

**EUROPEJSKIE PUBLICZNE SPRAWOZDANIE OCENIAJĄCE (EPAR)****SIMULECT****Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa**

*Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub sposobu leczenia, należy zapoznać się z treścią ulotki dołączonej do opakowania (także stanowiącej część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CHMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (także stanowiącą część EPAR).*

**Co to jest Simulect?**

Preparat Simulect ma postać proszku i rozpuszczalnika, z których przygotowuje się roztwór do wstrzyknięcia lub infuzji (wlew dożylny). Preparat zawiera substancję czynną - bazyliksimab.

**W jakim celu stosuje się preparat Simulect?**

Preparat Simulect stosuje się u osób dorosłych i dzieci w wieku powyżej jednego roku życia w celu zapobiegania odrzuceniu przez organizm nerki bezpośrednio po jej przeszczepieniu. Preparat Simulect stosuje się w skojarzeniu z innymi lekami stosowanymi w celu zapobiegania odrzuceniu narządów, takimi jak cyklosporyna, kortykosteroidy, azatiopryna i mykofenolan mofetylu.

Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.

**Jak stosować preparat Simulect?**

Preparat Simulect może przepisywać i podawać tylko lekarza mający doświadczenie w stosowaniu leków immunosupresyjnych u pacjentów z przeszczepionymi narządami. Preparat należy podawać pod nadzorem wykwalifikowanego personelu medycznego. Preparatu Simulect nie należy podawać, o ile nie ma zupełnej pewności, że pacjent otrzyma przeszczep oraz zostaną mu podane inne leki w celu zapobieżenia odrzutowi.

Preparat Simulect podaje się w dwóch wstrzyknięciach. Pierwsze wstrzyknięcie należy wykonać maksymalnie dwie godziny przed zabiegiem przeszczepienia, a drugie – cztery dni po przeszczepieniu, chyba że u pacjenta wystąpi ostra nadwrażliwość (uczulenie) lub powikłania pooperacyjne, takie jak utrata nowej nerki. U osób dorosłych i dzieci o masie ciała powyżej 35 kg zalecana dawka całkowita wynosi 40 mg, przy czym podaje się ją w dwóch dawkach po 20 mg. U dzieci o masie ciała poniżej 35 kg zalecana całkowita dawka wynosi 20 mg, podawane w dwóch dawkach po 10 mg. Preparat Simulect podaje się dożylnie, we wstrzyknięciu w postaci „bolusu” (cały lek od razu) lub we wlewie dożylnym trwającym od 20 do 30 minut.

**Jak działa Simulect?**

Substancja czynna preparatu Simulect, bazyliksimab, jest przeciwciałem monoklonalnym. Przeciwciało monoklonalne to przeciwciało (rodzaj białka), które zostało opracowane w taki sposób, aby rozpoznawało określone struktury (zwane antygenami), występujące na niektórych komórkach organizmu, oraz wiązało się z tymi strukturami. Bazyliksimab opracowano w taki sposób, aby wiązał

się on z antygenem o nazwie CD25, występującym na powierzchni limfocytów T (rodzaj krwinek białych, który uczestniczy w odrzucaniu przeszczepionych narządów).

CD25 jest receptorem dla przekaźnika interleukiny-2, która stymuluje podziały limfocytów T. Wiążąc się z receptorem CD25, bazyliksimab blokuje aktywność interleukiny-2, zmniejszając częstość podziałów limfocytów. Prowadzi to do zmniejszenia liczby aktywowanych limfocytów T, co zmniejsza ryzyko odrzucenia przeszczepu.

### **Jak badano preparat Simulect?**

Preparat Simulect oceniano w trzech badaniach głównych z udziałem łącznie 1 067 osób dorosłych po przeszczepieniu nerki. We wszystkich trzech badaniach skuteczność preparatu Simulect porównywano ze skutecznością placebo (leczenie obojętne). W pierwszych dwóch badaniach większość spośród 722 pacjentów otrzymywała także cyklosporynę i kortykosteroidy („leczenie podwójne”), przy czym niektórzy pacjenci przyjmowali także azatioprynę lub mykofenolan mofetylu. W trzecim badaniu wszystkie 345 osób dorosłych przyjmowało cyklosporynę, steroidy i azatioprynę („leczenie potrójne”). Główną miarą skuteczności była liczba niepowodzeń leczenia (zgon, utrata nowej nerki lub oznaki odrzucenia) w okresie pierwszego roku po przeszczepieniu.

