

**OFFENTLIGT EUROPEISKT UTREDNINGSPROTOKOLL (EPAR)****ZENAPAX****Sammanfattning av EPAR för allmänheten**

*Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt de studier som gjorts och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas. Vill du ha mera information om sjukdomen eller behandlingen, kan du läsa bipacksedeln (ingår också i EPAR) eller kontakta din läkare eller ditt apotek. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CHMP bygger sina rekommendationer på.*

**Vad är Zenapax?**

Zenapax är ett koncentrat till infusionsvätska, lösning (ges som dropp i en ven). Läkemedlet innehåller den aktiva substansen daclizumab (5 mg/ml).

**Vad används Zenapax för?**

Zenapax används för att förhindra att kroppen stöter bort en transplanterad njure. Det används tillsammans med andra immunsuppressiva läkemedel (motverkar avstötning), bland annat cyklosporin och kortikosteroider. Det ges till patienter som inte har höga nivåer av antikroppar mot "främmande" celler från andra människor. Dessa antikroppar kan utvecklas efter blodtransfusion, graviditet eller organtransplantation.

**Hur används Zenapax?**

Zenapax ska endast förskrivas och ges av läkare med erfarenhet av immunsuppressiv behandling efter organtransplantation. Den rekommenderade dosen för vuxna och barn är 1 mg per kilo kroppsvikt, som späds i 50 ml steril koksaltlösning och administreras under 15 minuter. Den första infusionen ges inom 24 timmar före transplantationen. De efterföljande doserna ska ges var 14:e dag upp till totalt fem doser.

**Hur verkar Zenapax?**

Den aktiva substansen i Zenapax, daclizumab, är en monoklonal antikropp. En monoklonal antikropp är en antikropp (ett slags protein) som är utformat för att identifiera och binda till en särskild struktur (ett antigen) som finns på vissa av kroppens celler. Daclizumab har utformats för att binda till receptorn för interleukin-2 på ytan av vita blodkroppar (T-lymfocyter). Dessa celler är inblandade i identifieringen av "främmande" celler och avstötningen av transplanterade organ. Genom att binda till och blockera receptorn hindrar daclizumab interleukin-2 från att aktivera T-lymfocyterna och minskar därmed risken för att den transplanterade njuren ska stötas bort.

**Hur har Zenapax effekt undersökts?**

Effekten av Zenapax har undersökts i två huvudstudier med sammanlagt 535 vuxna som genomgick njurtransplantation. I båda studierna jämfördes effekterna av Zenapax eller placebo (overksam behandling) som tillägg till andra immunsuppressiva läkemedel. I den första studien fick patienterna cyklosporin och prednison (en kortikosteroid), och i den andra studien fick de cyklosporin, prednison och azatioprin. Det viktigaste måttet på effekt var andelen patienter hos vilka avstötning av den transplanterade njuren förekom under de första sex månaderna efter transplantationen.

I ytterligare en studie undersöktes avstötningens frekvens hos 60 barn i åldrarna 5 till 18 år som genomgick njurtransplantation. I denna studie tillsattes Zenapax till barnens befintliga behandling med immunsuppressiva läkemedel.

#### **Vilken nytta har Zenapax visat vid studierna?**

Zenapax var mer effektivt än placebo för att minska förekomsten av avstötning när det gavs i kombination med immunsuppressiv behandling.

I den första studien förekom avstötning hos 28 (22 %) av de 126 vuxna som tog Zenapax som tillägg till cyklosporin och prednison, jämfört med 47 (35 %) av de 134 som fick placebo som tillägg.

I den andra studien förekom avstötning hos 39 (28 %) av de 141 vuxna som tog Zenapax som tillägg till cyklosporin, prednison och azatioprin, jämfört med 63 (47 %) av de 134 som fick placebo som tillägg.

I studien med barn förekom avstötning hos fem (8 %) under de första sex månaderna efter transplantationen.

#### **Vilka är riskerna med Zenapax?**

I studierna observerades biverkningar i liknande omfattning hos de patienter som tog Zenapax och de som tog placebo, när de administrerades i kombination med immunsuppressiva läkemedel. De vanligaste biverkningarna (uppträdde hos fler än 1 av 10 patienter) var sömnlöshet, tremor (skakningar), huvudvärk, hypertension (högt blodtryck), dyspné (andnöd), förstoppning, diarré, kräkningar, illamående, dyspepsi (halsbränna), muskuloskeletal smärta (ont i muskler och leder), ödem (svullnad), försämrad läkning och posttraumatisk smärta (smärta efter kirurgiskt ingrepp). Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Zenapax finns i bipacksedeln. Zenapax ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot daclizumab eller något av de övriga innehållsämnen. Zenapax ska inte ges till kvinnor som ammar.

#### **Varför har Zenapax godkänts?**

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att fördelarna med Zenapax är större än riskerna för profylax mot akut organavstötning efter allogena *de novo* njurtransplantation när det används i kombination med immunsuppressiv behandling inkluderande cyklosporin och kortikosteroider hos patienter som inte är kraftigt immuniserade. Kommittén rekommenderade att Zenapax skulle godkännas för försäljning.

#### **Mera information om Zenapax:**

Den 26 februari 1999 beviljade Europeiska kommissionen Roche Registration Limited ett godkännande för försäljning av Zenapax som gäller i hela Europeiska unionen. Godkännandet förnyades den 26 februari 2004.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#).

**Denna sammanfattning aktualiserades senast 10-2007.**