

**EIROPAS PUBLISKĀ NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS (EPAR)****ZENAPAX****EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par savu veselības stāvokli vai ārstēšanu, izlasiet zāļu lietošanas pamācību (kas arī ir daļa no EPAR), vai sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CHMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

**Kas ir Zenapax?**

Zenapax ir koncentrāts, no kura gatavo šķīdumu infūzijai (ievadīšanai vēnā pa pilienam). Tas satur aktīvo vielu daklizumabu (5 mg/ml).

**Kāpēc lieto Zenapax?**

Zenapax lieto, lai novērstu pārstādītas nierēs atgrūšanu drīz pēc transplantācijas. Tās lieto kopā ar citām imūnsupresīvām zālēm (kas novērš atgrūšanu), ieskaitot ciklosporīnu un kortikosteroīdus. Tās lieto pacientiem, kam nav augsts antivielu līmenis pret „svešām” šūnām no citiem cilvēkiem. Šīs antivielas var izveidoties pēc asins pārliešanas, grūtniecības vai iepriekšējās orgānu transplantācijas.

**Kā lieto Zenapax?**

Ārstēšana ar Zenapax ir jāordinē un jāveic ārstiem ar pieredzi pacientu ārstēšanā ar imūnsupresantiem pēc orgānu transplantācijas. Ieteicamā deva pieaugušajiem un bērniem ir 1 mg uz kilogramu ķermeņa svara, atšķaidot ar 50 ml sterila sāls šķīduma, un ievadot 15 minūšu laikā. Pirmo infūziju veic 24 stundas pirms transplantācijas. Turpmākās devas jāievada ik pēc 14 dienām, kopā 5 devas.

**Kā Zenapax darbojas?**

Zenapax aktīvā viela daklizumabs ir monoklonālā antivielā. Monoklonālā antivielā ir tāda antivielā (olbaltumvielas veids), kas izveidota, lai ķermenī atpazītu specifiskas struktūras (ko sauc par antigēnu), kas atrodas uz noteiktām šūnām, un piesaistītos tām. Daklizumabs ir izveidots, lai saistītos ar interleikīna-2 receptori uz balto asinsķermenīšu, ko sauc par T-limfocītiem, virsmas. Šīs šūnas ir iesaistītas „svešu” šūnu atpazīšanā un transplantētu orgānu atgrūšanā. Piesaistoties receptoram un bloķējot to, daklizumabs novērš T-limfocītu aktivāciju ar interleikīnu-2, samazinot pārstādītās nierēs atgrūšanas iespējamību.

**Kā noritēja Zenapax izpēte?**

Zenapax tika novērtēts divos galvenajos pētījumos, iesaistot kopā 535 pieaugušos, kam veica nierēs transplantāciju. Abos pētījumos salīdzināja efektu, ko dod Zenapax vai placebo (indiferentas vielas) pievienošana citām imūnsupresīvām zālēm. Pirmajā pētījumā pacienti saņēma ciklosporīnu un prednizonu (kortikosteroīdu), otrajā pētījumā viņi saņēma ciklosporīnu, prednizonu un azatiopīnu. Galvenais efektivitātes kritērijs bija pacientu daļa, kam novēroja pārstādītās nierēs atgrūšanu pirmajos sešos mēnešos pēc transplantācijas.

Nākamajā pētījumā pētīja atgrūšanas biežumu 60 bērniem vecumā no pieciem līdz 18 gadiem, kam veica nieru transplantāciju. Šajā pētījumā *Zenapax* pievienoja jau lietotajām bērnu imūnsupresīvajām zālēm.

### **Kāds ir *Zenapax* iedarbīgums šajos pētījumos?**

*Zenapax* kā piedeva imūnsupresīvajām zālēm bija efektīvākas par placebo atgrūšanas biežuma samazināšanā.

Pirmajā pētījumā atgrūšanu novēroja 28 (22%) no 126 pieaugušajiem, kas saņēma *Zenapax* papildus ciklosporīnam un prednizonam, salīdzinot ar 47 (35%) no 134 pacientiem placebo grupā.

Otrajā pētījumā atgrūšanu novēroja 39 (28%) no 141 pieaugušajiem, kas saņēma *Zenapax* papildus ciklosporīnam, prednizonam un azatioprīnam, salīdzinot ar 63 (47%) no 134 pacientiem grupā, kas papildus saņēma placebo.

Pētījumā ar bērniem pieciem (8%) novēroja atgrūšanu pirmajos sešos mēnešos pēc transplantācijas.

### **Kāds pastāv risks, lietojot *Zenapax*?**

Pētījumos blakusparādības līdzīgā biežumā novēroja pacientiem, kas lietoja *Zenapax* vai placebo, ko ievadīja kopā ar imūnsupresīvajām zālēm. Visbiežākās blakusparādības (ko novēroja vairāk nekā 1 pacientam no 10) bija bezmiegs (grūtības aizmigt), tremors (trīce), galvassāpes, hipertensija (augsts asinsspiediens), dispneja (apgrūtināta elpošana), aizcietējumi, caureja, vemšana, nelabums (slikta dūša), dispepsija (grēmas), muskuļu un skeleta sistēmas sāpes (sāpes muskuļos un locītavās), tūska (satūkums), pasliktināta sadzīšana un sāpes pēc traumas (sāpes pēc ķirurģiskas operācijas). Pilns visu *Zenapax* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

*Zenapax* nedrīkst lietot cilvēki, kam var būt hipersensitivitāte (alerģija) pret daklizumabu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. *Zenapax* nedrīkst lietot sievietes, kas baro bērnu ar krūti.

### **Kāpēc *Zenapax* tika apstiprinātas?**

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) nolēma, ka ieguvums no *Zenapax* ir lielāks par riskiem, lietojot akūtas orgānu atgrūšanas profilaksei pie *de novo* allogēnas nieru transplantācijas. Tās ir jālieto kopā ar imūnsupresīviem līdzekļiem, ieskaitot ciklosporīnu un kortikosteroidus, pacientiem, kam nav augstas imunitātes. Komiteja ieteica izsniegt *Zenapax* reģistrācijas apliecību.

### **Cita informācija par *Zenapax***

Eiropas Komisija 1999. gada 26. februārī izsniedza *Zenapax* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *Roche Registration Limited*. Reģistrācijas apliecība tika pagarināta 2004. gada 26. februārī.

Pilnīgs *EPAR* par *Zenapax* atrodams [šeit](#).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi tika atjaunināts 10-2007.