

RAPPORT TA' VALUTAZZJONI PUBBLIKA EWROPEW (EPAR)**ZENAPAX****Sommarju ta' l-EPAR għall-pubbliku**

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport ta' Valutazzjoni Pubblika Ewropej (EPAR). Huwa jispjega kif il-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-istudji mwettqin, biex jissodisfa r-rakkomandazzjonijiet tagħhom dwar kif tintuża l-mediċina. Jekk tehtieg iktar tagħrif dwar il-kundizzjoni medika jew it-trattament tiegħek, aqra l-Fuljett ta' Tagħrif (li hu wkoll parti mill-EPAR) jew kellem lit-tabib jew spiżjar tiegħek. Jekk trid aktar informazzjoni abbażi tar-rakkomandazzjonijiet ta' CHMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).

X'inhu Zenapax?

Zenapax huwa konċentrat li jithallat f' soluzzjoni għal infużjoni (drip ġol-vina). Fih is-sustanza attiva daclizumab (5 mg/ml).

Għal xiex jintuża Zenapax?

Zenapax jintuża biex jimpedixxi l-gisem milli jirrifjuta kilwa ftit wara trapjant. Huwa jintuża flimkien ma' mediċini immunosoppressivi (kontra l-irrifjutar) oħra inklużi ciclosporin u kortikosteroidi. Huwa jintuża f'pazjenti li m'għandhomx livelli għoljin ta' antikorp kontra ċelloli 'barranin' minn nies oħra. Dawn l-antikorp jistgħu jizviluppaw wara trasfużjoni tad-demm, tqala jew trapjant ta' organi preċedenti.

Kif jintuża Zenapax?

Zenapax għandu jingħata b'riċetta ta' tabib u jingħata minn tobbja li għandhom esperjenza fl-użu ta' kura immunosoppressiva wara trapjant ta' l-organi. Id-doża irrikmandata għal adulti u tfal hija 1 mg għal kull kilogramm piż korporju. Dilwit f' 50 ml soluzzjoni ta' salina sterili u mogħti fuq 15-il minuta. L-ewwel infużjoni tingħata fl-2- siegħa ta' qabel it-trapjant. Id-doži sussegwenti għandhom jingħataw kull 14-il jum għal total ta' hamej doži.

Kif jahdem Zenapax?

Is-sustanza attiva f' Zenapax, daclizumab, hija antikorp monoklonali. Antikorp monoklonali huwa antikorp (tip ta' proteina) li ġie iddisinnjat biex jagħraf u jorbot ma' struttura speċifika (imsejha antiġen) li tinsab fuq iċ-ċelloli fil-gisem. Daclizumab ġie iddisinnjat biex jorbot mar-riċettur għal interleukin-2 fuq iċ-ċelloli tad-demm bojod imsejja limfoċiti-T. Dawn iċ-ċelloli huma involuti f'li jagħfu iċ-ċelloli 'barranin' u jirrifjutaw organi trapjantati. Billi jorbot u jimblokka r-riċettur, daclizumab jimpedixxi l-limfoċiti-T li jattivaw interleukin-2, u jnaqqas iċ-ċans li l-kilwa trapjantata tkun irrifjutata.

Kif ġie studjat Zenapax?

Zenapax ġie studjat f'żewġ studji ewlenin li jinvolvu total ta' 535 adult li se jsirillhom trapjant tal-kilwa. Iż-żewġ studji qabblu l-effetti taż-żieda ta' Zenapax jew placebo (kura finta) ma' mediċini immunosoppressivi oħra. Fl-ewwel studju, il-pazjenti kienu qed jirċievu ciclosporin u prednisone (kortikosteroidi), u fit-tieni studju, kienu qed jirċievu ciclosporin, prednisone u azathioprine. Il-miżura

ewlenija ta' effikaċja kienet il-proporzjon ta' pazjenti li esperjenzaw irrifjutar tal-kilwa trapjantata fl-ewwel sitt xhur wara t-trapjant.

Studju ieħor ħares lejn ir-rati ta' irrifjutar f'60 tifel u tifla ta' etajiet bejn hamsa u tmintax-il sena li kien qed isir ilhom trapjant ta' kilwa. F'dan l-istudju, Zenapax kien miżjud mal-medicini immunosoppressivi diġà eżistenti tat-tfal.

X'benefiċċju wera Zenapax waqt l-istudji?

Zenapax kien aktar effettiv minn placebo f'li jnaqqas ir-rata ta' irrifjutar meta miżjud ma' terapija immunosoppressiva.

Fl-ewwel studju, 28 (22%) mill-126-il adult li ziedu Zenapax ma' ciclosporin u prednisono esperjenzaw irrifjutar, imqabbla ma' 47 (35%) tal-134 li ziedu placebo.

Fit-tieni studju, 39 (28%) mill-141 adult li ziedu Zenapax ma' ciclosporin, prednisono u azathioprine esperjenzaw irrifjutar tal-kilwa, meta mqabbla ma' 63 (47%) mill-134 li ziedu placebo.

Fl-istudju tat-tfal, hamsa (8%) esperjenzaw irrifjutar fl-ewwel sitt xhur wara t-trapjant.

X'inhur-riskju assoċjat ma' Zenapax?

Fl-istudji, effetti sekondarji dehru f'rati simili f'pazjenti li qed jieħdu Zenapax u dawk li qed jieħdu placebo, meta mogħti f'kombinazzjoni ma' medicini immunosoppressivi. L-aktar effetti sekondarji komuni (dehru f'aktar minn pazjent 1 minn kull 10) kienu insomnija (diffikultà fl-irqad), roġħda, uġiġħ ta' ras, pressjoni għolja tad-dem, dispnija (diffikultà fit-teħid tan-nies), stitikezza, dijarea, remettar, nawżja (dardir), dispepsja (ħruq ta' stonku), uġiġħ muskoloskeletal (uġiġħ fil-muskoli u l-ġogi), edima (nefha), fejqan imxekkel u uġiġħ ta' wara t-trawma (uġiġħ wara l-kirurgija). Għal-lista shiha ta' l-effetti sekondarji irrapportati b'Zenapax, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Zenapax m'għandux jintuża f'nies li jistgħu jkunu sensitivi zu' e' jed (allergiċi) għal daclizumab jew għal kwalunkwe sustanza oħra. Zenapax m'għandux jintuża f'nisa li qed ireddgħu.

Għaliex ġie approvat Zenapax?

Il-Kumitat għal Prodotti Medicinali għal Użu tal-Bnedem (CHMP) iddecieda li l-benefiċċji ta' Zenapax huma akbar mir-riskji tiegħu għall-profilassi ta' irrifjutar akut ta' organi fi trapjant renali alloġeniku *de novo*, meta wżat f'konkomanza ma' reġimen immunosoppressiv, inklużi ciclosporin u kortikosteroidi f'pazjenti li mhumiex immunizzati nafna. Il-Kumitat irrikkmanda li Zenapax jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Tagħrif ieħor dwar Zenapax:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Zenapax valida fl-Unjoni Ewropea kollha lil Roche Registration Limited fis-26 ta' Frar 1999. L-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ġiet imġedda fis-26 ta' Frar 2004.

L-EPAR shiħ għal Zenapax huwa disponibbli minn [hawn](#).

Dan is-sommarju ġie aġornat l-aħħar f'10-2007.