

**EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)****ZENAPAX****Súhrn správy EPAR pre verejnosť**

*Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.*

*Ďalšie informácie o vašom ochorení alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo od vášho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si odbornú rozpravu (súčasť správy EPAR).*

**Čo je Zenapax?**

Zenapax je koncentrát, z ktorého sa pripravuje infúzny roztok (kvapka do žily). Liek obsahuje účinnú látku daklizumab (5 mg/ml).

**Na čo sa Zenapax používa?**

Zenapax sa používa na prevenciu odmietnutia obličky krátko po transplantácii. Liek sa používa spolu s ďalšími imunosupresívnymi (proti odmietnutiu) liekmi vrátane ciklosporínu a kortikosteroidov. Liek sa používa v prípade pacientov, ktorí nemajú vysoké hladiny protilátok proti cudzím bunkám od iných osôb. Tieto protilátky sa môžu vytvoriť po krvnej transfúzii, gravidite alebo predchádzajúcej transplantácii orgánu.

**Ako sa Zenapax užíva?**

Zenapax majú predpisovať a podávať len lekári, ktorí majú skúsenosti s používaním imunosupresívnej liečby po transplantácii orgánu. Odporúčaná dávka pre dospelých a pre deti je 1 mg koncentráту na kilogram telesnej hmotnosti, zriedeného v 50 ml sterilného fyziologického roztoku. Liek sa podáva 15 minút. Prvá infúzia sa podá do 24 hodín pred transplantáciou. Ďalšie dávky sa majú podávať každých 14 dní. Celkovo sa má podať päť dávok lieku.

**Akým spôsobom Zenapax účinkuje?**

Účinná látka lieku Zenapax, daklizumab, je monoklonálna protilátka. Monoklonálna protilátka je protilátka (typ proteínu), ktorá je vytvorená tak, že rozozná špecifickú štruktúru (nazýva sa antigén), ktorá sa nachádza na určitých bunkách v tele, a naviaže sa na ňu. Daklizumab je vytvorený tak, aby sa naviazal na receptor pre interleukín-2 na povrchu bielych krviniek, ktoré sa nazývajú T-lymfocyty. Tieto bunky sa podieľajú na rozoznávaní cudzích buniek a na odmietnutí transplantovaných orgánov. Keď sa daklizumab naviaže na tento receptor a zablokuje ho, zabráni tak interleukínu-2 v aktivácii T-lymfocytov, čím sa znižuje pravdepodobnosť odmietnutia transplantovanej obličky.

**Ako bol Zenapax skúmaný?**

Zenapax sa skúmal v dvoch hlavných štúdiách, ktoré celkovo zahŕňali 535 dospelých osôb, ktorí podstúpili transplantáciu obličky. Obidve štúdie porovnávali účinok pridania lieku Zenapax alebo placebo (zdanlivý liek) k ďalším imunosupresívnym liekom. V prvej štúdii pacienti dostali ciklosporín a prednison (kortikosteroid) a v druhej štúdii dostali ciklosporín, prednison a azatioprin.

Hlavným meradlom účinnosti bol pomer pacientov, ktorých telo odmietlo transplantovanú obličku do prvých šiestich mesiacov po transplantácii.

Ďalšia štúdia skúmala mieru odmietnutia orgánu v prípade 60 detí vo veku od piatich do 18 rokov, ktoré podstúpili transplantáciu obličky. V tejto štúdii sa Zenapax pridala k existujúcim imunosupresívnym liekom.

#### **Aký prínos preukázal Zenapax v týchto štúdiách?**

Zenapax bol pri znížení miery odmietnutia orgánu účinnejší ako placebo, keď sa pridala k imunosupresívnej liečbe.

V prvej štúdii sa odmietnutie orgánu vyskytlo v prípade 28 (22 %) zo 126 dospelých, ktorým sa Zenapax pridala k ciklosporínu a prednisonu, v porovnaní so 47 (35 %) zo 134 pacientov, ktorým sa pridalo placebo.

V druhej štúdii sa odmietnutie obličky vyskytlo v prípade 39 (28 %) zo 141 dospelých, ktorým sa Zenapax pridala k ciklosporínu, prednisonu a azatioprinu, v porovnaní so 63 (47 %) zo 134 pacientov, ktorým sa pridalo placebo.

V štúdii skúmajúcej deti sa odmietnutie orgánu vyskytlo v prípade piatich (8 %) detí do prvých šiestich mesiacov po transplantácii.

#### **Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Zenapax?**

V štúdiách sa vedľajšie účinky pozorovali v podobnej miere v prípade pacientov, ktorí užívali Zenapax v kombinácii s imunosupresívnymi liekmi, ako v prípade pacientov, ktorí užívali placebo. K najčastejším vedľajším účinkom (pozorovaným sa v prípade viac než 1 pacienta z 10) patrili insomniá (problémy so spánkom), tremor (trasenie), bolesť hlavy, hypertenzia (vysoký krvný tlak), dyspnoe (ťažkosti pri dýchaní), zápcha, hnačka, vracanie, nauzea (pocit nevoľnosti), dyspepsia (pálenie záhy), muskuloskeletálna bolesť (bolesť svalov a kĺbov), edém (opuch), narušené hojenie a posttraumatická bolesť (bolesť po operácii). Úplný zoznam všetkých vedľajších účinkov hlásených pri užívaní lieku Zenapax sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Zenapax by nemali užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na daklizumab alebo na iné zložky lieku. Zenapax nesmú užívať ženy, ktoré dojčia.

#### **Prečo bol Zenapax schválený?**

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodol, že prínos lieku Zenapax je väčší ako riziko spojené s jeho používaním pri profylaxii akútneho odmietnutia orgánu po alogénnej transplantácii obličky *de novo*, keď sa používa súčasne s imunosupresívnym režimom vrátane ciklosporínu a kortikosteroidov u pacientov, ktorí nie sú vysoko imunizovaní. Výbor odporučil udeliť pre Zenapax povolenie na uvedenie lieku na trh.

#### **Ďalšie informácie o lieku Zenapax:**

Dňa 26. februára 1999 Európska komisia vydala pre Zenapax povolenie na uvedenie lieku na trh platné v celej Európskej únii spoločnosti Roche Registration Limited. Platnosť povolenia bola predĺžená 26. februára 2004.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Zenapax sa nachádza [tu](#).

**Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2007**