

15.08.2014

Varovanie pre použitím basiliximabu (Simulect®) pri transplantácii srdca ako neschválenej indikácii

Vážená pani doktorka,
Vážený pán doktor,

spoločnosť Novartis Vám týmto chce pripomenúť, že Simulect® je indikovaný len na profylaxiu akútnej rejekcie orgánu pri *de novo* alogénnej transplantácii obličky. Neuskutočnili sa postačujúce randomizované klinické skúšania, ktoré by porovnali Simulect s inými indukčnými látkami alebo s liečbou bez indukčných látok pri iných transplantačných indikáciách, napr. pri transplantácii srdca. V tých klinických skúšaníach, ktoré sa vykonali pri transplantácii srdca, nebolo možné preukázať účinnosť Simulectu, ale v porovnaní s inými druhmi indukčnej liečby sa pri Simulecte zaznamenal vyšší výskyt závažných nežiaducich udalostí súvisiacich so srdcom.

Nedostatok priaznivých údajov o účinnosti a bezpečnosti z dostupných klinických skúšaní vykonaných pri transplantácii srdca sa odrazí aj v nasledujúcej aktualizácii súhrnu charakteristických vlastností lieku (SmPC):

“4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Použitie pri transplantácii srdca

Účinnosť a bezpečnosť Simulectu pri profylaxii akútnej rejekcie u príjemcov alotransplantačného štepu solídnych orgánov iných ako obličky sa nepreukázala. V niekoľkých malých klinických skúšaníach u príjemcov transplantátu srdca boli závažné nežiaduce udalosti súvisiace so srdcom, napr. zastavenie srdca (2,2 %), flutter predsiení (1,9 %) a palpitácie (1,4 %), hlásené častejšie pri Simulecte ako pri iných indukčných látkach.”

Ďalšie údaje

Simulect je indikovaný na profylaxiu akútnej rejekcie orgánu pri alogénnej transplantácii obličky *de novo* u dospelých a pediatrických pacientov (1-17 rokov). Má sa používať ako súčasť imunosupresie založenej na cyklosporíne v mikroemulzii a kortikosteroidoch u pacientov, ktorí majú menej ako 80 % protilátok reagujúcich v paneli (PRA), alebo ako súčasť udržiavacieho imunosupresívneho režimu s trojkombináciou cyklosporínu v mikroemulzii, kortikosteroidov a buď azatioprínu, alebo mykofenolátmofetilu.

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa tejto informácie alebo bezpečného a účinného použitia Simulectu, kontaktujte, prosím, zastúpenie spoločnosti Novartis:

MUDr. Monika Ivaničová
Novartis Slovakia s.r.o.
Galvaniho 15/A
821 04 Bratislava

e-mail: monika.ivanicova@novartis.com
telefón: +421 2 507 06 111

Informácia v tomto liste je zaslaná so súhlasom Európskej agentúry pre lieky a Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv.

S pozdravom



MUDr. Iveta Tvrda,
vedúca Medicínskeho oddelenia