

EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)**SIMULECT****Súhrn správy EPAR pre verejnosť**

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Ďalšie informácie o svojom ochorení alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo od svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CVMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je liek Simulect?

Simulect je prášok a rozpúšťadlo, z ktorých sa pripravuje injekčný alebo infúzny roztok (na kvapkanie do žily). Liek obsahuje účinnú látku basiliximab.

Na čo sa liek Simulect používa?

Liek Simulect sa používa v prípade dospelých a detí starších ako jeden rok na prevenciu odmietnutia transplantovanej obličky. Liek Simulect sa používa v kombinácii s inými liekmi používanými na prevenciu odmietnutia transplantátu, akými sú cyklosporín, kortikosteroidy, azatioprin a mykofenolátmofetil.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Simulect užíva?

Liek Simulect má predpisovať a podávať len lekár, ktorý má skúsenosti s používaním imunosupresívnej liečby po transplantácii orgánu. Liek Simulect sa má podávať pod kvalifikovaným lekárske dohľadom.

Liek Simulect by nemal byť podávaný skôr ako bude úplne isté, že pacient dostane transplantát a ďalšie lieky na prevenciu odmietnutia transplantátu.

Liek Simulect sa podáva vo forme dvoch injekcií. Prvá sa má podať maximálne dve hodiny pred transplantáciou a druhá štyri dni po transplantácii, pokiaľ pacient nemal vážnu precitlivenú (alergickú) reakciu alebo ak nedôjde ku komplikáciám po operácii akou je strata novej obličky. V prípade dospelých a detí vážiacich viac ako 35 kg je odporúčaná celková dávka 40 mg, podávaná vo forme dvoch dávok po 20 mg. V prípade detí vážiacich menej ako 35 kg je odporúčaná celková dávka 20 mg, podaná v dvoch dávkach po 10 mg. Liek Simulect sa podáva do žily, buď ako bolusová injekcia (celý obsah naraz) alebo ako infúzia trvajúca 20 – 30 minút.

Akým spôsobom liek Simulect účinkuje?

Účinná látka lieku Simulect, basiliximab, je monoklonálna protilátka. Monoklonálna protilátka je protilátka (typ proteínu), ktorá je vytvorená tak, aby rozoznala špecifickú štruktúru (nazýva sa antigén), ktorá sa nachádza na určitých bunkách v tele, a aby sa na ňu naviazala. Basiliximab bol vytvorený tak, aby sa zameril na antigén CD25, ktorý je prítomný na povrchu T-lymfocytov (druh bielych krviniek, ktoré sa zúčastňujú na odmietnutí orgánových transplantátov).

CD25 je receptor pre látku prenášajúcu informáciu interleukín-2, ktorá stimuluje delenie T-lymfocytov. Basiliximab naviazaním na receptor CD 25 zablokuje aktivitu interleukínu-2, čím zníži rýchlosť množenia lymfocytov. To zníži aj počet aktivovaných T-lymfocytov a zároveň riziko odmietnutia transplantátu.

Ako bol liek Simulect skúmaný?

Liek Simulect bol hodnotený v troch hlavných štúdiách zahrňujúcich celkovo 1 607 dospelých, ktorí mali transplantovanú obličku. Všetky tri štúdie porovnávali účinnosť lieku Simulect s účinnosťou placebo (zdanlivý liek). V prvých dvoch štúdiách užívala väčšina zo 722 pacientov aj cyklosporín a kortikosteroidy (dvojitá liečba), niektorí pacienti užívali aj azatioprín alebo mykofenolátmofetil. V tretej štúdii užívalo všetkých 345 dospelých pacientov cyklosporín, steroidy aj azatioprín (trojitá liečba). Hlavným meradlom účinnosti bol počet zlyhaní v liečbe (smrť, strata novej obličky alebo známky odmietnutia transplantátu) počas prvého roka po transplantácii. Dve dodatočné štúdie skúmali, ako je liek Simulect spracúvaný v organizme detí starších ako jeden rok alebo mladistvých.

Aký prínos preukázal liek Simulect v týchto štúdiách?

Liek Simulect bol účinnejší ako placebo. Z súhranných výsledkov prvých dvoch štúdií vyplýva, že v prípade 40 % pacientov užívajúcich liek Simulect spolu s terapiou liečba po šiestich mesiacoch (145 z 363) zlyhala v porovnaní s 56% pacientov užívajúcimi placebo (201 z 359). Podobné výsledky boli zaznamenané aj po roku. V tretej štúdii zlyhala liečba v prípade menšieho počtu pacientov užívajúcich liek Simulect s trojitou terapiou (26 %) než v prípade pacientov, ktorí užívali placebo (40 %).

Štúdie v prípade detí a mladistvých ukázali, že menšie dávky lieku Simulect boli pre deti vhodné, a že mladiství mohli užívať dávku určenú pre dospelých.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Simulect?

V štúdiách boli vedľajšie účinky podobné v prípade pacientov užívajúcich liek Simulect a v prípade pacientov užívajúcich placebo v kombinácii s inými liekmi. Najčastejšie vedľajšie účinky lieku v prípade dospelých (pozorované u viac ako 20 % pacientov) boli zápcha, infekcia močových ciest, bolesť, nauzea (nevoľnosť), periférny edém (opuch), hypertenzia (vysoký krvný tlak), anémia (nízky počet červených krviniek), bolesti hlavy, hyperkaliémia (vysoká hladina draslíka v krvi), hypercholesterolémia (vysoká hladina cholesterolu v krvi), pooperačné komplikácie rany, zvýšenie hmotnosti, zvýšené hodnoty kreatinínu v sére (ukazovateľ problémov s obličkami), hypofosfatémia (nízka hladina fosfátov v krvi), hnačky, infekcie horných dýchacích ciest (nádcha). V prípade detí vedľajšie účinky zaznamenané u viac ako 20% pacientov boli infekcia močových ciest, hypertrichóza (nadmerné telesné ochlpenie), rinitída (upchatý nos a nádcha), pyrexia (horúčka), hypertenzia, infekcia horných dýchacích ciest, vírusové infekcie, sepsa (infekcia krvi) a zápcha. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Simulect sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Simulect by nemali užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené na basiliximab alebo na iné zložky lieku. Liek Simulect sa nesmie užívať počas gravidity a dojčenia.

Prečo bol liek Simulect schválený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodol, že prínos lieku Simulect je väčší ako riziká spojené s jeho používaním pri profylaxii akútneho odmietnutia orgánu po alogénnej transplantácii obličky *de novo* v prípade dospelých a pediatrických pacientov. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Simulect na trh.

Ďalšie informácie o lieku Simulect:

Európska komisia 9. októbra 1998 vydala spoločnosti Novartis Europharm Limited povolenie na uvedenie lieku Simulect na trh platné v celej Európskej únii. Platnosť povolenia bola predĺžená 9. októbra 2003 a 9. októbra 2008.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Simulect sa nachádza [tu](#).