

EUROPEES OPENBAAR BEOORDELINGSRAPPORT (EPAR)**ZENAPAX****EPAR-samenvatting voor het publiek**

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op studies gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.

Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig heeft over uw aandoening of behandeling. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CHMP zijn gebaseerd, is eveneens in het EPAR opgenomen.

Wat is Zenapax?

Zenapax is een concentraat waarvan een oplossing voor intraveneuze infusie (indruppeling in een ader) wordt bereid. Het bevat de werkzame stof daclizumab (5 mg/ml).

Wanneer wordt Zenapax voorgeschreven?

Zenapax wordt gebruikt na een niertransplantatie om te voorkomen dat het lichaam het getransplanteerde orgaan afstoot. Het wordt gebruikt in combinatie met andere immunosuppressieve geneesmiddelen (middelen die afstoting tegengaan), zoals ciclosporine en corticosteroiden. Zenapax wordt toegepast bij patiënten die geen hoge concentraties antilichamen hebben tegen "vreemde" cellen afkomstig van andere mensen. Deze antilichamen kunnen worden gevormd na bloedtransfusie, zwangerschap of een eerdere orgaantransplantatie.

Hoe wordt Zenapax gebruikt?

Zenapax mag alleen worden voorgeschreven en toegediend door artsen die ervaring hebben met toepassing van immunosuppressieve behandeling na een orgaantransplantatie. De aanbevolen dosis voor volwassenen en kinderen bedraagt 1 mg per kilogram lichaamsgewicht, verdund in 50 ml steriele zoutoplossing en toegediend over een periode van 15 minuten. De eerste infusie wordt in de 24 uur vóór de transplantatie gegeven. De daaropvolgende doses (vijf in totaal) moeten met een tussenpoos van 14 dagen worden toegediend.

Hoe werkt Zenapax?

De werkzame stof in Zenapax, daclizumab, is een monoklonaal antilichaam. Dit is een antilichaam (een type eiwit) dat dankzij zijn speciale vorm een specifieke structuur op bepaalde cellen in het lichaam (antigeen genaamd) herkent en zich hieraan bindt. Daclizumab is ontworpen om zich te binden aan de receptor voor interleukine-2 op het oppervlak van witte bloedcellen die T-lymfocyten worden genoemd. Deze cellen spelen een rol bij het herkennen van "vreemde" cellen en bij de afstoting van getransplanteerde organen. Doordat daclizumab aan de receptor bindt en deze blokkeert, voorkomt het dat interleukine-2 de T-lymfocyten activeert, waardoor het risico dat de getransplanteerde nier wordt afgestoten, kleiner wordt.

Hoe is Zenapax onderzocht?

Zenapax is onderzocht in twee hoofdonderzoeken waaraan in totaal 535 volwassenen deelnamen die een niertransplantatie moesten ondergaan. Beide onderzoeken vergeleken de effecten van de toevoeging van Zenapax of placebo (een schijnbehandeling) aan andere immunosuppressieve geneesmiddelen. In het eerste onderzoek kregen de patiënten ciclosporine en prednison (een corticosteroid) toegediend, en in het tweede onderzoek ciclosporine, prednison en azathioprine. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het percentage patiënten bij wie de getransplanteerde nier in de eerste zes maanden na transplantatie werd afgestoten.

In een ander onderzoek werd gekeken naar de afstotingspercentages bij 60 kinderen van 5 tot 18 jaar bij wie een niertransplantatie werd uitgevoerd. In dit onderzoek werd Zenapax toegevoegd aan de immunosuppressieve geneesmiddelen die de kinderen al gebruikten.

Welke voordelen bleek Zenapax tijdens de studies te hebben?

Bij toevoeging aan immunosuppressieve behandeling was Zenapax werkzaamere dan placebo wat betreft verlaging van het afstotingspercentage.

In het eerste onderzoek trad afstoting op bij 28 (22 %) van de 126 volwassenen bij wie Zenapax werd toegevoegd aan ciclosporine en prednison, tegenover 47 (35 %) van de 134 bij wie placebo aan de bestaande behandeling werd toegevoegd.

In het tweede onderzoek werd de nier afgestoten bij 39 (28 %) van de 141 volwassenen die naast ciclosporine, prednison en azathioprine Zenapax gebruikten, tegenover 63 (47 %) van de 134 bij wie placebo werd toegevoegd.

In het onderzoek met kinderen trad bij vijf (8 %) kinderen in de eerste zes maanden na de transplantatie afstoting op.

Welke risico's houdt het gebruik van Zenapax in?

In onderzoeken werden vergelijkbare percentages bijwerkingen waargenomen bij patiënten die Zenapax en bij patiënten die placebo in combinatie met immunosuppressieve geneesmiddelen kregen toegediend. De meest voorkomende bijwerkingen (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) waren insomnie (slapeloosheid), tremor (beven), hoofdpijn, hypertensie (hoge bloeddruk), dyspneu (moeite met ademen), obstipatie, diarree, braken, misselijkheid, dyspepsie (brandend maagzuur), pijn in spieren en gewrichten, oedeem (zwellen), verstoorde genezing en posttraumatische pijn (pijn na een operatie). Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de gerapporteerde bijwerkingen van Zenapax.

Zenapax mag niet worden gebruikt bij mensen die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor daclizumab of voor een van de andere bestanddelen. Zenapax mag niet worden gebruikt bij vrouwen die borstvoeding geven.

Waarom is Zenapax goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft besloten dat de voordelen van Zenapax groter zijn dan de risico's ervan bij gelijktijdige toediening met een immunosuppressieve behandeling, inclusief ciclosporine en corticosteroiden, bij patiënten die niet sterk geïmmuniseerd zijn om acute orgaanafstoting te voorkomen bij een eerste (*de novo*) transplantatie van een nier afkomstig van een andere persoon (allogene transplantatie). Het CHMP heeft aanbevolen een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Zenapax.

Overige informatie over Zenapax:

De Europese Commissie heeft op 26 februari 1999 een voor de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Zenapax verleend aan de firma Roche Registration Limited. Deze vergunning werd hernieuwd op 26 februari 2004.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Zenapax.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 10-2007.