

## RAPORT EUROPEAN PUBLIC DE EVALUARE (EPAR)

### SIMULECT

#### Rezumat EPAR destinat publicului

*Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR). Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat studiile efectuate pentru a emite recomandările privind modul de utilizare a medicamentului.*

*Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea dumneavoastră de sănătate sau tratamentul dumneavoastră, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CHMP, citiți Dezbaterea științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).*

#### **Ce este Simulect?**

Simulect este o pulbere care trebuie amestecată cu un solvent pentru a se obține o soluție injectabilă sau perfuzabilă (picurare în venă). Conține substanța activă basiliximab.

#### **Pentru ce se utilizează Simulect?**

Simulect se utilizează la adulți și copii cu vârste peste un an pentru a preveni rejețul de rinichi nou transplantat. Simulect se utilizează în asociere cu alte medicamente utilizate pentru prevenirea rejețului de organ, cum ar fi ciclosporina, corticosteroizii, azatioprina și micofenolatul de mofetil. Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

#### **Cum se utilizează Simulect?**

Simulect trebuie prescris și administrat numai de către medicii cu experiență în utilizarea terapiei imunosupresoare care se administrează după transplantul de organ. Medicamentul trebuie administrat numai sub supraveghere medicală calificată. Simulect nu trebuie administrat decât dacă se știe cu siguranță că pacientul va primi un transplant și alte medicamente pentru a preveni rejețul. Simulect se administrează în două injecții. Prima injecție se administrează cu maxim două ore înaintea intervenției chirurgicale pentru transplant, iar a doua injecție se administrează la patru zile de la transplant, cu excepția cazului în care pacientul a prezentat o reacție severă de hipersensibilitate (alergie) sau are complicații postoperatorii, cum ar fi respingerea rinichiului nou. Pentru adulți și copiii cu greutate de peste 35 kg, doza totală recomandată este de 40 mg, administrată în două prize a câte 20 mg. Pentru copiii cu greutatea sub 35 kg, doza este de 20 mg, administrată în două prize a câte 10 mg. Simulect se administrează intravenos, fie sub formă de „bolus” (se injectează toată substanța o dată), fie în perfuzie timp de 20 până la 30 de minute.

#### **Cum acționează Simulect?**

Substanța activă conținută de Simulect, basiliximabul, este un anticorp monoclonal. Un anticorp monoclonal este un anticorp (un tip de proteină) care a fost proiectat să recunoască și să se atașeze de o anumită structură (numită antigen) care se găsește în anumite celulele din organism. Basiliximabul a fost proiectat să depisteze un antigen numit CD25 care este prezent la suprafața limfocitelor T (un tip de leucocite care sunt implicate în rejețul organelor transplantate).

CD25 este un receptor al mesagerului numit interleukina 2, care stimulează multiplicarea limfocitelor T. Prin atașarea de CD25, basiliximabul blochează activitatea interleukinei 2, reducând rata de multiplicare a limfocitelor. Acest lucru scade numărul de limfocite T activate, reducând riscul de rejecție al organului transplantat.

### **Cum a fost studiat Simulect?**

Simulect a fost evaluat în trei studii principale care au implicat 1 067 de adulți supuși unui transplant renal. În toate cele trei studii, eficacitatea Simulect a fost comparată cu cea a unui placebo (un preparat inactiv). În primele două studii, majoritatea celor 722 de pacienți primeau, de asemenea, ciclosporină și corticosteroizi („terapie dublă”), unii pacienți primind, în același timp, azatioprină sau micofenolat mofetil. În cel de-al treilea studiu, toți cei 345 de adulți primeau ciclosporină, corticosteroizi și azatioprină („terapie triplă”). Măsura principală a eficacității a fost reprezentată de numărul de tratamente care au eșuat (deces, pierderea rinichiului nou sau semne de rejecție) în primul an după transplant.

Două studii suplimentare au evaluat modalitatea în care Simulect este tolerat de organism când este administrat copiilor cu vârsta peste un an sau adolescenților.

### **Ce beneficii a prezentat Simulect în timpul studiilor?**

Simulect a fost mai eficace decât placebo. Analizând rezultatele primelor două studii împreună, la 40% din pacienții care au primit Simulect în asociere cu terapia dublă, tratamentul a eșuat în șase luni (145 din 363 de pacienți), comparativ cu 56% dintre pacienții care au primit placebo (201 din 359 de pacienți). După un an, s-au observat rezultate similare. În cel de-al treilea studiu, tratamentul a eșuat la un număr mai mic de pacienți care au primit Simulect în asociere cu terapia triplă (26%), față de cei care au primit placebo (40%).

Studiile asupra copiilor și adolescenților au arătat că doza mai mică de Simulect a fost adecvată pentru copii și că adolescenții pot primi doza de adult.

### **Care sunt riscurile asociate cu Simulect?**

În studiile clinice, efectele secundare au fost similare la pacienții care au primit Simulect și la cei care au primit placebo, în asociere cu alte medicamente. La adulți, cele mai frecvente efecte secundare (apărute la mai mult de 20% din pacienți) sunt constipația, infecțiile de tract urinar (infecția la nivelul căilor urinare), durerea, greața (starea de rău), edemele periferice (umflături), hipertensiunea (creșterea tensiunii sanguine), anemia (scăderea numărului de hematii), cefaleea, hiperpotasemia (creșterea nivelului sanguin al potasiului), hipercolesterolemia (creșterea nivelului de colesterol în sânge), complicații ale plăgilor chirurgicale, creșterea greutateii, creșterea creatininei serice, (marker al afecțiunilor renale), hipofosfatemia (scăderea nivelului de fosfat în sânge), diareea și infecții ale tractului respirator superior (răceli). La copii, efectele secundare observate la peste 20% din pacienți au fost infecțiile de tract urinar, hipertricoza (pilozitate corporală excesivă), rinitele (obstrucție nazală și rinoree), pirexia (febra), hipertensiunea, infecțiile tractului respirator superior, infecțiile virale, sepsisul (infecția sângelui) și constipația. Pentru lista completă a tuturor efectelor secundare raportate asociate cu Simulect, a se consulta prospectul.

Simulect nu se administrează persoanelor care pot prezenta hipersensibilitate la basiliximab sau orice alt ingredient al acestui medicament. Simulect nu trebuie administrat în timpul sarcinii sau alăptării.

### **De ce a fost aprobat Simulect?**

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a hotărât că beneficiile medicamentului Simulect sunt mai mari decât riscurile în ceea ce privește profilaxia rejecției acute de organ în transplantul alogen renal *de novo* la pacienții adulți și copii. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Simulect.

### **Alte informații despre Simulect:**

Comisia Europeană a acordat Novartis Europharm Limited o autorizație de introducere pe piață pentru Simulect, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 9 octombrie 1998. Autorizația de introducere pe piață a fost reînnoită la 9 octombrie 2003 și 9 octombrie 2008.

EPAR-ul complet pentru Simulect este disponibil [aici](#).

**Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 10-2008.**