

**RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE EUROPEA (EPAR)****ZENAPAX****Sintesi destinata al pubblico**

*Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Per maggiori informazioni riguardanti le proprie condizioni di salute o la terapia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CHMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).*

**Che cos'è Zenapax?**

Zenapax è un concentrato per soluzione per infusione endovenosa (flebo in una vena). Contiene il principio attivo daclizumab (5 mg/ml).

**Per che cosa si usa Zenapax?**

Zenapax si usa per prevenire che l'organismo rigetti un rene nel primo periodo successivo a un trapianto. Viene usato insieme ad altri farmaci immunosoppressori (antirigetto) tra cui la ciclosporina e i corticosteroidi. Il farmaco viene utilizzato in pazienti che non hanno alti livelli di anticorpi contro le cellule 'estrane' di altre persone. Tali anticorpi possono svilupparsi in seguito a trasfusioni di sangue, gravidanza o un precedente trapianto d'organo.

**Come si usa Zenapax?**

Zenapax deve essere prescritto e somministrato esclusivamente da medici esperti nell'impiego di terapie immunosoppressive dopo un trapianto d'organo. La dose raccomandata per adulti e bambini è di 1 mg per chilo di peso corporeo, diluiti in 50 ml di soluzione fisiologica sterile e somministrati in un'infusione di 15 minuti. La prima infusione deve essere somministrata nelle 24 ore precedenti al trapianto. Le dosi successive devono essere somministrate ogni 14 giorni per un totale di cinque dosi.

**Come agisce Zenapax?**

Il principio attivo di Zenapax, daclizumab, è un anticorpo monoclonale. Un anticorpo monoclonale è un anticorpo (tipo di proteina) che è stato concepito per riconoscere e legarsi a una struttura specifica (denominata antigene) che si trova su determinate cellule dell'organismo. Il daclizumab è stato progettato per legarsi al recettore dell'interleuchina-2 sulla superficie dei globuli bianchi chiamati linfociti T. Queste cellule sono coinvolte nel meccanismo di riconoscimento delle cellule 'estrane' e nel rigetto degli organi trapiantati. Legandosi e bloccando il recettore, il daclizumab previene l'attivazione dei linfociti T da parte dell'interleuchina-2, riducendo la probabilità che il rene trapiantato venga rifiutato.

**Quali studi sono stati effettuati su Zenapax?**

Zenapax è stato studiato in due studi principali condotti su un totale di 535 adulti sottoposti a trapianto di rene. Entrambi gli studi hanno confrontato gli effetti dell'aggiunta di Zenapax o placebo (un finto trattamento) ad altri farmaci immunosoppressori. Nel primo studio, i pazienti ricevevano ciclosporina e prednisone (un corticosteroide) e, nel secondo studio, ricevevano ciclosporina, prednisone e

azatioprina. La principale misura di efficacia era la percentuale di pazienti che sviluppava reazioni di rigetto del rene trapiantato nei primi sei mesi successivi al trapianto.

Un altro studio prendeva in considerazione le percentuali di rigetto in 60 bambini di età tra i cinque e i 18 anni sottoposti a trapianto di rene. In questo studio, Zenapax veniva aggiunto ai farmaci immunosoppressori esistenti dei bambini.

### **Quali benefici ha mostrato Zenapax nel corso degli studi?**

Zenapax si è dimostrato più efficace del placebo nella riduzione della frequenza del rigetto se aggiunto alla terapia immunosoppressiva.

Nel primo studio, il 28 (22%) dei 126 adulti che aggiungevano Zenapax a ciclosporina e prednisone sviluppavano reazioni di rigetto, rispetto ai 47 (35%) dei 134 che aggiungevano il placebo.

Nel secondo studio, il 39 (28%) dei 141 adulti che aggiungevano Zenapax a ciclosporina, prednisone e azatioprina sviluppavano reazioni di rigetto del rene, rispetto ai 63 (47%) dei 134 che aggiungevano il placebo.

Nello studio sui bambini, cinque (8%) sviluppavano la reazione di rigetto nei primi sei mesi dopo il trapianto.

### **Qual è il rischio associato a Zenapax?**

Negli studi, gli effetti indesiderati venivano osservati a frequenze simili nei pazienti che assumevano Zenapax e quelli che assumevano il placebo, se somministrati in associazione a farmaci immunosoppressori. Gli effetti collaterali più comuni (riscontrati in più di 1 paziente su 10) erano insonnia (difficoltà a prendere sonno), tremore, mal di testa, ipertensione (pressione alta), dispnea (difficoltà a respirare), stipsi (stitichezza), diarrea, vomito, nausea, dispepsia (bruciore di stomaco), dolore muscoloscheletrico (dolore ai muscoli e alle articolazioni), edema (gonfiore), alterata cicatrizzazione delle ferite e dolore post-traumatico (dolore conseguente all'intervento chirurgico). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Zenapax, si rimanda al foglio illustrativo. Zenapax non deve essere utilizzato in soggetti che potrebbero essere ipersensibili (allergici) al daclizumab o a uno qualsiasi degli altri componenti. Zenapax non deve essere utilizzato nelle donne che allattano.

### **Perché è stato approvato Zenapax?**

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha deciso che i benefici di Zenapax sono superiori ai suoi rischi per la profilassi del rigetto acuto di organo nel trapianto renale allogenico *de novo*, se usato in associazione a un regime immunosoppressivo comprendente ciclosporina e corticosteroidi, in pazienti che non sono altamente immunizzati. Il comitato ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Zenapax.

### **Altre informazioni su Zenapax:**

Il 26 febbraio 1999 la Commissione europea ha rilasciato a Roche Registration Limited un'autorizzazione all'immissione in commercio per Zenapax, valida in tutta l'Unione europea. L'autorizzazione all'immissione in commercio è stata rinnovata il 26 febbraio 2004.

Per la versione completa dell'EPAR di Zenapax cliccare [qui](#).

**Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 10-2007**