

EUROPOS VIEŠAS VERTINIMO PROTOKOLAS (EPAR)**ZENAPAX****EPAR santrauka plačiajai visuomenei**

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaistinio preparato vartojimo rekomendacijas pateikė.

Jei Jums reikia išsamesnės informacijos apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite pakuotės lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (EPAR dalis).

Kas yra Zenapax?

Zenapax yra koncentratas, iš kurio gaminamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos daklizumabo (5 mg/ml).

Kam vartojamas Zenapax?

Zenapax skiriamas persodintų inkstų atmetimo profilaktikai. Jo skiriama kartu su kitais imunosupresantais (atmetimo profilaktikai skirtais preparatais), tarp jų su ciklosporinu ir kortikosteroidais. Jis skirtas pacientams, kurių organizmas gamina per mažai iš kito žmogaus organizmo persodintų svetimkūnių antikūnų. Organizmas šiuos antikūnus pradeda gaminti po kraujo perpylimo, nėštumo arba ankstesnio organų persodinimo.

Kaip vartoti Zenapax?

Zenapax gali skirti tik imunosupresantų naudojimo po organų persodinimo patirties turintys gydytojai. Rekomenduojama Zenapax dozė suaugusiesiems ir vaikams – 1 mg/kg kūno svorio. Preparatas ištirpinamas 50 ml sterilaus druskos tirpalo ir sulašinamas į veną per 15 minučių. Pirmoji Zenapax dozė lašinama 24 valandas prieš transplantaciją. Paskesnės dozės lašinamos kas keturiolika dienų. Iš viso lašinamos penkios dozės.

Kaip veikia Zenapax?

Veiklioji Zenapax medžiaga daklizumabas yra rekombinantinis monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies proteinas), skirtas tam tikrų organizmo ląstelių paviršiuje esančiai specifinei medžiagai, vadinamajam antigenui, atpažinti ir prie jo prisijungti. Daklizumabas prisijungia prie interleukino-2 receptoriaus, esančio baltųjų kraujo kūnelių (T-limfocitų) paviršiuje. Šios ląstelės padeda atpažinti svetimkūnius ir skatina persodintų organų atmetimą. Daklizumabas prisijungia prie šio receptoriaus, jį blokuoja ir taip neleidžia interleukinui-2 aktyvuoti T-limfocitų. Taip sumažėja tikimybė, kad persodintas inkstas bus atmetas.

Kaip buvo tiriamas Zenapax?

Preparatas Zenapax buvo tiriamas dviejuose pagrindiniuose tyrimuose su 535 suaugusiais pacientais, kuriems buvo persodinti inkstai. Abiejuose tyrimuose buvo lyginamas Zenapax arba placebo (gydomojo poveikio neturinčio preparato), vartojamų kartu su kitais imunosupresantais, poveikis. Pirmame tyrime pacientams buvo skiriama ciklosporino ir prednizono (kortikosteroidų), antrame –

ciklosporino, prednizono ir azatioprino. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo santykinė dalis pacientų, kuriems per šešis mėnesius po inksto persodinimo pasireiškė atmetimo reakcija. Dar vienas tyrimas atmetimo tikimybei nustatyti atliktas su 60 vaikų (5–18 metų amžiaus), kuriems buvo persodinti inkstai.

Kokia Zenapax nauda atsiskleidė tyrimų metu?

Zenapax buvo veiksmingesnis už placebo, kai jo kartu su kitais imunosupresantais buvo skiriama atmetimo reakcijos tikimybei sumažinti.

Pirmame tyrime, kuriame pacientams preparato Zenapax buvo skiriama kartu su ciklosporinu ir prednizonu, atmetimo reakcija pasireiškė 28 (22 proc.) iš 126 suaugusių pacientų, o placebo grupėje – 47 (35 proc.) iš 134 suaugusių pacientų.

Antrame tyrime, kuriame pacientams preparato Zenapax buvo skiriama kartu su ciklosporinu, prednizonu ir azatioprinu, atmetimo reakcija pasireiškė 39 (28 proc.) iš 141 suaugusio paciento, o placebo grupėje – 63 (47 proc.) iš 134 suaugusių pacientų.

Vaikų tyrime nustatyta, kad 5 (8 proc.) pacientams per šešis mėnesius po inksto persodinimo pasireiškė atmetimo reakcija.

Kokia rizika siejama su Zenapax vartojimu?

Tyrimai parodė, kad gydymo preparatu Zenapax ir placebo, vartojamų kartu su kitais imunosupresantais, šalutiniai reiškiniai pasireiškė panašiai dažnai. Dažniausi šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau kaip 1 iš 10 pacientų) yra nemiga, drebulys, galvos skausmas, hipertenzija (aukštas kraujo spaudimas), dispnėja (dusulys), vidurių užkietėjimas, viduriavimas, vėmimas, pykinimas, dispepsija (rėmuo), skeleto raumenų skausmas, edema (audinių pabrinkimas), sutrikęs žaizdos gijimas ir potrauminis skausmas (skausmas po operacijos). Išsamų visų šalutinių reiškinių apie kuriuos pranešta gydant Zenapax, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Zenapax negalima skirti žmonėms, kurie jautrūs (alergiški) daklizumabui arba kitoms preparato sudėtinėms medžiagoms.

Kodėl Zenapax buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Zenapax teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, kai jo kartu su imunosupresantais, tarp jų – su ciklosporinu ir kortikosteroidais, *de novo* alogeninio inkstų persodinimo atveju skiriama nelabai imunizuotiems pacientams organo ūminio atmetimo profilaktikai. Komitetas rekomendavo suteikti preparato Zenapax rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Zenapax

Europos Komisija suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią preparato Zenapax rinkodaros teisę bendrovei „Roche Registration Limited“ 1999 m. vasario 26 d. Rinkodaros teisė atnaujinta 2004 m. vasario 26 d.

Išsamų Zenapax EPAR galima rasti [čia](#).

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2007-10.