

**EUROOPAN JULKINEN ARVIOINTIKERTOMUS (EPAR)****ZENAPAX****Julkinen EPAR-yhteenveto**

*Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointikertomuksesta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päättänyt suosituksiin lääkkeen käytöstä.*

*Jos tarvitset lisätietoja sairaudestasi tai hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointikertomukseen) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat CHMP:n suositusten perusteella lisätietoja, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointikertomukseen).*

**Mitä Zenapax on?**

Zenapax on konsentraatti (tiiviste), josta laimennetaan infuusioliuos (tiputus suoneen). Sen vaikuttava aine on daklitsumabi (5 mg/ml).

**Mihin Zenapaxia käytetään?**

Zenapaxia käytetään munuaisensiirron yhteydessä estämään siirron jälkeistä hylkimisreaktiota. Sitä käytetään muiden immunosuppressiivisten eli hylkimistä estävien lääkkeiden kuten siklosporiinin ja kortikosteroidien kanssa. Lääkettä käytetään potilaille, joilla ei ole paljon vasta-aineita muista ihmisistä peräisin olevia ”vieraita” soluja vastaan. Tällaisia vasta-aineita saattaa kehittyä mm. verensiirtojen ja raskauksien yhteydessä. Myös aikaisempi elinsiirto on voinut lisätä näiden vasta-aineiden määrää.

**Miten Zenapaxia käytetään?**

Zenapaxia saa määrätä ja Zenapax-hoitoa antaa vain elinsiirtoihin liittyvään immunosuppressiiviseen lääkehoitoon perehtynyt lääkäri. Annossuositus niin lapsille kuin aikuisillekin on 1 mg painokiloa kohden liuotettuna 50 ml:aan steriiliä suolaliuosta. Tiputuksen tulee kestää 15 min. Ensimmäinen tiputus annetaan 24 tuntia ennen elinsiirtoa. Tämän jälkeen Zenapax-annoksia annetaan 14 päivän välein yhteensä viisi annosta.

**Miten Zenapax vaikuttaa?**

Zenapaxin vaikuttava aine daklitsumabi on monoklonaalinen vasta-aine. Monoklonaalinen vasta-aine (erääntyyppinen proteiini) tunnistaa tietyissä elimistön soluissa olevia rakenteita, antigeenejä, ja sitoutuu niihin. Daklitsumabi on suunniteltu sitoutumaan T-lymfosyyttien (erään valkosolutyypin) pinnalla oleviin interleukiini-2:n reseptoreihin. T-lymfosyytit tunnistavat ”vieraita” soluja ja osallistuvat siten siirännäisten hylkimiseen. Sitoutumalla reseptoreihin ja salpaamalla ne daklitsumabi estää interleukiini-2:ta aktivoimasta T-lymfosyytteja, jolloin siirännäisen hylkiminen on epätodennäköisempää.

**Miten Zenapaxia on tutkittu?**

Zenapaxia on tutkittu kahdessa suuressa tutkimuksessa, joissa oli mukana yhteensä 535 aikuista munuaisensiirtopotilasta. Molemmista tutkimuksista verrattiin Zenapaxin ja lumelääkkeen vaikutusta, kun niitä annettiin muiden hylkimisenestolääkkeiden kanssa. Ensimmäisessä tutkimuksessa potilaille annettiin Zenapaxin lisäksi siklosporiinia ja prednisonia (eräs kortikosteroidi), toisessa taas siklosporiinia, prednisonia ja atsatiopriinia. Zenapaxin tehoa mitattiin ensisijaisesti niiden potilaiden määrällä, jotka kärsivät hylkimisreaktiosta kuuden kuukauden kuluessa munuaisensiirrosta.

Lisäksi yhdessä Zenapax-tutkimuksessa seurattiin hylkimisreaktioiden määrää 60:llä 5-18 vuoden ikäisellä munuaissiirtopotilaalla. Tässä tutkimuksessa Zenapax lisättiin lasten jo käytössä olevaan hylkimisenestolääkitykseen.

### **Mitä hyötyä Zenapaxista on havaittu tutkimuksissa?**

Lisättyä potilaiden hylkimisenestohoitoon Zenapax vähensi hylkimisreaktioita tehokkaammin kuin lumelääke. Tutkimuksessa, jossa Zenapaxia annettiin aikuisille siklosporiinin ja prednisonin kanssa, 28 potilaalla 126:sta (eli 22 prosentilla) esiintyi hylkimisreaktio verrattuna lumelääkettä siklosporiinin ja prednisonin kanssa saaneisiin, joista 47 potilaalla 134:stä (eli 35 prosentilla) esiintyi hylkimisreaktio.

Tutkimuksessa, jossa Zenapaxia tai lumelääkettä annettiin aikuisille siklosporiinin, prednisonin ja atsatiopriinin kanssa, vastaavat luvut olivat 39 potilasta 141:stä (eli 28 %) Zenapaxin kanssa ja 63 potilasta 134:stä (eli 47 %) lumelääkkeen kanssa.

Lapsilla tehdyssä tutkimuksessa potilaista viisi (eli 8 %) sai hylkimisreaktion kuuden kuukauden kuluessa munuaissiirrosta.

### **Mitä riskejä Zenapaxiin liittyy?**

Tutkimuksissa sivuvaikutusten määrä Zenapaxia käyttäneillä potilailla oli samanlainen kuin lumelääkettä saaneilla, kun näitä annettiin yhdessä muiden hylkimisenestolääkkeiden kanssa. Yleisimmät sivuvaikutukset (joista kärsi vähintään 1 potilas 10:stä) olivat unettomuus, vapina, päänsärky, korkea verenpaine, hengenahdistus, ummetus, ripuli, oksentelu, pahoinvointi, närästys, lihas- ja nivelkiput, turvotus, hidastunut paraneminen ja traumaperäinen (leikkauksesta johtuva) kipu. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Zenapaxin ilmoitetuista sivuvaikutuksista. Zenapaxia ei pidä käyttää, jos potilas on yliherkkä daklitsumabille tai jollekin muulle lääkevalmisteen sisältämälle aineelle. Imettävien naisten ei pidä käyttää Zenapaxia.

### **Miksi Zenapax on hyväksytty?**

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Zenapaxista saatava hyöty on sen haittoja suurempi akuutin hylkimisreaktion estämisessä potilailla, joille suoritetaan *de novo* allogeeninen munuaisensiirto. Sitä käytetään samanaikaisesti muun immunosuppressiivisen hoidon kuten siklosporiinin ja kortikosteroidien kanssa potilailla, jotka eivät ole voimakkaasti immunisoituneita. Komitea suositteli myyntiluvan antamista Zenapaxille.

### **Lisätietoja Zenapaxista**

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Zenapaxia varten Roche Registration Limited -yhtiölle 26. helmikuuta 1999. Myyntilupa uusittiin 26. helmikuuta 2004.

Zenapaxia koskeva EPAR -arviointikertomus on kokonaisuudessaan [tässä](#).

**Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 10-2007.**