

## RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE EUROPEA (EPAR)

### SIMULECT

#### Sintesi destinata al pubblico

*Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Per maggiori informazioni riguardanti le proprie condizioni di salute o la terapia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista. Per maggiori informazioni riguardo alle motivazioni delle raccomandazioni del CHMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).*

#### **Che cos'è Simulect?**

Simulect è una polvere e solvente per soluzione iniettabile o per infusione endovenosa (flebo in una vena). Contiene il principio attivo basiliximab.

#### **Per che cosa si usa Simulect?**

Simulect si usa negli adulti e nei bambini di età superiore a un anno per prevenire il rigetto dell'organismo di un rene appena trapiantato. Simulect viene usato in associazione ad altri medicinali impiegati per prevenire il rigetto di organi, quali ad es. ciclosporina, corticosteroidi, azatioprina e micofenolato mofetile.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

#### **Come si usa Simulect?**

Simulect deve essere prescritto e somministrato esclusivamente da un medico esperto nell'impiego di terapie immunosoppressive dopo un trapianto d'organo. Il medicinale deve essere somministrato sotto controllo di personale medico qualificato. Simulect non dovrebbe essere somministrato tranne nei casi in cui sia assolutamente certo che il paziente sarà sottoposto a trapianto e che assumerà altri medicinali per prevenire il rigetto.

Simulect viene somministrato in due iniezioni. La prima iniezione deve essere praticata non più di due ore prima dell'intervento di trapianto, e la seconda quattro giorni dopo il trapianto a meno che il paziente non abbia avuto una grave reazione di ipersensibilità (allergica) o riporti complicazioni post-operatorie, quali perdita del nuovo rene. Negli adulti e nei bambini che pesano più di 35 kg, la dose totale raccomandata è di 40 mg, somministrata in due dosi da 20 mg. Nei bambini che pesano meno di 35 kg, la dose raccomandata è di 20 mg, somministrata in due dosi da 10 mg. Simulect viene somministrato in vena, con un'iniezione 'in bolo' (tutta in una volta) oppure in infusione per 20 – 30 minuti.

#### **Come agisce Simulect?**

Il principio attivo di Simulect, basiliximab, è un anticorpo monoclonale. Un anticorpo monoclonale è un anticorpo (tipo di proteina) che è stato concepito per riconoscere e legarsi a una struttura specifica (chiamata antigene) che si trova su determinate cellule dell'organismo. Basiliximab è stato concepito per mirare a un antigene chiamato CD25, che è presente sulla superficie dei linfociti T (tipo di globulo bianco coinvolto nel rigetto dei trapianti d'organo).

Il CD25 è un recettore del messaggero interleuchina-2, che stimola i linfociti T a dividersi. Legandosi al CD25, basiliximab blocca l'attività dell'interleuchina-2, riducendo la velocità alla quale si moltiplicano i linfociti. Questo riduce il numero di linfociti T attivati e, di conseguenza, il rischio di rigetto.

### **Quali studi sono stati effettuati su Simulect?**

Simulect è stato studiato in tre studi principali condotti su un totale di 1 067 adulti che dovevano sottoporsi a trapianto di rene. Tutti e tre gli studi confrontavano l'efficacia di Simulect con quella del placebo (un trattamento fittizio). Nei primi due studi, la maggior parte dei 722 pazienti assumeva anche ciclosporina e corticosteroidi ("terapia doppia") e alcuni pazienti assumevano anche azatioprina oppure micofenolato mofetile. Nel terzo studio, tutti i 345 adulti assumevano ciclosporina, steroidi e azatioprina ("terapia tripla"). La principale misura di efficacia era il numero di fallimenti del trattamento (decesso del paziente, perdita del nuovo rene o segni di rigetto) nel primo anno successivo al trapianto.

Altri due studi osservavano il modo in cui Simulect viene gestito nell'organismo se somministrato a bambini, di oltre un anno di età, o adolescenti.

### **Quali benefici ha mostrato Simulect nel corso degli studi?**

Simulect si dimostrava più efficace del placebo. Prendendo in considerazione i primi due studi insieme, il 40% dei pazienti che ricevevano Simulect in aggiunta alla terapia doppia registravano un fallimento terapeutico nell'arco di sei mesi (145 su 363), rispetto al 56% dei pazienti che ricevevano il placebo (201 su 359). Risultati simili venivano osservati dopo un anno. Nel terzo studio, un minor numero di pazienti che ricevevano Simulect con la terapia tripla registrava un fallimento terapeutico (26%) rispetto a quelli che ricevevano placebo (40%).

Gli studi condotti su bambini e adolescenti mostravano che la dose più bassa di Simulect era adatta per i bambini e che gli adolescenti potevano usare la dose per gli adulti.

### **Qual è il rischio associato a Simulect?**

Negli studi effettuati, gli effetti indesiderati erano simili nei pazienti che assumevano Simulect e quelli trattati con placebo in associazione ad altri medicinali. Negli adulti, gli effetti indesiderati più comuni (rilevati in più del 20% dei pazienti) erano stitichezza, infezioni delle vie urinarie (infezione delle strutture che trasportano le urine), dolore, nausea, edema periferico (gonfiore), ipertensione (pressione alta), anemia (globuli rossi bassi), mal di testa, iperpotassiemia (livelli di potassio elevati nel sangue), ipercolesterolemia (livelli elevati di colesterolo nel sangue), complicanze della ferita chirurgica, aumento di peso, aumento della creatinemia (un indicatore di problemi renali), ipofosfatemia (bassi livelli di fosfato nel sangue), diarrea e infezione delle vie respiratorie superiori (raffreddori). Nei bambini, gli effetti indesiderati riscontrati in più del 20% dei pazienti erano infezioni delle vie urinarie, ipertrofici (peli in eccesso), rinite (naso chiuso e che cola), ipertensione, infezione delle vie respiratorie superiori, infezione virale, sepsi (infezione del sangue) e stitichezza. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Simulect, si rimanda al foglio illustrativo. Simulect non deve essere usato in persone che potrebbero essere ipersensibili a basiliximab o ad una qualsiasi delle altre sostanze. Simulect non deve essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

### **Perché è stato approvato Simulect?**

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha deciso che i benefici di Simulect sono superiori ai suoi rischi per la profilassi del rigetto acuto di organo nel trapianto renale allogenico *de novo* nei pazienti adulti e pediatrici. Il comitato ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Simulect.

### **Altre informazioni su Simulect:**

Il 9 ottobre 1998, la Commissione europea ha rilasciato a Novartis Europharm Limited un'autorizzazione all'immissione in commercio per Simulect, valida in tutta l'Unione europea. L'autorizzazione all'immissione in commercio è stata rinnovata il 9 ottobre 2003 e il 9 ottobre 2008.

Per la versione completa dell'EPAR di Simulect, cliccare [qui](#).

**Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 10-2008.**