



Inmunosupresor. Anticuerpo monoclonal quimérico murino/humano recombinante que actúa contra la cadena alfa del receptor de la interleucina-2 (antígeno CD25) que se expresa sobre la superficie de los linfocitos T como respuesta a estímulos antigénicos.

USO CLÍNICO

- Profilaxis del rechazo agudo en trasplante renal alogénico *de novo* en pacientes adultos y pediátricos (1-17 años) (**A**).
- Enfermedad injerto contra huésped aguda refractaria a tratamiento (**E: off-label**).
- Profilaxis del rechazo agudo del trasplante hepático y pulmonar (**E: off-label**).

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Debe ser prescrito solo por médicos experimentados en terapia inmunosupresora tras un trasplante de órganos.

No debe ser administrado a no ser que sea absolutamente seguro que el paciente recibirá el injerto e inmunosupresión concomitante.

- Pacientes pediátricos <35 kg: dosis total de 20 mg, administrada en 2 dosis de 10 mg.
- Pacientes pediátricos >35 kg: dosis total de 40 mg, administrada en 2 dosis de 20 mg.

La primera dosis debe administrarse durante las 2 horas posteriores al trasplante. La segunda dosis, 4 días después del trasplante. Esta segunda dosis deberá suspenderse en caso de reacción de hipersensibilidad grave o de complicaciones posoperatorias tales como pérdida del injerto.

Debe usarse de forma concomitante 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.

Preparación y administración:

Una vez reconstituido el vial de 20 mg con 5 ml de disolvente, puede ser administrado como inyección intravenosa en bolo o como perfusión intravenosa en 50 ml de suero salino fisiológico o solución glucosada al 5% durante 20-30 min.

Insuficiencia renal y hepática:

No existen datos para ajustar las dosis en fallo renal o hepático.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

PRECAUCIONES

Reacciones de hipersensibilidad:

Se han observado reacciones de hipersensibilidad graves y agudas (<24 horas), tanto en exposición inicial como en la reexposición. Incluyen reacciones tipo anafilactoide (erupción, urticaria, prurito, estornudos, sibilancias, hipotensión, taquicardia, disnea, broncoespasmo, edema pulmonar, insuficiencia cardiaca, insuficiencia respiratoria y síndrome de extravasación capilar). Existe evidencia de que el subgrupo de pacientes que tiene mayor riesgo de hipersensibilidad, son los pacientes en lo que se interrumpió prematuramente la inmunosupresión concomitante, por ejemplo, tras abandono del trasplante o pérdida temprana del injerto.

Los regímenes inmunosupresores que incluyen combinaciones de medicamentos, con o sin basiliximab, incrementan la susceptibilidad a infecciones, incluyendo infecciones oportunistas, sepsis e infecciones potencialmente mortales; el riesgo aumenta con una carga inmunosupresora total. Del mismo modo los paciente trasplantados recibiendo tratamiento inmunosupresor, con o sin basiliximab, poseen un riesgo incrementado de desarrollar procesos linfoproliferativos tales como linfomas.

Vacunación:

No hay datos disponibles sobre los efectos de vacunas vivas e inactivas o de la transmisión de infección por vacunas vivas en pacientes que están recibiendo basiliximab. Sin embargo, las vacunas vivas no están recomendadas para pacientes inmunosuprimidos. Por lo tanto, deben evitarse en pacientes tratados con basiliximab. Las vacunas inactivadas pueden ser administradas a pacientes inmunosuprimidos, sin embargo, la respuesta a la vacunación puede depender del grado de inmunosupresión, por lo tanto, la vacunación puede ser menos efectiva.

Uso off-label:

No se ha demostrado la eficacia y seguridad de basiliximab 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 cardiaco, se han notificado acontecimientos adversos cardiacos graves (paro cardiaco, aleteo auricular y palpitaciones) más frecuentemente con basiliximab que con otros fármacos de inducción.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Con datos específicos en niños. Se describen los muy frecuentes (>10%) o de relevancia clínica. Para el resto consultar ficha Técnica.

- Muy frecuentes: infección del tracto urinario, hipertricosis, rinitis, pirexia, hipertensión, infección del tracto respiratorio superior, infección viral, sepsis y estreñimiento.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

No se esperan interacciones metabólicas fármaco-fármaco, debido a que basiliximab es una inmunoglobulina.

En los ensayos clínicos se han administrado otras medicaciones concomitantes administradas de forma rutinaria en trasplantes de órganos (antivirales sistémicos, antibacterianos y antimicóticos, analgésicos, antihipertensivos tales como betabloqueantes o bloqueantes de los canales del calcio y diuréticos) sin ningún incremento en los efectos adversos.

De acuerdo con las interacciones de otros inmunosupresores se han descrito las siguientes interacciones para basiliximab:

- Evitar combinación con: bacilo de Calmette y Guérin (BCG) intravesical, cladribina, natalizumab, pimecrolimus, tacrolimus, upadacitinib, vacunas vivas.
- Considerar cambio de tratamiento con: baricitinib, equinácea, fingolimod, leflunomida, nivolumab, roflumilast, sipuleucel-T, tofacitinib, vacunas inactivadas.
- Monitorizar tratamiento con: test de piel con *Coccidioides immitis*, denosumab, ocrelizumab, pidotimod, siponimod, vacuna de viruela, tertomotide, trastuzumab.

DATOS FARMACÉUTICOS

Presentaciones comerciales: las presentaciones disponibles en España pueden consultarse *online* en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima> y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace Presentaciones correspondiente a cada ficha.

BIBLIOGRAFÍA

- Ficha técnica SIMULECT 20 mg. Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado el 16/02/2020]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dohtml/ft/98084001/FT_98084001.html
- American Pharmacists Association (ed.). Paediatric and Neonatal Dosage Handbook. 24.^a edición. Hudson (OH): Lexi Comp; 2017.
- Basiliximab. Drug information en UpToDate [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions [consultado el 16/02/2020]. Disponible en: www.uptodate.com
- Lexicomp Drug Interactions [herramienta de búsqueda de interacciones de fármacos]. Wolters Kluwer Health Clinical Solutions [consultado el 16/02/2020]. Disponible en: <https://www.wolterskluwercli.com/lexicomp-online/>
- Simulect (basiliximab) (prescribing information). East Hanover, NJ: Novartis Pharmaceuticals Corporation; 2018.

Fecha de actualización: agosto de 2020.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para

cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).