

EVROPSKÁ VEŘEJNÁ ZPRÁVA O HODNOCENÍ (EPAR)**ZENAPAX****Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro humánní léčivé přípravky provedené studie, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Chcete-li získat další informace o Vašem onemocnění nebo jeho léčbě, přečtěte si příbalové informace (které jsou součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro humánní léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Zenapax?

Zenapax je koncentrát pro přípravu infuzního roztoku (kapání do žíly). Obsahuje účinnou látku daklizumab (5 mg/ml).

Na co se přípravek Zenapax používá?

Zenapax se používá pro prevenci odmítnutí ledviny tělem krátce po transplantaci. Používá se společně s jinými imunosupresivními léky (bránícími odmítnutí) obsahujícími cyklosporin a kortikoidy. Používá se u pacientů, kteří nemají vysokou hladinu protilátek proti „cizím“ buňkám od jiných lidí. Tyto protilátky mohou vzniknout po transfuzi krve, v těhotenství nebo po předchozí transplantaci orgánu.

Jak se přípravek Zenapax používá?

Zenapax by měli předepisovat a podávat pouze lékaři, kteří mají zkušenosti s používáním imunosupresivní léčby po transplantaci orgánů. Doporučená dávka pro dospělé a děti je 1 mg na kilogram tělesné hmotnosti, rozpuštěný v 50 ml sterilního fyziologického roztoku a podaný v průběhu 15 minut. První infuze se podává 24 hodin před transplantací. Následující dávky by měly být podávány každých 14 dnů, v součtu celkem pět dávek.

Jak přípravek Zenapax působí?

Účinná látka přípravku Zenapax, daklizumab, je monoklonální protilátka. Monoklonální protilátka je protilátka (typ bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby rozpoznala specifickou strukturu (zvanou antigen) nacházející se na určitých buňkách v těle a na tuto strukturu se navázala. Daklizumab byl vyvinut tak, aby se vázal na receptor interleukinu-2 na povrchu bílých krvinek zvaných T-lymfocyty. Tyto buňky se podílejí na rozpoznání „cizích“ buněk a odmítnutí transplantovaných orgánů. Navázáním se na receptor a jeho následnou blokádu daklizumab zabraňuje, aby interleukin-2 aktivoval T-lymfocyty, a tak snižuje pravděpodobnost, že bude transplantovaná ledvina odmítnuta.

Jak byl přípravek Zenapax zkoumán?

Zenapax byl zkoumán ve dvou hlavních studiích zahrnujících celkem 535 dospělých pacientů po transplantaci ledviny. Obě studie srovnávaly účinky přidání přípravku Zenapax nebo placebo (léčba neúčinným přípravkem) k jiným imunosupresivním lékům. V první studii pacienti užívali cyklosporin a prednison (kortikosteroid), ve druhé studii užívali cyklosporin, prednison a azathioprin. Hlavním

měřítkem účinnosti byl poměr pacientů, u kterých došlo k odmítnutí transplantované ledviny v prvních šesti měsících po transplantaci.

Další studie se zabývala mírou odmítnutí tohoto orgánu u 60 dětí ve věku mezi 5 a 18 lety, které podstoupily transplantaci ledviny. V této studii byl přípravek Zenapax přidán ke stávající imunosupresivní léčbě dítěte.

Jaký přínos přípravku Zenapax byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Zenapax přidáný k imunosupresivní léčbě byl účinnější než placebo ve snížení míry odmítnutí.

V první studii došlo k odmítnutí ledviny u 28 (22 %) ze 126 dospělých, u kterých byl přidán přípravek Zenapax k cyklosporinu a prednisonu, ve srovnání se 47 (35 %) ze 134, u kterých bylo přidáno placebo.

Ve druhé studii došlo k odmítnutí ledviny u 39 (28 %) ze 141 dospělých, u kterých byl přidán přípravek Zenapax k cyklosporinu, prednisonu a azathioprimu, ve srovnání se 63 (47 %) ze 134, u nichž bylo přidáno placebo.

Ve studii u dětí došlo k odmítnutí ledviny u 5 dětí (8 %) v prvních šesti měsících po transplantaci.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Zenapax?

Ve studiích byly zaznamenány vedlejší účinky u pacientů užívajících Zenapax stejnou měrou jako u pacientů užívajících placebo, jestliže byly tyto léky podávány v kombinaci s imunosupresivními léky. Nejběžnější vedlejší účinky (pozorované u více než 1 pacienta z 10) byly insomnie (nespavost), tremor (třes), bolest hlavy, hypertenze (vysoký krevní tlak), dyspnoe (dušnost), zácpa, průjem, zvracení, nauzea (nevolnost), dyspepsie (pálení žáhy), muskuloskeletální bolest (bolest svalů a kloubů), edém (otok), porucha hojení a posttraumatická bolest (bolest po operaci). Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Zenapax je uveden v příbalových informacích. Přípravek Zenapax by neměl být podáván osobám s možnou přecitlivělostí (alergií) na daklizumab nebo na jakoukoli jinou složku přípravku. Zenapax nesmí být podáván kojícím ženám.

Na základě čeho byl přípravek Zenapax schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) rozhodl, že přínosy přípravku Zenapax v profylaxi akutního odmítnutí orgánu u alogenní renální transplantace *de novo* při použití současně s imunosupresivní léčbou zahrnující cyklosporin a kortikosteroidy u pacientů, kteří nejsou vysoce imunizováni, převyšují jeho rizika. Výbor doporučil, aby bylo přípravku Zenapax uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Zenapax:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Zenapax platné v celé Evropské unii společnosti Roche Registration Limited dne 26. února 1999. Registrace byla obnovena dne 26. února 2004.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Zenapax je k dispozici [zde](#).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 10-2007.