

EVROPSKO JAVNO POROČILO O OCENI ZDRAVILA (EPAR)**ZENAPAX****Povzetek EPAR za javnost**

Ta dokument je povzetek Evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil opravljene študije, na podlagi katerih je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Če potrebujete več informacij o vašem zdravstvenem stanju ali zdravljenju, preberite Navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Če želite več informacij, ki temeljijo na priporočilih CHMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Zenapax?

Zdravilo Zenapax je koncentrat, ki se pripravi v raztopino za infundiranje (dajanje tekočine v veno). Vsebuje zdravilno učinkovino daclizumab (5 mg/ml).

Za kaj se zdravilo Zenapax uporablja?

Zdravilo Zenapax se uporablja za preprečevanje zavrnitve ledvice po presaditvi. Uporablja se skupaj z drugimi imunosupresivnimi učinkovinami (učinkovinami za preprečevanje zavrnitve), vključno s ciklosporinom in kortikosteroidi. Uporablja se pri bolnikih, ki nimajo visokih ravni protiteles proti „tujim“ celicam drugih ljudi. Ta protitelesa se lahko tvorijo po transfuzijah krvi, nosečnosti ali predhodni presaditvi organa.

Kako se zdravilo Zenapax uporablja?

Zdravilo Zenapax smejo predpisati in uporabljati le zdravniki, ki imajo izkušnje z imunosupresivnim zdravljenjem po presaditvi organa. Priporočeni odmerek za odrasle in otroke je 1 mg na kilogram telesne mase, ki se razredči v 50 ml sterilne fiziološke raztopine ter daje v obdobju 15 minut. Prvo infuzijo damo v 24 urah pred presaditvijo. Nadaljnji odmerki se dajejo vsakih 14 dni. Skupno je treba dati pet odmerkov.

Kako zdravilo Zenapax deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Zenapax je daclizumab, ki je monoklonsko protitelo. Monoklonsko protitelo je protitelo (vrsta beljakovine), ki prepozna in se veže na specifično strukturo (imenovano antigen), ki se nahaja na določenih celicah v telesu. Daclizumab je zasnovan tako, da se veže na receptor za interlevkin-2, ki se nahaja na površini belih krvničk, ki jim pravimo limfociti T. Te celice sodelujejo pri prepoznavanju „tujih“ celic in zavračanju presajenih organov. Ko se daclizumab veže na receptor in ga blokira, prepreči, da bi interlevkin-2 aktiviral limfocite T, s tem pa zmanjša možnost zavrnitve presajene ledvice.

Kako je bilo zdravilo Zenapax raziskano?

Zdravilo Zenapax so preučili v dveh glavnih študijah, v kateri je bilo vključenih 535 odraslih bolnikov s presaditvijo ledvice. V študijah so primerjali učinke uporabe zdravila Zenapax ali placeba (zdravila brez zdravilne učinkovine) v kombinaciji z drugimi imunosupresivnimi zdravili. V prvi študiji so bolniki prejeli ciklosporin in prednizon (kortikosteroid), v drugi študiji pa so prejeli ciklosporin,

prednizon in azatioprin. Glavno merilo učinkovitosti je bil delež bolnikov, pri katerih je prišlo do zavrnitve presajene ledvice v prvih šestih mesecih po presaditvi.

V dodatni študiji so ugotavljali stopnje zavrnitve pri 60 otrocih, starih od 5 do 18 let, katerim so presadili ledvico. V tej študiji so zdravilo Zenapax dodajali obstoječim imunosupresivnim zdravilom.

Kakšne koristi je zdravilo Zenapax izkazalo med študijami?

Dodajanje zdravila Zenapax imunosupresivnim zdravilom je bilo glede stopnje zavrnitve učinkovitejše od dodajanja placeba.

V prvi študiji je do zavrnitve prišlo pri 28 (22 %) od 126 odraslih bolnikov, pri katerih so zdravilo Zenapax dodajali ciklosporinu in prednizonu, in pri 47 (35 %) od 134 odraslih bolnikov, pri katerih so ciklosporinu in prednizonu dodajali placebo.

V drugi študiji je do zavrnitve ledvice prišlo pri 39 (28 %) od 141 odraslih bolnikov, pri katerih so zdravilo Zenapax dodajali ciklosporinu, prednizonu in azatioprinu, in pri 63 (47 %) od 134 odraslih bolnikov, pri katerih so ciklosporinu, prednizonu in azatioprinu dodajali placebo.

V študiji pri otrocih je prišlo do zavrnitve v prvih šestih mesecih po presaditvi pri 5 (8 %) otrocih.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Zenapax?

V študijah so ugotovili, da se neželeni učinki pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Zenapax v kombinaciji z imunosupresivnimi zdravili, pojavljajo s podobno pogostostjo kot pri bolnikih, katerim so dodajali placebo. Najpogostejši neželeni učinki (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so bili nespečnost (težave pri spanju), tremor (tresenje), glavobol, hipertenzija (visok krvni tlak), dispneja (oteženo dihanje), zaprtje, driska, bruhanje, slabost, dispepsija (zgaga), mišično-skeletne bolečine (bolečine v mišicah in sklepih), edem (otekanje), slabše celjenje in posttravmatske bolečine (bolečine po kirurškem posegu). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Zenapax, glejte Navodilo za uporabo.

Zdravila Zenapax se ne sme uporabljati pri osebah, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) daclizumab ali katerokoli drugo sestavino zdravila. Zdravila Zenapax ne smejo uporabljati doječe matere.

Zakaj je bilo zdravilo Zenapax odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristni učinki zdravila Zenapax pri preprečevanju akutne zavrnitve organa pri *de novo* alogeni ledvični transplantaciji pri bolnikih, ki niso visoko senzibilizirani, ob sočasnem režimu imunosupresivnih zdravil, vključno s ciklosporinom in kortikosteroidi, večji od z njim povezanih tveganj. Odbor je priporočil odobritev dovoljenja za promet z zdravilom Zenapax.

Druge informacije o zdravilu Zenapax:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Zenapax, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Roche Registration Limited dne 26. februarja 1999. Dovoljenje za promet z zdravilom je bilo podaljšano 26. februarja 2004.

Celotno Evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Zenapax je na voljo [tukaj](#).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2007.