

EUROPÆISK OFFENTLIG VURDERINGSRAPPORT (EPAR)**ZENAPAX****EPAR - sammendrag for offentligheden**

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Det forklarer, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurderede de gennemførte undersøgelser og nåede frem til sine anbefalinger om, hvordan lægemidlet skal anvendes.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om din sygdomstilstand eller behandling, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CHMP's anbefalinger, kan du læse den faglige drøftelse (også en del af denne EPAR).

Hvad er Zenapax?

Zenapax er et koncentrat til fremstilling af en opløsning til infusion (drop i en vene). Det indeholder det aktive stof daclizumab (5 mg/ml).

Hvad anvendes Zenapax til?

Zenapax anvendes til at forhindre kroppen i at afstøde en nyre kort tid efter en transplantation. Det anvendes sammen med andre immunsuppressive (afstødningshindrende) lægemidler, herunder ciclosporin og kortikosteroider. Det anvendes til patienter, som ikke har et højt niveau af antistoffer mod "fremmede" celler fra andre mennesker. Disse antistoffer kan udvikle sig som følge af en blodtransfusion, graviditet eller en tidligere organtransplantation.

Hvordan anvendes Zenapax?

Zenapax må udelukkende ordineres og indgives af læger, som har erfaring med immunsuppressiv behandling efter organtransplantation. Den anbefalede dosis til voksne og børn er 1 mg pr. kilo legemsvægt, som opløses i 50 ml steril saltvandsopløsning og indgives i løbet af 15 minutter. Den første infusion gives 24 timer før transplantationen. Den næste og hver af de følgende doser indgives med intervaller på 14 dage indtil der er givet i alt fem doser.

Hvordan virker Zenapax?

Det aktive stof i Zenapax er daclizumab, som er et monoklonalt antistof. Et monoklonalt antistof er et antistof (en type protein), som er blevet udviklet til at genkende og binde sig til en bestemt struktur (kaldet et antigen), som findes i visse af kroppens celler. Daclizumab er udviklet til at binde sig til interleukin-2-receptoren på overfladen af de hvide blodlegemer, der hedder T-lymfocytter. Disse blodlegemer er med til at genkende "fremmede" celler og afstøde transplanterede organer. Ved at binde sig til og blokere receptoren forhindrer daclizumab interleukin-2 i at aktivere T-lymfocytterne, hvilket mindsker risikoen for, at den transplanterede nyre bliver afstødt.

Hvordan blev Zenapax undersøgt?

Zenapax blev undersøgt i to hovedundersøgelser, som omfattede i alt 535 voksne, der fik en nyretransplantation. I begge undersøgelser sammenlignede man virkningerne af at kombinere Zenapax eller placebo (uvirksom behandling) med andre immunsuppressive lægemidler. I den første undersøgelse fik patienterne ciclosporin og prednison (et kortikosteroid), og i den anden undersøgelse

fik de ciclosporin, prednison og azathioprin. Det primære mål for virkningen var andelen af patienter, som afstødte den transplanterede nyre i løbet af de første seks måneder efter transplantationen. I en yderligere undersøgelse så man på afstødningens procenten for 60 børn mellem 5 og 18 år, der fik en nyretransplantation. I denne undersøgelse blev Zenapax kombineret med børnenes eksisterende immunosuppressive lægemidler.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Zenapax?

Zenapax var mere effektivt end placebo til at reducere afstødningens procenten, når det blev kombineret med immunosuppressiv behandling.

I den første undersøgelse oplevede 28 (22 %) af de 126 voksne, der fik Zenapax sammen med ciclosporin og prednison, en afstødning sammenlignet med 47 (35 %) af de 134 voksne, der kombinerede Zenapax med placebo.

I den anden undersøgelse oplevede 39 (28 %) af de 141 voksne, der fik Zenapax sammen med ciclosporin, prednison og azathioprin, en afstødning sammenlignet med 63 (47 %) af de 134 voksne, der fik Zenapax sammen med placebo.

I undersøgelsen af børn var der 5 (8 %), som oplevede en afstødning i løbet af de første seks måneder efter transplantationen.

Hvilken risiko er der forbundet med Zenapax?

Undersøgelser viser, at bivirkninger er lige så hyppige hos patienter, der tager Zenapax, som hos patienter, der tager placebo, når det indgives sammen med immunosuppressive lægemidler. De mest almindelige bivirkninger (set hos over 1 ud af 10 patienter) var søvnløshed, rysten, hovedpine, forhøjet blodtryk, vejrtrækningsbesvær, forstoppelse, diarré, opkastning, kvalme, halsbrand, smerter i led og muskler, hævelse, helingsvanskeligheder og post-traumatiske smerter (smerter efter kirurgisk indgreb). Den fuldstændige liste over de indberettede bivirkninger ved Zenapax fremgår af indlægssedlen.

Zenapax må ikke anvendes til personer, som kan være overfølsomme (allergiske) over for daclizumab eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer. Zenapax må ikke anvendes til ammende kvinder.

Hvorfor blev Zenapax godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Zenapax er større end risiciene ved forebyggelse af akut organafstødning ved *de novo* allogen nyretransplantation, når Zenapax anvendes sammen med en immunosuppressiv behandlingsmetode, herunder ciclosporin og kortikosteroider hos patienter, der ikke er kraftigt immuniserede. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Zenapax.

Andre oplysninger om Zenapax:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Zenapax til Roche Registration Limited den 26. februar 1999. Markedsføringstilladelsen blev fornyet den 26. februar 2004.

Den fuldstændige EPAR for Zenapax findes [her](#).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 10-2007.