaõnnestus kuue kuu möödudes ravi 40%-l patsientidest (145 patsiendil 363-st), kellele manustati Simulecti lisaks kahe preparaadiga ravile, ent platseebo korral ebaõnnestus ravi 56%-l patsientidest (201 patsiendil 359-st). Aasta möödudes olid tulemused sarnased. Kolmandas uuringus oli patsiendirühmas, kus Simulecti manustati lisaks kolme preparaadiga ravile, ebaõnnestunud raviga patsiente vähem (26%) kui platseeborühmas (40%).

Laste ja noorukite uuringud näitasid, et lastele sobis paremini Simulecti väiksem annus ning noorukid võisid kasutada täiskasvanute annust.

Mis riskid kaasnevad Simulectiga?

Kõrvalnähud olid uuringutes kas Simulecti või platseebot lisaks teistele ravimitele kasutanud patsientidel sarnased. Täiskasvanutel olid kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 20%-l patsientidest) kõhukinnisus, kuseteede nakkused, valu, iiveldus, perifeerne ödeem (turse), hüpertensioon (kõrge vererõhk), aneemia (punaliblede vähesus), peavalu, hüperkaleemia (vere liigne kaaliumisisaldus), hüperkolesteroleemia (vere liigne kolesteroolisisaldus), operatsioonihaava tüsistus, kehakaalu suurenemine, seerumi kreatiniinisalduse (neeruprobleemide marker) suurenemine, hüpofosfateemia (vere väike fosfaadisisaldus), kõhulahtisus ja ülemiste hingamisteede nakkus (nohu). Lastel esinenud kõrvalnähud (enam kui 20%-l patsientidest) olid kuseteede nakkused, hüpertriichoos (liigkarvasus), riniit (ninakinnisus ja ninavoolus), pürektsia (palavik), hüpertensioon, ülemiste hingamisteede nakkus, viirusnakkus, sepsis (nakkusveresus) ja kõhukinnisus. Simulecti kohta teatatud kõrvalnähtude täieliku loetelu leiate pakendi infolehtelt.

Simulecti ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla ravimi toimeaine või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Raseduse ega imetamise ajal Simulecti kasutada ei tohi.

Miks Simulect heaks kiideti?

Inimravimikomitee otsustas, et Simulecti kasulikkus ägeda äratõukereaktsiooni ennetamiseks pärast *de novo* allogreenset neeru siirdamist täiskasvanud ja lapsedspatsientidele on suurem kui ravimiga kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Simulectile müügiloa.

Muu teave Simulecti kohta

Euroopa Komisjon andis Simulecti müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Novartis Europharm Limited 9. oktoobril 1998. Müügiluba pikendati 9. oktoobril 2003 ja 9. oktoobril 2008.

Euroopa avaliku hindamisaruande täisteksti Simulecti kohta leiate [siit](#).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10-2008.