

EUROPÄISCHER ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT (EPAR)**ZENAPAX****Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit**

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) die durchgeführten Studien beurteilt hat, um zu Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Arzneimittels zu gelangen.

Wenn Sie weitere Informationen über Ihre Krankheit oder deren Behandlung benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Bestandteil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie weitere Informationen bezüglich der Grundlage der Empfehlungen des CHMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist Zenapax?

Zenapax ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene). Es enthält den Wirkstoff Daclizumab (5 mg/ml).

Wofür wird Zenapax angewendet?

Zenapax wird angewendet, um den Körper daran zu hindern, ein Nierentransplantat kurz nach der Transplantation abzustößen. Es wird zusammen mit anderen immunsuppressiven Arzneimitteln, wie z. B. Ciclosporin und Corticosteroiden, verabreicht. Es wird bei Patienten angewandt, die keine hohen Antikörperkonzentrationen gegen „fremde“ Zellen von anderen Menschen haben. Diese Antikörper können sich nach Blutübertragungen, Schwangerschaft oder früheren Organtransplantationen entwickeln.

Wie wird Zenapax angewendet?

Zenapax sollte nur von Ärzten verordnet werden, die über die notwendige Erfahrung mit einer immunsuppressiven Therapie nach einer Organtransplantation verfügen. Die empfohlene Dosis beträgt für Erwachsene und Kinder 1 mg pro Kilo Körpergewicht, gelöst in 50 ml steriler Kochsalzlösung, die über einen Zeitraum von 15 Minuten verabreicht wird. Die erste Dosis Zenapax ist innerhalb von 24 Stunden vor der Transplantation zu verabreichen. Die nächste sowie alle weiteren Dosen sind im Abstand von jeweils 14 Tagen zu verabreichen, bis insgesamt fünf Dosen erreicht sind.

Wie wirkt Zenapax?

Der Wirkstoff in Zenapax ist Daclizumab, ein monoklonaler Antikörper. Ein monoklonaler Antikörper ist ein Antikörper (ein Eiweißtyp), der konzipiert wurde, um spezifische Strukturen, die sogenannten Antigene, die auf bestimmten Zellen im Körper zu finden sind, zu erkennen und an diese zu binden. Daclizumab wurde entwickelt, um an den Interleukin-2(IL-2)-Rezeptor auf der Oberfläche von weißen Blutkörperchen, den sogenannten T-Lymphozyten, zu binden. Diese Zellen spielen bei der Erkennung von „fremden“ Zellen und der Abstoßung von transplantierten Organen eine wichtige Rolle. Durch Bindung und Blockierung des Rezeptors hindert Daclizumab Interleukin-2 an einer Aktivierung der T-Lymphozyten und verringert damit das Risiko, dass die transplantierte Niere abgestoßen wird.

Wie wurde Zenapax untersucht?

Zenapax wurde im Rahmen von zwei Hauptstudien untersucht, an denen insgesamt 535 Erwachsene teilnahmen, bei denen eine Nierentransplantation vorgenommen wurde. In beiden Studien wurden die Wirkungen einer zusätzlichen Verabreichung von Zenapax oder Placebo (Scheinmedikament) zu anderen Immunsuppressiva verglichen. In der ersten Studie wurden die Patienten mit Ciclosporin und Prednison (ein Corticosteroid) und in der zweiten Studie mit Ciclosporin, Prednison und Azathioprin behandelt. Hauptindikator für die Wirksamkeit war der Anteil der Patienten, bei denen es in den ersten sechs Monaten nach der Transplantation zu einer Abstoßung der transplantierten Niere kam. Im Rahmen einer weiteren Studie wurden die Abstoßungsraten bei 60 Kindern im Alter zwischen fünf und 18 Jahren untersucht, bei denen eine Nierentransplantation vorgenommen wurde. Auch bei dieser Studie wurde Zenapax zusätzlich zur bereits existierenden Immunsuppressiva-Therapie der Kinder verabreicht.

Welchen Nutzen hat Zenapax in diesen Studien gezeigt?

Zenapax zeigte bei der Verabreichung zusammen mit anderen Immunsuppressiva in Bezug auf die Verringerung der Abstoßungsrate eine größere Wirksamkeit als ein Placebo. In der ersten Studie kam es bei 28 (22 %) von 126 Erwachsenen, die Zenapax in Kombination mit Ciclosporin und Prednison erhielten, zu einer Abstoßung, gegenüber 47 (35 %) von 134 erwachsenen Patienten, die zusätzlich zu den Immunsuppressiva Placebo erhielten. In der zweiten Studie kam es bei 39 (28 %) von 141 Erwachsenen, die Zenapax in Kombination mit Ciclosporin, Prednison und Azathioprin erhielten, zu einer Abstoßung der Niere, verglichen mit 63 (47 %) von 134 erwachsenen Patienten, die zusätzlich ein Placebo erhielten. In der Studie zu Kindern kam es bei 5 Kindern (8 %) zu einer Abstoßung innerhalb der ersten sechs Monate nach der Transplantation.

Welches Risiko ist mit Zenapax verbunden?

In den Studien, in denen Zenapax und Placebo in Kombination mit Immunsuppressiva verabreicht wurden, waren die Häufigkeit und Art der Nebenwirkungen bei den mit Zenapax und mit Placebo behandelten Patienten ähnlich. Die häufigsten Nebenwirkungen (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) waren Schlaflosigkeit, Tremor (Zittern), Kopfschmerzen, Hypertonie (Bluthochdruck), Dyspnoe (Atembeschwerden), Verstopfung, Durchfall, Erbrechen, Übelkeit, Dyspepsie (Sodbrennen), Schmerzen der Skelettmuskulatur (Gelenk- und Muskelschmerzen), Ödeme (Schwellungen), Probleme bei der Wundheilung und posttraumatische Schmerzen (Schmerzen nach der Operation). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Zenapax berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen. Zenapax darf bei Patienten, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) auf Daclizumab oder einen der anderen Bestandteile reagieren, nicht angewendet werden. Es darf auch nicht bei Frauen während der Stillzeit angewendet werden.

Warum wurde Zenapax zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Zenapax bei der Prophylaxe akuter Abstoßungsreaktionen nach *de novo* allogener Nierentransplantation, bei der es zusammen mit einer immunsuppressiven Standardtherapie, die Ciclosporin und Corticosteroide einschließt, an nicht-hochimmunisierte Patienten verabreicht wird, gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Zenapax zu erteilen.

Weitere Informationen über Zenapax:

Am 26. Februar 1999 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Roche Registration Limited eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Zenapax in der gesamten Europäischen Union. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen wurde am 26. Februar 2004 verlängert.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR finden Sie [hier](#).

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 10-2007 aktualisiert.