

September 2014

## **Basiliximab (Simulect®) / Warnung vor Off-label-Einsatz in der Herztransplantation**

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA, European Medicines Agency) und dem Paul-Ehrlich-Institut möchten wir Ihnen in Erinnerung rufen, dass Simulect nur zur Prophylaxe der akuten Transplantatabstoßung nach allogener *De-novo*-Nierentransplantation indiziert ist.

Es wurden keine randomisierten Studien in anderen Transplant-Indikationen, wie z. B. Herztransplantation, mit ausreichender statistischer Power durchgeführt, die Simulect im Vergleich zu anderen Induktionstherapeutika bzw. im Vergleich zu einer Kontrolle ohne Induktionstherapien untersucht haben. Studien, die in der Indikation Herztransplantation durchgeführt wurden, zeigten keine ausreichende Wirksamkeit; allerdings ergab sich eine erhöhte Inzidenz schwerwiegender kardialer unerwünschter Ereignisse unter Simulect im Vergleich zu anderen Induktionstherapien.

Um das Fehlen einer ausreichenden Wirksamkeit und die Sicherheitsdaten aus bisher durchgeführten klinischen Studien im Bereich Herztransplantation abzubilden, werden die Fachinformationen wie unten beschrieben angepasst werden:

### **„Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung Anwendung in der Herztransplantation**

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Simulect zur Prophylaxe der akuten Abstoßung bei Empfängern von anderen allogenen Organtransplantaten als der Niere wurden nicht nachgewiesen. In mehreren kleinen klinischen Studien bei Herz-Transplantat-Empfängern wurden mit Simulect häufiger schwerwiegende kardiale unerwünschte Ereignisse wie Herzstillstand (2,2 %), Vorhofflattern (1,9 %) und Herzklopfen (1,4 %) berichtet als mit anderen Induktionstherapien.“

### **Weitere Informationen:**

Simulect wird eingesetzt zur Prophylaxe der akuten Transplantatabstoßung nach allogener *De-novo*-Nierentransplantation bei Erwachsenen und Kindern (1 bis 17 Jahre) (siehe Abschnitt 4.2) in Kombination mit einer auf Ciclosporin (in Form der Mikroemulsion) und Corticosteroiden basierenden Immunsuppression bei Patienten mit weniger als 80 % lymphozytotoxischen Antikörpern oder im Rahmen einer immunsuppressiven Dauerbehandlung mittels einer Tripeltherapie, bestehend aus Ciclosporin (in Form der Mikroemulsion), Corticosteroiden und entweder Azathioprin oder Mycophenolatmofetil.

### **Aufforderung zur Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen**

Bitte melden Sie unerwünschte Arzneimittelwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Simulect umgehend an das Paul-Ehrlich-Institut:

- elektronisch über das Internet: Online-Meldeportal von Verdachtsfällen unerwünschter Arzneimittelwirkungen und Impfkomplicationen für Fachkreise; <https://humanweb.pei.de>
- oder schriftlich an die Postadresse Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, Tel.: +49 6103770, Fax: +49 610377 1234, Website: [www.pei.de](http://www.pei.de)

oder

Novartis Pharma GmbH  
per Fax (0911/273-12985) oder per E-Mail ([ams.novartis@novartis.com](mailto:ams.novartis@novartis.com)).

### **Weitere Informationen**

Sollten Sie Fragen hierzu haben oder weitere Informationen zur sicheren und effektiven Anwendung von Simulect benötigen, wenden Sie sich bitte an:

Novartis Pharma GmbH, Infoservice, Roonstraße 25, 90429 Nürnberg, Telefon 0800/8436633 (kostenfrei aus dem deutschen Fest- und Mobilfunknetz), Fax 0911/273-12160, E-Mail: [Infoservice.novartis@novartis.com](mailto:Infoservice.novartis@novartis.com).

Mit freundlichen Grüßen  
Novartis Pharma GmbH

gez. Prof. Dr. med. Lothar Färber  
Medizinischer Direktor

gez. Dr. med. Andreas Kreiß  
Leiter Arzneimittelsicherheit / Stufenplanbeauftragter