

**EUROOPA AVALIK HINDAMISARUANNE****ZENAPAX****Kokkuvõte üldsusele**

*Käesolev dokument on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee hindas teostatud uuringuid, et koostada soovitud ravimi kasutamise kohta.*

*Kui vajate oma haigusseisundi või ravi kohta asjakohast lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või võtke ühendust oma arsti või apteekriga. Kui soovite lisateavet inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).*

**Mis on Zenapax?**

Zenapax on kontsentraat, millest valmistatakse infusioonilahus (tilgutamiseks veeni). See sisaldab toimeainena daklitsumabi (5 mg/ml).

**Milleks Zenapaxi kasutatakse?**

Zenapaxi kasutatakse äratõukereaktsiooni ennetamiseks varsti pärast neeru siirdamist. Seda kasutatakse koos teiste immunosupressiivsete (äratõukevastaste) ravimitega, sealhulgas tsüklosporiini ja kortikosteroididega. Seda kasutatakse patsientidel, kellel ei ole teiste inimeste "võõraste" rakkude vastane antikehade tase kõrge. Sellised antikehad võivad tekkida pärast vereülekannet, rasedust või varasemat elundi siirdamist.

**Kuidas Zenapaxi kasutatakse?**

Zenapaxi võib välja kirjutada ja manustada ainult elundi siirdamise järgses immunosupressiivses ravis kogenud arst. Soovituslik annus täiskasvanutel ja lastel on 1 mg kehakaalu kilogrammi kohta, mis lahjendatakse 50 ml steriilses soolalahuses ja manustatakse 15 minuti jooksul. Esimene infusioon tehakse 24 tunni jooksul enne siirdamist. Järgmised annused tuleb manustada iga 14 päeva järel; kokku saab patsient viis annust.

**Kuidas Zenapax toimib?**

Zenapaxis toimeainena sisalduv daklitsumab on monoklonaalne antikeha. Monoklonaalne antikeha on antikeha (proteiini liik), mis on ette nähtud ära tundma teatavates keharakkudes leiduvat spetsiifilist struktuuri, mida nimetatakse antigeeniks, ja sellega seonduma. Daklitsumab seondub valgeliblede T-lümfotsüütide pinnal leiduvate interleukiin-2 retseptoritega. Need rakud osalevad võõraste rakkude äratundmises ja siiratud elundite äratõukes. Retseptoriga seondudes ja seda blokeerides takistab daklitsumab T-lümfotsüütide aktiveerimist interleukiin-2 poolt, vähendades siiratud neeru äratõuke tõenäosust.

**Kuidas Zenapaxi uuriti?**

Zenapaxi kasutamist uuriti kahes põhiuuringus, milles osales kokku 535 neerusiirdamisega patsienti. Mõlemas uuringus võrreldi Zenapaxi või platseebo (näiv ravim) toimet selle lisamisel teistele immunosupressantidele. Esimeses uuringus manustati patsientidele tsüklosporiini ja prednisooni (kortikosteroid) ja teises uuringus tsüklosporiini, prednisooni ja asatiopriini. Efektiivsust mõõdeti

põhiliselt patsientide osakaalu järgi, kellel toimus esimese kuue kuu jooksul pärast siirdamist siiratud neeru äratõuge.

Veel ühes uuringus vaadeldi äratõuke esinemissagedust 60 lapsel, kellele siirati neer 5 kuni 18 aasta vanuses. Selles uuringus lisati Zenapax laste olemasolevatele immunosuppressantidele.

### **Milles seisneb uuringute põhjal Zenapaxi kasulikkus?**

Zenapax vähendas selle kasutamisel koos immunosuppressantraviga äratõukereaktsiooni esinemissagedust efektiivsemalt kui platseebo.

Esimeses uuringus tekkis äratõuge 28 (22%) täiskasvanul 126st, kellele manustati Zenapaxi lisaks tsüklosporiinile ja prednisoonile, võrreldes 47 (35%) patsiendiga 134st, kellele manustati lisaks platseebot.

Teises uuringus tekkis äratõuge 39 (28%) täiskasvanul 142st, kellele manustati Zenapaxi lisaks tsüklosporiinile, prednisoonile ja asatiopriinile, võrreldes 63 (47%) patsiendiga 134st, kellele manustati lisaks platseebot.

Lastega läbiviidud uuringus tekkis äratõuge esimese kuue kuu jooksul pärast siirdamist viiel lapsel (8%).

### **Millised on Zenapaxiga kaasnevad riskid?**

Uuringus esines Zenapaxi või platseebot koos immunosuppressantidega kasutanud patsientidel kõrvalnähte sarnase sagedusega. Kõige sagedamad kõrvalnähud (tähelestatud rohkem kui ühel patsiendil kümnest) olid unetus, treemor (värin), peavalu, hüpertensioon (kõrge vererõhk), düspnoe (hingamisraskused), kõhukinnisus, kõhulahtisus, oksendamine, iiveldus, düspepsia (kõrvetised), lihas-skeleti valud (lihase- ja liigesevalu), ödeem (turse), paranemise halvenemine ja traumajärgne (operatsioonijärgne) valu. Zenapaxi kohta teatatud kõrvalnähtude täieliku loetelu leiate pakendi infolehel.

Zenapaxi ei tohi kasutada patsientidel, kes võivad olla ülitundlikud (allergilised) daklitsumabi või Zenapaxi mis tahes muu koostisaine suhtes. Zenapaxi ei tohi kasutada rinnaga toitvatel naistel.

### **Miks Zenapax heaks kiideti?**

Inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee jõudis otsusele, et Zenapaxi kasulikkus selle kasutamisel ägeda äratõukereaktsiooni profülaktikaks *de novo* allogeense neerutrantsplaatatsiooni korral koos immunosupressiivse raviga, sealhulgas tsüklosporiini ja kortikosteroididega madalalt immuniseeritud patsientidel on suurem kui sellega seotud riskid. Zenapaxile soovitati anda müügiluba.

### **Muu teave Zenapaxi kohta**

Euroopa Komisjon väljastas Zenapaxi müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Roche Registration Limited 26. veebruaril 1999. Müügiluba pikendati 26. veebruaril 2004.

Zenapaxi Euroopa avaliku hindamisaruande täisteksti leiate [siit](#).

**Kokkuvõtte viimane uuendus: 10-2007.**