Novartis ha emitido un comunicado a profesionales sanitarios recordando que Simulect® (basiliximab) está indicado únicamente para la profilaxis del rechazo agudo de órganos en trasplante renal alogénico de novo.

No se han realizado ensayos aleatorizados adecuados comparando Simulect con otros fármacos inductores o con la ausencia de tratamiento de inducción en otro tipo de trasplantes. En ensayos realizados en trasplante cardiaco no se pudo demostrar la eficacia de este medicamento, sin embargo se observó una tasa más elevada de acontecimientos adversos cardíacos graves en los grupos tratados con Simulect en comparación con los grupos tratados con otras terapias de inducción.

Para reflejar la falta de datos de eficacia y seguridad favorables en los ensayos clínicos disponibles realizados en trasplante cardiaco, se actualizará la información contenida en el Resumen de las Características del Producto o Ficha Técnica tal y como se indica a continuación.

“Sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Trasplante de corazón

No se ha demostrado la eficacia y seguridad de Simulect para la profilaxis del rechazo agudo en receptores de aloinjertos de órganos sólidos distintos del renal. En varios ensayos clínicos de tamaño reducido en receptores de trasplante cardíaco, se han notificado acontecimientos adversos cardíacos graves, tales como, paro cardíaco (2,2%), aleteo auricular (1,9%) y palpitaciones (1,4%), más frecuentemente con Simulect que con otros fármacos de inducción.”

Esta comunicación se envia de acuerdo con la Agencia Europea del Medicamento (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Información adicional

Simulect está indicado para la profilaxis del rechazo agudo de órganos en trasplante renal alogénico de novo en pacientes adultos y pediátricos (1-17 años) (ver sección 4.2 de la ficha

técnica del medicamento). Debe utilizarse concomitantemente con inmunosupresión basada en ciclosporina para microemulsión y corticosteroides en pacientes con un panel de anticuerpos reactivos inferior al 80%, o en un régimen inmunosupresor triple de mantenimiento conteniendo ciclosporina para microemulsión, corticosteroides y azatioprina o micofenolato mofetil.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible a través de la página Web de la AEMPS http://www.aemps.gob.es .

Para ampliar información pinchar **aquí**