

**EURÓPAI NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS (EPAR)****ZENAPAX****EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

*Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) az elvégzett vizsgálatokon alapuló értékelése miként vezetett a gyógyszer alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.*

*Amennyiben saját betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegájékoztatót (amely ugyancsak az EPAR része), illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ha Ön többet szeretne tudni a CHMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!*

**Milyen típusú gyógyszer a Zenapax?**

A Zenapax egy koncentrátum infúziós oldat készítéséhez (a vénába becsepegtetésre). Milliliterenként 5 mg daklizumab hatóanyagot tartalmaz.

**Milyen betegségek esetén alkalmazható a Zenapax?**

A Zenapaxot a vesének a szervezetből röviddel a szervátültetés utáni kilökődésének megelőzésére használják. Más immunsuppresszív (kilökődés elleni) gyógyszerekkel kombinációban alkalmazzák, beleértve a ciklosporint és a kortikoszteroidokat. Olyan betegekben alkalmazzák, akik nem rendelkeznek a más emberektől származó „idegen” sejtek elleni túl sok antitesttel. Az ilyen antitestek vértranszfúzió, terhesség vagy egy korábbi szervátültetés után fejlődhetnek ki.

**Hogyan kell alkalmazni a Zenapaxot?**

A Zenapaxot csak olyan orvos alkalmazhatja, aki gyakorlott a szervátültetés utáni immunsuppresszív terápia alkalmazásában. Ajánlott adagja felnőtteknek és gyermekeknek testsúly kilogrammonként 1 mg 50 ml steril sóoldatban hígítva és 15 perc alatt beadva. Az első infúziót a szervátültetés előtti 24 órában kell beadni. Az ezt követő összesen öt adagot 14 naponta kell beadni.

**Hogyan fejti ki a hatását a Zenapax?**

A Zenapax hatóanyaga, a daklizumab, egy monoklonális antitest. A monoklonális antitestek olyan antitestek (a fehérjék egy típusa), melyek úgy lettek kialakítva, hogy felismerjenek a szervezet bizonyos sejtjeiben található specifikus (antigéneknek nevezett) struktúrákat, és hozzájuk kötődjenek. A daklizumab úgy lett kialakítva, hogy a T-limfocytáknak nevezett fehérvérsejtek felszínén található interleukin-2 receptorokhoz kötődjön. Ezek a sejtek részt vesznek az „idegen” sejtek felismerésében és az átültetett szervek kilökődésében. A receptorhoz kötődéssel és annak blokkolásával a daklizumab megelőzi a T-limfocyták interleukin-2 általi aktiválódását, ezzel csökkentve a beültetett vese kilökődésének esélyét.

**Milyen módszerekkel vizsgálták a Zenapaxot?**

A Zenapaxot két fő vizsgálatban, összesen 535 felnőtt vesetranszplantált beteg bevonásával tanulmányozták. Mindkét vizsgálatban a Zenapax placebohoz (hatóanyag nélküli kezelés) és más immunsuppresszív gyógyszerekhez történő hozzáadásának hatását tanulmányozták. Az első vizsgálatban a betegek ciklosporint és prednizont (egy kortikoszteroid), a második vizsgálatban

ciklosporint, prednizont és azatiopirint kaptak. A hatásosság fő mértékét azoknak a betegeknek az aránya mutatta, akiknél az átültetett vese kilökődése volt tapasztalható az átültetést követő első hat hónapban.

Egy további vizsgálatban a kilökődés arányát vizsgálták 60 öt és 18 év közötti veseátültetett gyermeknél. Ebben a vizsgálatban a Zenapaxot a gyermekek már folyamatban lévő immunszuppresszív kezelésének kiegészítéseként alkalmazták.

### **Milyen előnyei voltak a Zenapax alkalmazásának a vizsgálatok során?**

A Zenapax, az immunszuppresszív terápia kiegészítéseként alkalmazva, a placebónál hatásosabban csökkentette a szervkilökődés arányát.

Az első vizsgálatban a 126 ciklosporin és prednizon terápia kiegészítéseként Zenapaxot kapó beteg közül 28-nál (22%) volt szervkilökődés tapasztalható, szemben a placebót kapó 134 közül 47 (35%) beteggel.

A második vizsgálatban a 141 ciklosporin, prednizon és azatiopirin terápia kiegészítéseként Zenapaxot kapó beteg közül 39-nél (28%) volt szervkilökődés tapasztalható, szemben a placebót kapó 134 közül 63 (47%) beteggel.

A gyermekekkel végzett vizsgálatban az átültetést követő első hat hónapban ötnél (8%) volt kilökődés tapasztalható.

### **Milyen kockázatokkal jár a Zenapax alkalmazása?**

A vizsgálatok során, immunszuppresszív szerekkel kombinációban alkalmazva, hasonló arányban volt mellékhatás tapasztalható a Zenapaxot és a placebót kapó betegeknél. A leggyakrabban (10 közül egynél több betegnél) előforduló mellékhatás volt az álmatlanság, reszketés, fejfájás, magas vérnyomás, légzési nehézség, székrekedés, hasmenés, hányás, émelygés érzés, gyomorégés, mozgásszervi fájdalmak (izom és ízületi fájdalmak), duzzanat, lassú gyógyulási folyamat, poszttraumás fájdalmak (operáció utáni fájdalom). A Zenapaxszal kapcsolatban jelentett mellékhatások teljes listáját lásd a betegtájékoztatóban.

Nem alkalmazható a Zenapax olyan betegeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek a daklizumabbal vagy a készítmény bármely más alkotójával szemben. A Zenapax nem adható szoptató anyáknak.

### **Miért engedélyezték a Zenapax forgalomba hozatalát?**

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) úgy döntött, hogy a Zenapax előnyei immunszuppresszív gyógyszerekkel együtt alkalmazva, beleértve a ciklosporint és a kortikoszteroidokat, meghaladják a kockázatokat a *de novo* allogén veseátültetés akut kilökődésének megelőzésében a nem túlimmunizált betegeknél. A bizottság a Zenapax forgalomba hozatali engedélyének megadását javasolta.

### **A Zenapaxszal kapcsolatos egyéb információ:**

1999. február 26-án az Európai Bizottság a Roche Registration Limited részére a Zenapaxra vonatkozóan megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A forgalomba hozatali engedélyt 2004. február 26-án megújították.

A Zenapax vonatkozó teljes EPAR [itt](#) olvasható.

**Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 10-2007**