

Warszawa, dn. 12/08/2014 r.

Bazyliksimab (Simulect) ostrzeżenie dotyczące stosowania produktu leczniczego poza zatwierdzonymi wskazaniami - w transplatacji serca

Komunikat do Fachowych Pracowników Ochrony Zdrowia

Szanowni Państwo,

Firma Novartis pragnie przypomnieć, że produkt leczniczy Simulect jest wskazany do stosowania w celu zapobiegania ostremu odrzucaniu przeszczepu po *de novo* allogenicznej transplatacji nerki. Nie przeprowadzono wystarczających, randomizowanych badań porównujących produkt leczniczy Simulect z innymi terapiami indukcyjnymi lub z brakiem leczenia indukcyjnego w innych wskazaniach transplantologicznych takich jak przeszczepienie serca. W przeprowadzonych badaniach dotyczących transplatacji serca nie udowodniono skuteczności leczenia indukcyjnego produktem leczniczym Simulect w porównaniu do innych terapii indukcyjnych, natomiast stwierdzono wyższy wskaźnik występowania ciężkich zdarzeń niepożądanych dotyczących serca.

Informacja o braku korzystnych danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Simulect w dostępnych badaniach klinicznych przeprowadzonych w transplatacji serca znajdzie się w uaktualnionej Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL) zgodnie z poniższym tekstem.

**“Punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania
Transplatacja serca**

Nie wykazano skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Simulect w zapobieganiu ostrego odrzucenia allogenicznych transplatacji narządów litych z wyjątkiem nerek. W kilku badaniach klinicznych z udziałem niewielkiej grupy pacjentów po przeszczepie serca ciężkie zdarzenia niepożądane dotyczące serca, takie jak zatrzymanie serca (2,2%), trzepotanie przedsionków (1,9%) i kołatanie serca (1,4%) były zgłaszane częściej po zastosowaniu produktu leczniczego Simulect niż innych leków indukcyjnych”.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących informacji podanej powyżej lub bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu leczniczego Simulect, prosimy o kontakt z firmą Novartis.

Niniejsza informacja została uzgodniona z Europejską Agencją Leków oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Apel o zgłaszanie działań niepożądanych

Prosimy, aby fachowi pracownicy ochrony zdrowia zgłaszali wszelkie podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego związanego ze stosowaniem produktu leczniczego Simulect za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego - firmy Novartis korzystając z następujących danych kontaktowych:

Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15,
02-674 Warszawa,
Dział Epidemiologii i Monitorowania Bezpieczeństwa Leków,
tel: (22) 375 48 80, (22) 375 47 60, (22) 375 48 61, faks: (22) 375 47 50,
e-mail: dse.poland@novartis.com

Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dostępny jest na stronie:
<http://www.urpl.gov.pl/formulndl.asp>

Dane kontaktowe do firmy Novartis

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego pisma, prosimy o kontakt z firmą Novartis korzystając z następujących danych kontaktowych:

Lek. med. Maciej Plebanek
Doradca Medyczny
Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15,
02-674 Warszawa
tel: +48 663 874 703
e-mail : maciej.plebanek@novartis.com

Dalsze informacje

Simulect jest wskazany do stosowania w celu zapobiegania ostremu odrzucaniu przeszczepu po *de novo* allogenicznej transplantacji nerki u dorosłych i dzieci (1-17 lat) (patrz punkt 4.2 ChPL). Jest przeznaczony do jednoczesnego stosowania z leczeniem immunosupresyjnym cyklosporyną w postaci mikroemulsji i kortykosteroidami u pacjentów z panelem przeciwciał reaktywnych poniżej 80% lub w trójlekowej podtrzymującej terapii immunosupresyjnej, w skład której wchodzi: cyklosporyna w postaci mikroemulsji, kortykosteroidy oraz azatiopryna lub mykofenolan mofetylu.

Z poważaniem,



Dr.n. med. Ewa Dąbrowska-Górniak
Dyrektor Medyczny/Chief Scientific Officer
Novartis Poland Sp. z o.o.