

ЕВРОПЕЙСКИ ДОКЛАД ЗА ОБЩЕСТВЕНА ОЦЕНКА (EPAR)**ZENARAX****Резюме на EPAR за обществено ползване**

Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството. Ако се нуждаете от повече информация за Вашето медицинско състояние или лечение, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CHMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Zenarax представлява концентрат за приготвяне на инфузионен разтвор (капково въвеждане във вена). Съдържа активното вещество даклизумаб (5 mg/ml).

За какво се използва Zenarax?

Zenarax се използва за предотвратяване на отхвърлянето на бъбрек от тялото скоро след трансплантация. Използва се заедно с други имunosупресивни (против отхвърляне) лекарства, включително циклоспорин и кортикостероиди. Прилага се при пациенти, които нямат високи нива на антитела срещу „чуждите“ клетки от други хора. Тези антитела могат да се развият след преливане на кръв, бременност или предишна трансплантация на органи.

Как да използвате Zenarax?

Zenarax трябва да се предписва и прилага само от лекари с опит в прилагането на имunosупресивно лечение след трансплантация на органи. Препоръчаната доза за възрастни и деца е 1 mg на килограм телесно тегло, разреждана в 50 ml стерил разтвор на натриев хлорид и се прилага в продължение на 15 минути. Първата инфузия се прави в рамките на 24 часа преди трансплантацията. Следващите дози трябва да се приложат на всеки 14 дни, до общо пет дози.

Как действа Zenarax?

Активното вещество в Zenarax, даклизумаб, е моноклонално антитяло. Моноклоналното антитяло е антитяло (тип протеин), което е създадено да разпознава и да се свързва със специфична структура (наречена антиген), намираща се по някои клетки на тялото. Даклизумаб е създаден да се свързва с рецептора за интерлевкин-2 на повърхността на белите кръвни клетки, наречени Т-лимфоцити. Тези клетки участват в разпознаването на „чуждите“ клетки и отхвърлянето на трансплантираните органи. Като се свързва и блокира рецептора, даклизумаб предотвратява активирането на Т-лимфоцитите от интерлевкин-2 и така намалява вероятността трансплантирания бъбрек да бъде отхвърлен.

Как е проучен Zenarax?

Zenarax е проучен в две основни проучвания, обхващащи общо 535 възрастни, подложени на бъбречна трансплантация. И двете проучвания сравняват ефектите от добавяне на Zenarax или плацебо (сляпо лечение) към други имunosупресивни лекарства. В първото проучване

пациентите приемат циклоспорин и преднизон (кортикостероид), а във второто – циклоспорин, преднизон и азатиоприн. Основната мярка за ефективност е частта от пациенти, които са претърпели отхвърляне на трансплантирания бъбрек през първите шест месеца след трансплантацията.

Допълнително проучване разглежда честотата на отхвърляне при 60 деца на възраст между пет и 18 години, подложени на бъбречна трансплантация. В това проучване Zenарax се добавя към имunosупресивните лекарства, прилагани на децата.

Какви ползи от Zenарax са установени в проучванията?

Zenарax е по-ефективен от плацебо за намаляване на честотата на отхвърляне, когато се добави към имunosупресивната терапия.

В първото проучване 28 (22%) от 126-те възрастни, при които се добавя Zenарax към циклоспорин и преднизон, преживяват отхвърляне, в сравнение с 47 (35%) от 134-те, при които се добавя плацебо.

Във второто проучване 39 (28%) от 141-те възрастни, при които се добавя Zenарax към циклоспорин, преднизон и азатиоприн, преживяват отхвърляне на бъбрека, в сравнение с 63 (47%) от 134-те, при които се добавя плацебо.

В проучването с деца при пет от тях (8%) настъпва отхвърляне през първите шест месеца след трансплантацията.

Какви са рисковете, свързани със Zenарax?

В проучванията са наблюдавани нежелани реакции в съпоставими нива като при пациенти, приемащи Zenарax, и при пациенти, приемащи плацебо, когато се прилага в комбинация с имunosупресивни лекарства. Най-честите нежелани реакции (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са безсъние (смущения в съня), тремор (треперене), главоболие, хипертония (високо кръвно налягане), диспнея (затруднено дишане), запек, диария, повръщане, гадене (повдигане), диспепсия (киселини в стомаха), мускулно-скелетна болка (болка в мускулите и ставите), едем (оток), затруднено зарастване и пост-травматични болки (болки след операция). За пълния списък на всички наблюдавани при Zenарax нежеланите реакции – вижте листовката. Zenарax е противопоказан за хора, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към даклизумаб или някоя от другите съставки. Zenарax не трябва да се използва при жени, които кърмят.

Основания за одобряване на Zenарax?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) решава, че ползите от Zenарax са по-големи от рисковете за профилактика на остро органно отхвърляне при *de novo* алогенна бъбречна трансплантация, приложен едновременно с имunosупресивна схема, включваща циклоспорин и кортикостероиди при пациенти, които нямат висок имунитет. Комитетът препоръчва на Zenарax да бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Zenарax:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Zenарax на Roche Registration Limited на 26 февруари 1999 г. Разрешението за употреба е подновено на 26 февруари 2004 г.

Пълният текст на EPAR относно Zenарax може да се намери [ТУК](#).

Дата на последно актуализиране на текста 10-2007.