W dwóch dodatkowych badaniach oceniano, co dzieje się w organizmie z preparatem Simulect po jego podaniu u dzieci powyżej pierwszego roku życia lub u młodzieży.

### **Jakie korzyści ze stosowania preparatu Simulect zaobserwowano w badaniach?**

Preparat Simulect był skuteczniejszy niż placebo. Rozpatrując wyniki dwóch pierwszych badań, niepowodzenie leczenia w okresie sześciu miesięcy wystąpiło u 40% pacjentów otrzymujących preparat Simulect w skojarzeniu z leczeniem podwójnym (145 z 363), w porównaniu z 56% pacjentów otrzymujących placebo (201 z 359). Podobne wyniki zaobserwowano po jednym roku. W trzecim badaniu niepowodzenie leczenia stwierdzono u mniejszej liczby pacjentów otrzymujących preparat Simulect z leczeniem potrójnym (26%) niż wśród pacjentów otrzymujących placebo (40%).

W badaniach przeprowadzonych z udziałem dzieci i młodzieży wykazano, że mniejsza dawka preparatu Simulect jest odpowiednia dla dzieci, natomiast młodzież może stosować dawkę przeznaczoną dla osób dorosłych.

### **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Simulect?**

W badaniach działania niepożądane występowały z podobną częstością wśród pacjentów przyjmujących preparat Simulect i placebo w skojarzeniu z innymi lekami. U osób dorosłych najczęstsze działania niepożądane (obserwowane u ponad 20% pacjentów) to: zaparcia, zakażenia układu moczowego (zakażenia struktur, które przenoszą mocz), bóle, nudności (mdłości), obrzęki obwodowe, nadciśnienie tętnicze (podwyższone ciśnienie krwi), niedokrwistość (obniżona liczba krwinek czerwonych), bóle głowy, hiperkalemia (podwyższony poziom potasu we krwi), hipercholesterolemia (podwyższony poziom cholesterolu we krwi), powikłania ran chirurgicznych, przyrost masy ciała, podwyższony poziom kreatyniny w surowicy (wskaźnik problemów dotyczących nerek), hipofosfatemia (obniżony poziom fosforanów we krwi), biegunki i zakażenia górnych dróg oddechowych (przeziębienia). U dzieci działania niepożądane obserwowane u ponad 20% pacjentów to: zakażenia układu moczowego, nadmierne owłosienie ciała, katar (zablokowany i ciekący nos), gorączka, nadciśnienie tętnicze, zakażenia górnych dróg oddechowych, zakażenia wirusowe, sepsa (zakażenie krwi) i zaparcia. Pełny wykaz wszystkich działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu Simulect znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Preparatu Simulect nie należy podawać osobom, u których może występować nadwrażliwość na bazyliksimab lub którykolwiek składnik preparatu. Nie należy stosować preparatu Simulect podczas ciąży lub karmienia piersią.

### **Na jakiej podstawie zatwierdzono Simulect?**

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści ze stosowania preparatu Simulect przewyższają ryzyko w przypadku zapobiegania ostremu odrzuceniu przeszczepu u pacjentów dorosłych i pediatrycznych, którzy otrzymali allogeniczny przeszczep nerki *de novo*. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Simulect do obrotu.

**Inne informacje dotyczące preparatu Simulect:**

W dniu 9 października 1998 r. Komisja Europejska przyznała firmie Novartis Europharm Limited pozwolenie na dopuszczenie preparatu Simulect do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu odnowiono w dniu 9 października 2003 r. i 9 października 2008 r.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Simulect znajduje się [tutaj](#).

**Data ostatniej aktualizacji: 10-2008.**