

EIROPAS PUBLISKĀ NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS (EPAR)**SIMULECT****EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par savu veselības stāvokli vai ārstēšanu, izlasiet zāļu lietošanas pamācību (kas arī ir daļa no EPAR), vai sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CHMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir Simulect?

Simulect ir pulveris un šķīdinātājs, no kuriem pagatavo šķīdumu injekcijai vai infūzijai (ievadīšanai vēnā pa pilienam). Tās satur aktīvo vielu baziliksīmabu.

Kāpēc lieto Simulect?

Simulect lieto pieaugušajiem un bērniem, kas vecāki par vienu gadu, nesen pārstādītas nieres tremes reakcijas profilaksei. *Simulect* lieto kopā ar citām zālēm, ko izmanto orgānu tremes reakcijas profilaksei, piemēram, ar ciklosporīnu, kortikosteroīdiem, azatiopriņu un mikofenolāta mofetilu. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto Simulect?

Ārstēšanu ar *Simulect* drīkst ordinēt un veikt tikai ārsts ar pieredzi pacientu ārstēšanā ar imūnsupresantiem pēc orgānu transplantēšanas. Tās ir jāievada kvalificēta medicīnas personāla uzraudzībā. *Simulect* nedrīkst ievadīt, ja nav pilnīgas skaidrības, ka pacients saņems transplantātu un citas zāles, ko izmanto tremes reakcijas profilaksei.

Simulect ievada ar divām injekcijām. Pirmo injekciju veic ne vēlāk kā divas stundas pirms transplantācijas operācijas, un otro četras dienas pēc pārstādīšanas, ja vien pacientam nav ļoti paaugstināta jutība (alerģija) vai komplikācijas pēc operācijas, piemēram, notikusi pārstādītās nieres tremes epizode. Pieaugušajiem un bērniem, kas sver vairāk nekā 35 kg, ieteicamā kopējā deva ir 40 mg, ko ievada kā divas 20 mg devas. Bērniem, kas sver mazāk nekā 35 kg, deva ir 20 mg, ko ievada kā divas 10 mg devas. *Simulect* ievada vēnā, vai nu kā bolus injekciju (visu uzreiz), vai arī kā infūziju 20 līdz 30 minūšu laikā.

Kā Simulect darbojas?

Simulect aktīvā viela baziliksīmabs ir monoklonāla antivielā. Monoklonāla antivielā ir tāda antivielā (olbaltumvielas veids), kas izveidota, lai organismā atpazītu specifiskas struktūras (ko sauc par antigēnu), kas atrodas uz noteiktām šūnām, un piesaistītos tām. Baziliksīmabs ir izveidots, lai saistītos ar antigēnu CD25, kas atrodas uz T-limfocītu (balto asinsķermenīšu tipa, kas ir iesaistīts orgānu transplantātu tremes reakcijas procesā) virsmas.

CD25 ir receptors signālvienībai interleikīnam-2, kas stimulē T-limfocītu dalīšanos. Piesaistoties CD25, baziliksīmabs bloķē interleikīna-2 aktivitāti, samazinot limfocītu vairošanās ātrumu. Tas samazina aktivētu T-limfocītu skaitu, mazinot transplantāta tremes reakcijas risku.

Kā noritēja *Simulect* izpēte?

Simulect tika novērtētas trijos pamatpētījumos, iesaistot kopā 1067 pieaugušos, kam veica nieru transplantāciju. Visos trijos pētījumos *Simulect* iedarbīgumu salīdzināja ar placebo (fiktīvu ārstēšanu). Pirmajos divos pētījumos vairums no 722 pacientiem saņēma arī ciklosporīnu un kortikosteroīdus („duālo terapiju”), daži pacienti saņēma arī azatioprīnu vai mikofenolāta mofetilu. Trešajā pētījumā visi 345 pieaugušie saņēma ciklosporīnu, steroīdus un azatioprīnu („trīskāršo terapiju”). Galvenais iedarbīguma kritērijs bija nesekmīgas ārstēšanas gadījumu skaits (nāve, jaunās nieres zaudēšana vai tremes pazīmes) pirmā gada laikā pēc pārstādīšanas.

Divos papildu pētījumos noskaidroja, kā organisms reaģē uz *Simulect*, kad tās ievada bērniem, kas vecāki par vienu gadu, vai pusaudžiem.

Kāds ir *Simulect* iedarbīgums šajos pētījumos?

Simulect bija iedarbīgāka nekā placebo. Aplūkojot pirmo divu pētījumu rezultātus kopumā, sešu mēnešu laikā ārstēšana bija nesekmīga 40% pacientu, kas papildus duālajai terapijai saņēma *Simulect* (145 no 363), salīdzinot ar 56% pacientu, kas saņēma placebo (201 no 359). Līdzīgus rezultātus novēroja pēc gada. Trešajā pētījumā pacientiem, kas saņēma *Simulect* kopā ar trīskāršo terapiju, nesekmīgas ārstēšanas gadījumu bija mazāk (26%) nekā tiem, kas saņēma placebo (40%).

Pētījumi ar bērniem un pusaudžiem parādīja, ka bērniem ir piemērota mazāka deva, bet pusaudžiem var lietot pieaugušo devu.

Kāds pastāv risks, lietojot *Simulect*?

Šajos pētījumos pacientiem, kas kopā ar citām zālēm lietoja *Simulect* vai placebo, nevēlamās blakusparādības bija līdzīgas. Pieaugušajiem visbiežāk novērotās nevēlamās blakusparādības (vairāk nekā 20% pacientu) bija aizcietējumi, urīnceļu (urīnu vadošo struktūru) infekcija, sāpes, slikta dūša, perifērā tūska (satūkums), hipertensija (augsts asinsspiediens), anēmija (mazs sarkano asinsķermenīšu skaits), galvassāpes, hiperkaliēmija (augsts kālija līmenis asinīs), hiperholesterinēmija (augsts holesterīna līmenis asinīs), ķirurģisko brūču komplikācijas, svara pieaugums, paaugstināts kreatinīna līmenis serumā (nieru darbības traucējumu rādītājs), hipofosfatēmija (zems fosfāta līmenis asinīs), caureja un augšējo elpceļu infekcija (saaukstēšanās). Vairāk nekā 20% bērnu novērotās nevēlamās blakusparādības bija urīnceļu infekcijas, hipertrihoze (pārmērīgs ķermeņa apmatojums), rinīts (aizlikts un tekošs deguns), pireksija (drudzis), hipertensija, augšējo elpceļu infekcija, vīrusu infekcija, sepse (asins infekcija) un aizcietējumi. Pilns visu *Simulect* izraisīto nevēlamo blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Simulect nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību pret baziliksimabu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. *Simulect* nedrīkst lietot grūtniecības laikā un barojot ar krūti.

Kāpēc *Simulect* tika apstiprinātas?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Simulect* akūtas transplantātu tremes reakcijas profilaksei pieaugušiem un pediatrijas pacientiem, kam veikta *de novo* alogēna nieru transplantācija, pārsniedz šo zāļu radīto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Simulect* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Simulect*.

Eiropas Komisija 1998. gada 9. oktobrī izsniedza *Simulect* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *Novartis Europharm Limited*. Reģistrācijas apliecību atjaunoja 2003. gada 9. oktobrī un 2008. gada 9. oktobrī.

Pilns *Simulect* EPAR teksts ir atrodams [šeit](#).

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 10./2008.