

INFORME PÚBLICO EUROPEO DE EVALUACIÓN (EPAR)**ZENAPAX****Resumen del EPAR para el público general**

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso. Si desea más información sobre su enfermedad o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que lea el prospecto (incluido en el EPAR) o pregunte a su médico o su farmacéutico. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (incluido en el EPAR).

¿Qué es Zenapax?

Zenapax es un concentrado con el que se prepara una solución para perfusión (goteo en una vena). Contiene el principio activo daclizumab (5 mg/ml).

¿Para qué se utiliza Zenapax?

Zenapax se usa para evitar que el organismo rechace un riñón poco después del trasplante. Se utiliza junto con otros medicamentos inmunosupresores (antirrechazo), como la ciclosporina y los corticosteroides. Se emplea en los pacientes que no tienen niveles elevados de anticuerpos frente a las células “extrañas” de otras personas. Estos anticuerpos pueden aparecer después de una transfusión de sangre, de un embarazo o de un trasplante de órgano anterior.

¿Cómo se usa Zenapax?

Zenapax sólo deben recetarlos y administrarlos los médicos con experiencia en el uso de tratamientos inmunosupresores después de un trasplante de órgano. La dosis recomendada para los adultos y los niños es de 1 mg por kilogramo de peso corporal, diluida en 50 ml de solución salina estéril y administrada a lo largo de 15 minutos. La primera perfusión se administra en las 24 horas previas al trasplante y las posteriores deben administrarse cada 14 días hasta un total de cinco dosis.

¿Cómo actúa Zenapax?

El principio activo de Zenapax, el daclizumab, es un anticuerpo monoclonal. Un anticuerpo monoclonal es un anticuerpo (un tipo de proteína) que se ha diseñado para reconocer una estructura específica (llamada antígeno) que se encuentra en determinadas células del organismo y unirse a ella. El daclizumab se ha diseñado para unirse al receptor de la interleucina 2 que hay en la superficie de un tipo de glóbulos blancos llamados linfocitos T. Estas células intervienen en el reconocimiento de las células “extrañas” y en el rechazo de los órganos trasplantados. Al unirse a este receptor y bloquearlo, el daclizumab impide que la interleucina 2 active los linfocitos T, reduciendo así las probabilidades de que el riñón trasplantado sea rechazado.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Zenapax?

Zenapax se ha examinado en dos estudios principales en los que participó un total de 535 adultos sometidos a un trasplante renal. En ambos se compararon los efectos de añadir Zenapax o un placebo (un tratamiento ficticio) a otros medicamentos inmunosupresores. Los pacientes del primer estudio estaban recibiendo ciclosporina y prednisona (un corticosteroide), mientras que los del segundo

recibían ciclosporina, prednisona y azatioprina. El criterio principal de la eficacia fue la proporción de pacientes que presentó rechazo del riñón trasplantado en los primeros seis meses después del trasplante.

En otro estudio se examinaron las tasas de rechazos de 60 niños de 5 a 18 años de edad sometidos a un trasplante renal. En él, Zenapax se añadió a los medicamentos inmunosupresores que ya tomaban los niños.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Zenapax durante los estudios?

Zenapax fue más eficaz que el placebo para reducir la tasa de rechazos cuando se añadió al tratamiento inmunosupresor.

En el primer estudio, 28 (22%) de los 126 adultos que añadieron Zenapax a la ciclosporina y la prednisona presentaron rechazo, en comparación con 47 (35%) de los 134 que añadieron placebo.

En el segundo estudio, 39 (28%) de los 141 adultos que añadieron Zenapax a la ciclosporina, la prednisona y la azatioprina presentaron rechazo del riñón, frente a 63 (47%) de los 134 que añadieron placebo.

En el estudio infantil, 5 (8%) niños presentaron rechazo en los primeros seis meses después del trasplante.

¿Cuál es el riesgo asociado a Zenapax?

La tasa de efectos secundarios observados en los estudios fue parecida entre los pacientes tratados con Zenapax y los que recibieron placebo en combinación con inmunosupresores. Los efectos secundarios más frecuentes (observados en más de 1 paciente de cada 10) fueron: insomnio, temblor, dolor de cabeza, hipertensión (presión arterial alta), disnea (dificultad para respirar), estreñimiento, diarrea, vómitos, náuseas, dispepsia (ardor de estómago), dolor musculoesquelético (dolor en los músculos y las articulaciones), edema (hinchazón), problemas de cicatrización y dolor postraumático (dolor tras la operación). La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Zenapax puede consultarse en el prospecto.

Zenapax no debe administrarse a personas que puedan ser hipersensibles (alérgicas) al daclizumab o a cualquiera de los otros componentes del medicamento. Zenapax no debe administrarse a mujeres que estén amamantando.

¿Por qué se ha aprobado Zenapax?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) decidió que los beneficios de Zenapax son mayores que sus riesgos en la prevención del rechazo agudo de órganos en el trasplante alogénico renal *de novo*, usado de forma concomitante con una pauta inmunosupresora a base de ciclosporina y corticosteroides en pacientes no muy inmunizados. En consecuencia, el Comité recomendó que se autorizara su comercialización.

Otras informaciones sobre Zenapax:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Zenapax a Roche Registration Limited el 26 de febrero de 1999. La autorización de comercialización fue renovada el 26 de febrero de 2004.

El texto completo del EPAR de Zenapax puede consultarse [aquí](#).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 10-2007.