

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA**  
**CON LE AUTORITÀ REGOLATORIE EUROPEE E**  
**L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

8 Settembre 2014

**Basiliximab (Simulect) – Avvertenza contro l'uso off-label nel trapianto di cuore**

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Novartis in accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e l'Agenzia Europea dei medicinali e desidera ricordarLe che Simulect è indicato solo per la profilassi del rigetto d'organo acuto nel trapianto renale allogenico *de-novo*. Non sono stati condotti studi randomizzati adeguatamente dimensionati che confrontavano Simulect con altri agenti induttori o con l'assenza di terapia di induzione in altre indicazioni di trapianto come il trapianto di cuore. Non è stato possibile dimostrare l'efficacia in quegli studi che erano stati condotti nel trapianto cardiaco, mentre c'è stato un tasso più elevato di eventi avversi cardiaci gravi per Simulect rispetto ad altre terapie di induzione.

Per riflettere la mancanza di dati di efficacia e di sicurezza favorevoli negli studi clinici disponibili condotti nel trapianto di cuore, il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e il Foglio Illustrativo saranno aggiornati come indicato di seguito.

***“Paragrafo 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego***

Trapianto di cuore

Non è stata dimostrata l'efficacia e la sicurezza di Simulect per la profilassi del rigetto acuto in pazienti sottoposti a trapianto d'organo solido allogenico diverso dal rene. In numerosi studi clinici di piccole dimensioni, in pazienti sottoposti a trapianto di cuore sono stati riportati eventi avversi cardiaci gravi, come arresto cardiaco (2,2%), flutter atriale (1,9%) e palpitazioni (1,4%), più frequentemente con Simulect rispetto ad altri agenti induttori.”

Per favore contatti Novartis se ha ulteriori domande su questo argomento e sull'uso sicuro ed efficace di Simulect.

Le informazioni contenute in questa lettera sono state inviate in accordo con l'Agenzia Europea per i medicinali (EMA).

***Ulteriori informazioni***

Simulect è indicato per la profilassi del rigetto acuto in pazienti adulti e pediatrici (1-17 anni) sottoposti a trapianto renale allogenico *de novo* (vedere paragrafo 4.2). Deve essere usato in associazione ad un trattamento immunosoppressivo a base di ciclosporina in microemulsione e corticosteroidi nei pazienti con una quantità di anticorpi reattivi inferiore all'80%, o in uno schema terapeutico immunosoppressivo di mantenimento in triplice terapia

comprendente ciclosporina in microemulsione, corticosteroidi e azatioprina o micofenolato mofetile.

**L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.**

**Le Segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da Farmaci devono essere inviate al Responsabile di farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso.**

**La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA ([www.agenziafarmaco.it](http://www.agenziafarmaco.it)) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.**