

EUROPEJSKIE PUBLICZNE SPRAWOZDANIE OCENIAJĄCE (EPAR)**ZENAPAX****Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa**

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku.

W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub sposobu leczenia należy zapoznać się z treścią ulotki dla pacjenta (także stanowiącą część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CHMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (także stanowiącą część EPAR).

Co to jest Zenapax?

Preparat Zenapax ma postać koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji (we wlewie dożylnym). Zawiera on substancję czynną daklizumab (5 mg/ml).

W jakim celu stosuje się Zenapax?

Preparat Zenapax stosuje się w celu zapobiegania odrzuceniu przez organizm nerki wkrótce po jej przeszczepieniu. Stosuje się go w połączeniu z innymi lekami immunosupresyjnymi (zapobiegającymi odrzuceniu), w tym cyklosporyną i kortykosteroidami. Lek ten podaje się pacjentom, u których nie występuje wysoki poziom przeciwciał przeciwko komórkom „obcym”, pochodzącym od innych osób. Przeciwciała takie mogą pojawiać się po przetoczeniu krwi, po ciąży lub po wcześniejszym przeszczepieniu narządu.

Jak stosować Zenapax?

Preparat Zenapax powinien być przepisywany i podawany tylko przez lekarzy doświadczonych w leczeniu immunosupresyjnym u pacjentów z przeszczepionymi narządami. Zalecana dawka dla pacjentów dorosłych i dzieci wynosi 0,1 mg na kilogram masy ciała, po rozcieńczeniu w 50 ml sterylnego roztworu fizjologicznego; dawkę tę podaje się w ciągu 15 minut. Pierwszy wlew dożylny wykonuje się w okresie 24 godzin po transplantacji. Kolejne dawki należy podawać co 14 dni, do pięciu dawek łącznie.

Jak działa Zenapax?

Substancja czynna preparatu Zenapax, daklizumab, jest przeciwciałem monoklonalnym. Przeciwciała monoklonalne to przeciwciała (typ białka), które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby rozpoznawało określone struktury (zwane antygenami), występujące na określonych komórkach organizmu, oraz wiązało się z tymi strukturami. Daklizumab został zaprojektowany w taki sposób, aby wiązał się z receptorem dla interleukiny-2 na powierzchni krwinek białych określanych jako limfocyty T. Komórki te uczestniczą w rozpoznawaniu komórek „obcych” i odrzucaniu przeszczepionych narządów. Wiążąc się z tym receptorem i blokując go, daklizumab uniemożliwia interleukinie-2 aktywację limfocytów T, co zmniejsza ryzyko odrzucenia przeszczepionej nerki.

Jak badano Zenapax?

Preparat Zenapax oceniano w dwóch głównych badaniach z udziałem łącznie 535 osób dorosłych po przeszczepieniu nerki. W obu badaniach porównywano wpływ dołączenia preparatu Zenapax lub placebo (nieaktywnego leku) do innych leków immunosupresyjnych. W pierwszym badaniu pacjenci otrzymywali cyklosporynę i prednizon (kortykosteroid), a w drugim badaniu otrzymywali oni cyklosporynę, prednizon i azatioprynę. Główną miarą skuteczności był odsetek pacjentów, u których w okresie pierwszych sześciu miesięcy po przeszczepieniu doszło do odrzucenia przeszczepionej nerki.

W dodatkowym badaniu oceniano częstość odrzucenia przeszczepionej nerki u 60 dzieci w wieku od 5 do 18 lat. W badaniu tym preparat Zenapax dołączano do aktualnego leczenia immunosupresyjnego przyjmowanego przez dzieci.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Zenapax zaobserwowano w badaniach?

Preparat Zenapax dołączony do innych leków immunosupresyjnych był skuteczniejszy niż placebo w redukowaniu częstości odrzuceń.

W pierwszym badaniu odrzucenie przeszczepu wystąpiło u 28 (22%) spośród 126 pacjentów dorosłych, u których preparat Zenapax dołączono do cyklosporyny i prednizonu, w porównaniu z 47 (35%) spośród 134 pacjentów, do leczenia których dołączono placebo.

W drugim badaniu odrzucenie nerki wystąpiło u 39 (28%) spośród 141 pacjentów dorosłych, u których preparat Zenapax dołączono do cyklosporyny, prednizonu i azatiopryny, w porównaniu z 63 (47%) spośród 134 pacjentów, do leczenia których dołączono placebo.

W badaniu z udziałem dzieci w okresie pierwszych sześciu miesięcy po przeszczepieniu odrzucenie nastąpiło u pięciorga dzieci (8%).

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Zenapax?

W badaniach działania niepożądane występowały z podobną częstością wśród pacjentów przyjmujących preparat Zenapax i wśród osób przyjmujących placebo, po ich dołączeniu do innych leków immunosupresyjnych. Najczęstszymi działaniami niepożądanymi (obserwowanymi u więcej niż 1 pacjenta na 10) były: bezsenność (problemy z zaśypianiem), drżenia (dreszcze), ból głowy, nadciśnienie tętnicze (podwyższone ciśnienie krwi), duszność (trudności z oddychaniem), zaparcia, biegunka, wymioty, nudności (mdłości), niestrawność (zgaga), bóle mięśniowo-szkieletowe (bóle mięśni i stawów), obrzęki (obrzemiecie), opóźnione gojenie ran i ból pourazowy (ból po zabiegach chirurgicznych). Pełny wykaz działań niepożądanych zgłaszanych po podaniu preparatu Zenapax znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Preparatu Zenapax nie należy stosować u osób, u których może występować nadwrażliwość (uczulenie) na daklizumab lub którykolwiek składnik preparatu. Nie należy stosować preparatu Zenapax u kobiet karmiących piersią.

Na jakiej podstawie zatwierdzono Zenapax?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) zdecydował, że korzyści płynące ze stosowania preparatu Zenapax przewyższają ryzyko w zapobieganiu ostremu odrzuceniu przeszczepu po przeszczepieniu allogenicznym nerki *de novo*, gdy lek ten był stosowany w połączeniu ze schematem leczenia immunosupresyjnego obejmującego cyklosporynę i kortykosteroidy, u pacjentów bez znacznego stopnia immunizacji. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Zenapax do obrotu.

Inne informacje na temat Zenapax:

W dniu 26 lutego 1999 r. Komisja Europejska przyznała firmie Roche Registration Limited pozwolenie na dopuszczenie preparatu Zenapax do obrotu ważne na terytorium całej Unii Europejskiej. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu odnowiono w dniu 26 lutego 2004 r.

Pełne sprawozdanie EPAR dla preparatu Zenapax jest dostępne [tutaj](#).

Data ostatniej aktualizacji: 10-2007.