

**RAPPORT EUROPÉEN PUBLIC D'ÉVALUATION (EPAR)****SIMULECT****Résumé EPAR à l'intention du public**

*Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a évalué les études réalisées afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.*

*Pour plus d'informations sur votre état ou votre traitement, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CHMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).*

**Qu'est-ce que Simulect?**

Simulect se présente sous la forme d'une poudre et d'un solvant à mélanger pour préparer une solution injectable ou pour perfusion (goutte-à-goutte dans une veine). Il contient le principe actif Simulec basiliximab.

**Dans quel cas Simulect est-il utilisé?**

Simulect est utilisé chez l'adulte et chez l'enfant âgé de plus d'un an pour empêcher le corps de rejeter un rein qui vient d'être transplanté. Simulect est utilisé en association à d'autres médicaments destinés à éviter le rejet d'organe, comme la ciclosporine, les corticostéroïdes, l'azathioprine et le mycophénolate mofetil.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

**Comment Simulect est-il utilisé?**

Simulect doit être prescrit et administré exclusivement par un médecin ayant l'expérience des traitements immunosuppresseurs dans le cadre des transplantations d'organe. Simulect doit être administré sous contrôle médical qualifié. Simulect ne doit être administré que dans la certitude absolue que le patient bénéficiera de la transplantation et que d'autres médicaments utilisés pour la prévention du rejet lui seront administrés.

Simulect est administré en deux injections. La première injection doit avoir lieu moins de deux heures avant la transplantation et la seconde quatre jours après l'intervention, sauf si le patient a présenté une réaction sévère d'hypersensibilité (allergie) ou présente des complications après l'opération, telles que la perte du nouveau rein. Chez l'adulte et chez l'enfant pesant plus de 35 kg, la posologie totale recommandée est de 40 mg, administrée en deux doses de 20 mg chacune. Chez les enfants pesant moins de 35 kg, elle est de 20 mg, administrée en deux doses de 10 mg chacune. Simulect est administré dans une veine, soit en injection en «bolus» (administré en une fois), soit en perfusion. La perfusion dure de 20 à 30 minutes.

**Comment Simulect agit-il?**

Le principe actif de Simulect, le basiliximab, est un anticorps monoclonal. Un anticorps monoclonal est un anticorps (un type de protéine) qui a été conçu de manière à reconnaître et à se lier à une structure spécifique (appelée antigène) qui se trouve sur certaines cellules du corps. Basiliximab a été

conçu de manière à cibler un antigène appelé CD25, qui se trouve à la surface des lymphocytes T (un type de globule blanc qui intervient dans le rejet des organes transplantés).

CD25 est un récepteur de l'interleukine-2, messenger qui stimule la division des lymphocytes T. En se liant à CD25, le basiliximab bloque l'activité d'interleukine-2, réduisant ainsi la vitesse à laquelle les lymphocytes se multiplient. Le nombre de lymphocytes T activés se trouve réduit ce qui diminue le risque de rejet du greffon.

### **Quelles études ont été menées sur Simulect?**

Simulect a été étudié dans le cadre de trois études principales portant sur un nombre total de 1 067 sujets adultes qui ont subi une transplantation rénale. Dans les trois études, l'efficacité de Simulect a été comparée à celle d'un placebo (un traitement fictif). Dans les deux premières études, la majorité des 722 patients étaient également sous ciclosporine et sous corticostéroïdes («traitement double»), et certains patients étaient également sous azathioprine ou mycophénolate mofetil. Dans la troisième étude, les 345 patients adultes étaient sous ciclosporine, stéroïdes et azathioprine («traitement triple»). Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre d'échecs du traitement (décès, perte du nouveau rein ou signes de rejet) au cours de la première année consécutive à la transplantation.

Deux études supplémentaires portaient sur la manière dont Simulect est utilisé dans le corps lorsqu'il est administré à des enfants âgés de plus d'un an ou à des adolescents.

### **Quel est le bénéfice démontré par Simulect au cours des études?**

Simulect était plus efficace que le placebo. Les résultats des deux premières études révèlent que 40% (145 sur 363) des patients recevant Simulect en plus d'un double traitement n'ont pas répondu au traitement pendant six mois, contre 56% (201 sur 359) des patients sous placebo. Des résultats similaires ont été observés après un an. Dans la troisième étude, le nombre de patients qui n'ont pas répondu au traitement était plus faible chez les patients recevant Simulect associé à un triple traitement (26%) que chez ceux sous placebo (40%).

Les études menées chez les enfants et les adolescents ont fait apparaître que la dose plus faible de Simulect convenait pour les enfants et que les adolescents pouvaient prendre la même dose que les adultes.

### **Quel est le risque associé à l'utilisation de Simulect?**

Dans les études effectuées, les effets indésirables étaient similaires chez les patients sous Simulect et chez ceux sous placebo, en association avec d'autres médicaments. Chez l'adulte, les effets indésirables les plus couramment observés sous Simulect (chez plus de 20% des patients) sont les suivants: constipation, infections urinaires (infection des structures qui transportent l'urine), douleurs, nausées (mal au cœur), œdème périphérique (gonflement), hypertension (tension artérielle élevée), anémie (faible numération des globules rouges), maux de tête, hyperkaliémie (taux élevé de potassium dans le sang), hypercholestérolémie (taux élevé de cholestérol dans le sang), complications au niveau de la plaie chirurgicale, prise de poids, créatinine sérique augmentée (un marqueur des problèmes rénaux), hypophosphatémie (faible taux de phosphate dans le sang), diarrhées et infections des voies respiratoires supérieures (rhumes). Chez l'enfant, les effets indésirables observés chez 20 % des patients sont les suivants: infections urinaires, hypertrichose (pousse excessive des poils), rhinites (nez bouché et qui coule), pyrexie (fièvre), hypertension, infections des voies respiratoires supérieures, infection virale, septicémie (infection du sang) et constipation. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Simulect, voir la notice.

Simulect ne doit pas être utilisé chez les personnes pouvant présenter une hypersensibilité au basiliximab ou à l'un des autres composants. Simulect ne doit pas être utilisé pendant la grossesse ni pendant l'allaitement.

### **Pourquoi Simulect a-t-il été approuvé?**

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a estimé que les bénéfices de Simulect sont supérieurs à ses risques pour la prévention du rejet aigu après transplantation rénale allogénique *de novo* chez l'adulte et chez l'enfant. Il a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Simulect.

### **Autres informations relatives à Simulect:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Simulect à Novartis Europharm Limited, 19 octobre 1998. L'autorisation de mise sur le marché a été renouvelée 9 octobre 2003 et le 9 octobre 2008.

L'EPAR complet relatif à Simulect est disponible [ici](#).

**Dernière mise à jour du présent résumé: 10-2008.**