

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ (EPAR)**ZENAPAX****Περίληψη EPAR για το κοινό**

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε τις μελέτες που εκπονήθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή τη θεραπεία σας, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως (συμπεριλαμβάνεται στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Zenapax;

Το Zenapax είναι πυκνό διάλυμα για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (κατά σταγόνες χορήγηση εντός της φλέβας). Περιέχει τη δραστική ουσία δακλιζουμάμπη (5 mg/ml).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Zenapax;

Το Zenapax χρησιμοποιείται για την προφύλαξη του οργανισμού από την απόρριψη του νεφρού αμέσως μετά την μεταμόσχευση. Χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα ανοσοκατασταλτικά φάρμακα (αποτρέπουν την απόρριψη του μοσχεύματος) όπου περιλαμβάνονται η κυκλοσπορίνη και τα κορτικοστεροειδή. Χορηγείται σε ασθενείς που δεν διαθέτουν υψηλά επίπεδα αντισωμάτων έναντι «ξένων», κυττάρων άλλων ανθρώπων. Αυτά τα αντισώματα μπορούν να αναπτυχθούν μετά από μετάγγιση αίματος, εγκυμοσύνη ή προηγούμενη μεταμόσχευση οργάνου.

Πώς χρησιμοποιείται το Zenapax;

Η συνταγογράφηση και η χορήγηση του Zenapax πρέπει να πραγματοποιούνται από ιατρούς πεπειραμένους στη χρήση ανοσοκατασταλτικών θεραπειών μετά από μεταμόσχευση οργάνου. Για ενήλικες και παιδιά η συνιστώμενη δόση είναι 1 mg ανά κιλό σωματικού βάρους, αραιωμένο σε 50 ml στείρου φυσιολογικού ορού και χορηγείται με έγχυση διάρκειας 15 λεπτών. Η πρώτη έγχυση πραγματοποιείται εντός 24 ωρών πριν από τη μεταμόσχευση. Οι επόμενες δόσεις πρέπει να χορηγούνται κάθε 14 ημέρες. Συνολικά χορηγούνται πέντε δόσεις.

Πώς δρα το Zenapax;

Η δραστική ουσία που περιέχει το Zenapax, η δακλιζουμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα. Το μονοκλωνικό αντίσωμα είναι ένα αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) που μπορεί να αναγνωρίζει και να προσκολλάται σε μια συγκεκριμένη δομή (αποκαλούμενη αντιγόνο) η οποία υπάρχει σε ορισμένα κύτταρα του σώματος. Η δακλιζουμάμπη προσκολλάται στον υποδοχέα της ιντερλευκίνης-2 στην επιφάνεια των λευκοκυττάρων που ονομάζονται T-λεμφοκύτταρα. Τα κύτταρα αυτά συμμετέχουν στην αναγνώριση των «ξένων» κυττάρων και στην απόρριψη των μεταμοσχευμένων οργάνων. Η δακλιζουμάμπη προσκολλάται και αναστέλλει τη δράση του υποδοχέα, με αποτέλεσμα να προλαμβάνει την ενεργοποίηση των T-λεμφοκυττάρων από την ιντερλευκίνη-2, περιορίζοντας την πιθανότητα απόρριψης του μεταμοσχευμένου νεφρού.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Zenarax;

Διενεργήθηκαν δύο βασικές μελέτες για το Zenarax στις οποίες μετείχαν συνολικά 535 ενήλικες που υποβλήθηκαν σε μεταμόσχευση νεφρού. Αμφότερες οι μελέτες συνέκριναν τα αποτελέσματα προσθήκης Zenarax ή εικονικού φαρμάκου (εικονικής θεραπείας) σε άλλα ανοσοκατασταλτικά φάρμακα. Στην πρώτη μελέτη, οι ασθενείς έλαβαν κυκλοσπορίνη και πρεδνιζόνη (κορτικοστεροειδές) και στη δεύτερη έλαβαν κυκλοσπορίνη, πρεδνιζόνη και αζαθειοπρίνη. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό των ασθενών που απέρριψαν τον μεταμοσχευμένο νεφρό κατά τους έξι πρώτους μήνες μετά από τη μεταμόσχευση.

Μια περαιτέρω μελέτη εξέτασε τα ποσοστά απόρριψης σε 60 παιδιά ηλικίας από πέντε έως 18 ετών που υποβλήθηκαν σε μεταμόσχευση νεφρού. Στην συγκεκριμένη μελέτη, το Zenarax προστέθηκε στα υπάρχοντα ανοσοκατασταλτικά φάρμακα των παιδιών.

Ποιο είναι το όφελος του Zenarax σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Zenarax, όταν προστέθηκε στη θεραπεία με ανοσοκατασταλτικά φάρμακα, ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στη μείωση του ποσοστού απόρριψης.

Στην πρώτη μελέτη, 28 (22%) από τους 126 ενήλικες που πρόσθεσαν Zenarax στην κυκλοσπορίνη και στην πρεδνιζόνη απέρριψαν το μόσχευμα, σε σύγκριση με 47 (35%) από τους 134 που προσέθεσαν εικονικό φάρμακο.

Στη δεύτερη μελέτη, απόρριψη του μοσχεύματος παρατηρήθηκε σε 39 (28%) από τους 141 ενήλικες που προσέθεσαν Zenarax στην κυκλοσπορίνη, στην πρεδνιζόνη και στην αζαθειοπρίνη, σε σύγκριση με 63 (47%) από τους 134 που προσέθεσαν εικονικό φάρμακο.

Στη μελέτη που αφορούσε τα παιδιά, πέντε (8%) ασθενείς απέρριψαν το μόσχευμα κατά τη διάρκεια των έξι πρώτων μηνών μετά από τη μεταμόσχευση.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Zenarax;

Κατά τη διεξαγωγή των μελετών, τα ποσοστά εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν παρόμοια τόσο για τους ασθενείς που έλαβαν Zenarax όσο και για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο, χορηγούμενα αμφότερα σε συνδυασμό με ανοσοκατασταλτικά φάρμακα. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι αϋπνία (δυσκολία στον ύπνο), τρόμος (αστάθεια), πονοκέφαλος, υπέρταση (υψηλή πίεση αίματος), δύσπνοια (αναπνευστική δυσχέρεια), δυσκοιλιότητα, διάρροια, έμετος, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), δυσπεψία (πύρωση), μυοσκελετικό άλγος (πόνος στους μύες και στα οστά), οίδημα (πρήξιμο), καθυστερημένη επούλωση και μετατραυματικό άλγος (πόνος μετά από τη χειρουργική επέμβαση). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Zenarax περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Zenarax δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη δακλιζουμάμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου. Το Zenarax δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες που θηλάζουν.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Zenarax;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Zenarax υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για την προφύλαξη της οξείας απόρριψης οργάνου σε ασθενείς που υποβάλλονται σε *de novo* μεταμόσχευση αλλογενούς νεφρικού μοσχεύματος, όταν αυτό χορηγείται παράλληλα με ανοσοκατασταλτικό θεραπευτικό σχήμα που περιλαμβάνει κυκλοσπορίνη και κορτικοστεροειδή σε ασθενείς που δεν είναι ανοσοποιημένοι σε μεγάλο βαθμό. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Zenarax.

Λοιπές πληροφορίες για το Zenarax:

Στις 26 Φεβρουαρίου 1999 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην Roche Registration Limited για το Zenarax. Η άδεια κυκλοφορίας ανανεώθηκε στις 26 Φεβρουαρίου 2004.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Zenarax διατίθεται [εδώ](#).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 10-2007.