

INFORME PÚBLICO EUROPEO DE EVALUACIÓN (EPAR)

SIMULECT

Resumen del EPAR para el público general

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso. Si desea más información sobre su enfermedad o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que lea el prospecto (incluido en el EPAR) o pregunte a su médico o su farmacéutico. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

¿Qué es Simulect?

Simulect es un polvo y un disolvente con los que se prepara una solución inyectable o para perfusión (goteo en una vena). Contiene el principio activo basiliximab.

¿Para qué se utiliza Simulect?

Simulect se utiliza en adultos y niños mayores de un año para evitar que el organismo rechace un riñón recién trasplantado. Simulect se emplea en combinación con otros medicamentos usados para prevenir el rechazo de los órganos, tales como la ciclosporina, los corticosteroides, la azatioprina y el micofenolato mofetilo.

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Simulect?

Simulect sólo deben recetarlos y administrarlos los médicos que tengan experiencia en el uso de tratamientos inmunosupresores después del trasplante de un órgano. Debe administrarse bajo supervisión médica cualificada. Simulect no debe administrarse salvo que se tenga certeza absoluta de que el paciente recibirá el trasplante y otros medicamentos para impedir el rechazo.

Simulect se administra en dos inyecciones. La primera se aplica como máximo dos horas antes de la intervención para el trasplante y la segunda, cuatro días después del trasplante, salvo que el paciente haya sufrido una reacción de hipersensibilidad (alérgica) grave o presente complicaciones después de la operación, como la pérdida del nuevo riñón. La dosis total recomendada para los adultos y los niños que pesen más de 35 kg es de 40 mg, divididos en dos dosis de 20 mg. Para los niños que pesen menos de 35 kg, es de 20 mg, divididos en dos dosis de 10 mg. Simulect se administra en una vena, ya sea mediante inyección en “bolus” (todo en una sola vez) o en forma de perfusión durante 20 a 30 minutos.

¿Cómo actúa Simulect?

El principio activo de Simulect, el basiliximab, es un anticuerpo monoclonal. Un anticuerpo monoclonal es un anticuerpo (un tipo de proteína) que ha sido concebido para reconocer una estructura específica (llamada antígeno) que se encuentra en determinadas células del organismo y unirse a ella. El basiliximab ha sido diseñado para actuar sobre un antígeno llamado CD25, presente en la superficie de los linfocitos T (un tipo de glóbulo blanco que interviene en el rechazo de los trasplantes de órganos).

El CD25 es un receptor de la interleucina 2, el mensajero que estimula la división de los linfocitos T. Al unirse al CD25, el basiliximab bloquea la actividad de la interleucina 2, reduciendo la velocidad a la que se multiplican los linfocitos. De esta forma, se reduce el número de linfocitos T activados, con lo que disminuye el riesgo de rechazo del trasplante.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Simulect?

Simulect se ha examinado en tres estudios principales en los que participaron un total de 1.067 adultos que iban a recibir un trasplante de riñón. En los tres estudios se comparó la eficacia de Simulect con la de un placebo (un tratamiento ficticio). En los dos primeros, la mayoría de los 722 pacientes estaban tomando además ciclosporina y corticosteroides (“tratamiento doble”) y algunos tomaban además azatioprina o micofenolato mofetilo. En el tercer estudio, los 345 adultos estaban tomando ciclosporina, esteroides y azatioprina (“triterapia”). El criterio principal de valoración de la eficacia fue el número de fracasos del tratamiento (muerte, pérdida del nuevo riñón o signos de rechazo) durante el primer año después del trasplante.

En otros dos estudios adicionales se evaluó cómo se comporta Simulect en el organismo cuando se administra a niños de más de un año de edad o a adolescentes.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Simulect durante los estudios?

Simulect fue más eficaz que el placebo. Analizando los resultados de los dos primeros estudios tomados conjuntamente, el 40% de los pacientes tratados con Simulect añadido al tratamiento doble presentaron fracaso al cabo de seis meses (145 de 363), en comparación con el 56% de los pacientes que recibían placebo (201 de 359). Los resultados fueron similares al cabo de un año. En el tercer estudio, el número de pacientes que presentó fracaso entre los que recibieron Simulect añadido a la triterapia (26%) fue inferior al de aquellos que tomaron el placebo (40%).

Los estudios en niños y adolescentes demostraron que la menor dosis de Simulect era apropiada para los niños y que los adolescentes podían usar la dosis para adultos.

¿Cuál es el riesgo asociado a Simulect?

En estos estudios, los efectos secundarios fueron parecidos en los pacientes tratados con Simulect y en aquellos a los que se administraba placebo en combinación con otros medicamentos. En los adultos, los efectos secundarios más frecuentes (observados en más del 20% de los pacientes) fueron estreñimiento, infecciones urinarias (infección de las estructuras que transportan la orina), dolor, náuseas, edema periférico (hinchazón), hipertensión (aumento de la tensión arterial), anemia (recuento bajo de glóbulos rojos), dolor de cabeza, hiperpotasemia (cifras altas de potasio en la sangre), hipercolesterolemia (colesterol alto), complicaciones en la herida quirúrgica, aumento de peso, aumento de la creatinina sérica (un marcador de problemas renales), hipofosfatemia (cifras bajas de fosfato en la sangre), diarrea e infección de las vías respiratorias altas (resfriados). Los efectos secundarios más frecuentes en los niños, constatados en más del 20% de los pacientes, fueron infecciones urinarias, hipertrichosis (exceso de vello corporal), rinitis (taponamiento y moqueo nasal), pirexia (fiebre), hipertensión, infección de las vías respiratorias altas, infección vírica, septicemia (infección de la sangre) y estreñimiento. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Simulect puede consultarse en el prospecto

Simulect no debe administrarse a personas hipersensibles al basiliximab o a cualquiera de sus demás componentes. Simulect no debe utilizarse durante el embarazo o la lactancia.

¿Por qué se ha aprobado Simulect?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) decidió que los beneficios de Simulect son mayores que sus riesgos para la profilaxis del rechazo agudo de órganos en el trasplante renal alogénico *de novo* en pacientes adultos y pediátricos. El Comité recomendó que se autorizara su comercialización.

Otras informaciones sobre Simulect:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Simulect a Novartis Europharm Limited el 9 de octubre de 1998. La autorización de comercialización fue renovada el 9 de octubre de 2003 y el 9 de octubre de 2008.

El texto completo del EPAR de Simulect puede encontrarse [aquí](#).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 10-2008.