

RAPPORT EUROPÉEN PUBLIC D'ÉVALUATION (EPAR)**ZENAPAX****Résumé EPAR à l'intention du public**

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a évalué les études réalisées afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament. Pour plus d'informations sur votre condition ou votre traitement, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CHMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que Zenapax?

Zenapax est une solution à diluer pour perfusion (goutte-à-goutte dans une veine). Chaque flacon contient le principe actif daclizumab (5 mg/ml).

Dans quel cas Zenapax est-il utilisé?

Zenapax est indiqué pour empêcher le rejet d'un rein par le corps peu après une transplantation. Il est utilisé en association avec d'autres médicaments immunosuppresseurs (anti-rejet), notamment la ciclosporine et les corticostéroïdes. Il est utilisé chez des patients qui ne présentent pas de taux élevés d'anticorps dirigés contre des cellules «étrangères» provenant d'autres personnes. Ces anticorps peuvent apparaître à la suite d'une transfusion sanguine, d'une grossesse ou d'une greffe d'organe antérieure.

Comment Zenapax est-il utilisé?

Zenapax ne doit être prescrit et administré que par des médecins expérimentés dans l'utilisation de traitements immunosuppresseurs après une greffe d'organe. La dose recommandée pour les adultes et les enfants est de 1 mg par kilogramme de poids corporel, dilué dans 50 ml de sérum physiologique stérile et administré par perfusion d'une durée de 15 minutes. La première perfusion a lieu dans les 24 heures qui précèdent la transplantation. Les doses suivantes doivent être administrées tous les 14 jours, jusqu'à un total de cinq doses.

Comment Zenapax agit-il?

Le principe actif du Zenapax, le daclizumab, est un anticorps monoclonal. Il s'agit d'un anticorps (un type de protéine), qui a été conçu pour reconnaître et pour se fixer sur une structure spécifique (appelée antigène) présente sur certaines cellules du corps. Le daclizumab a été conçu pour se fixer sur le récepteur de l'interleukine-2 à la surface de globules blancs appelés lymphocytes T. Ces cellules interviennent dans la reconnaissance des cellules «étrangères» et dans le rejet des organes transplantés. En se liant au récepteur et en le bloquant, le daclizumab empêche l'interleukin-2 d'activer les lymphocytes T, réduisant ainsi la probabilité de rejet du rein greffé.

Quelles études ont été menées avec Zenapax?

Zenapax a fait l'objet de deux études principales incluant au total 535 adultes soumis à une greffe de rein. Les deux études ont comparé les effets de l'adjonction de Zenapax ou d'un placebo (traitement fictif) à d'autres médicaments immunosuppresseurs. Dans la première étude, les patients ont reçu de la

ciclosporine et de la prednisone (un corticostéroïde), et dans la seconde étude, ils ont reçu de la ciclosporine, de la prednisone et de l'azathioprine. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité a été la proportion de patients ayant présenté un rejet du rein greffé dans les six premiers mois après la transplantation.

Une autre étude a déterminé les taux de rejets chez 60 enfants âgés de cinq à 18 ans ayant subi une transplantation rénale. Dans cette étude, Zenapax a été ajouté au traitement immunosuppresseur en cours chez les enfants.

Quel est le bénéfice démontré par Zenapax au cours des études?

Zenapax s'est avéré plus efficace que le placebo s'agissant de la réduction du taux de rejets, quand il était associé au traitement immunosuppresseur.

Dans la première étude, 28 (22%) des 126 adultes ayant reçu l'association Zenapax plus ciclosporine et prednisone ont présenté un rejet de greffe, comparés à 47 (35%) des 134 adultes sous traitement associant un placebo.

Dans la seconde étude, 39 (28%) des 141 adultes qui ont reçu l'association Zenapax plus traitement ciclosporine/ prednisone/azathioprine ont présenté un rejet du rein, contre 63 (47%) des 134 adultes sous traitement associant un placebo.

Dans l'étude ayant suivi les enfants, 5 d'entre eux (8%) ont présenté un rejet dans les six premiers mois après la transplantation.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Zenapax?

Dans les études, les effets indésirables ont été observés aux mêmes fréquences chez les patients sous Zenapax et chez ceux ayant pris le placebo, quand ils étaient administrés en association avec les médicaments immunosuppresseurs. Les effets indésirables les plus fréquents (observés chez plus d'un patient sur 10) sont les suivants: insomnie (difficulté à dormir), tremblements, maux de tête, hypertension (augmentation de la pression artérielle), dyspnée (difficultés respiratoires), constipation, diarrhée, vomissements, nausées (sensation de malaise), dyspepsie (brûlures d'estomac), douleurs musculo-squelettiques (douleurs dans les muscles et les articulations), oedèmes (gonflements), guérison difficile et douleurs post-traumatiques (douleurs après l'opération). Pour avoir le détail de tous les effets indésirables observés lors de l'utilisation de Zenapax, voir la notice.

Zenapax ne doit pas être utilisé chez les personnes qui peuvent présenter une hypersensibilité (allergie) au daclizumab ou à l'un des autres composants. Zenapax ne doit pas être utilisé chez les femmes allaitantes.

Pourquoi Zenapax a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a estimé que les bénéfices de Zenapax sont supérieurs aux risques qu'il comporte dans la prophylaxie du rejet aigu d'organe chez les patients recevant une transplantation rénale allogénique *de novo*, lorsqu'il est utilisé en association avec un traitement immunosuppresseur incluant la ciclosporine et des corticostéroïdes chez les patients non hyperimmunisés. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Zenapax.

Autres informations relatives à Zenapax:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Zenapax à Roche Registration Limited, le 26 février 1999. L'autorisation de mise sur le marché a été renouvelée le 26 février 2004.

L'EPAR complet relatif à Zenapax est disponible [ici](#).

Dernière mise à jour du présent résumé: 10-2007.