

**RAPORTUL EUROPEAN PUBLIC DE EVALUARE (EPAR)****ZENAPAX****Rezumat EPAR destinat publicului**

*Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR). Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat studiile efectuate pentru a emite recomandările privind modul de utilizare a medicamentului.*

*Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea dumneavoastră de sănătate sau tratamentul pe care îl urmați, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau contactați medicul sau farmacistul. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CHMP, citiți Dezbaterea științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).*

**Ce este Zenapax?**

Zenapax este un concentrat din care se obține o soluție perfuzabilă (picurare în venă). Acesta conține substanța activă daclizumab (5 mg/ml).

**Pentru ce se utilizează Zenapax?**

Zenapax este utilizat pentru a preveni rejețul de organ imediat după un transplant renal. Medicamentul este folosit împreună cu alte medicamente imunosupresoare (medicamente anti-rejet), inclusiv ciclosporina și corticosteroizii. Medicamentul este folosit la pacienții care nu au niveluri mari de anticorpi împotriva celulelor „străine” de la alte persoane. Acești anticorpi pot să apară în urma unei transfuzii de sânge, unei sarcini sau unui transplant anterior de organ.

**Cum se utilizează Zenapax?**

Zenapax trebuie prescris și administrat numai de către medicii cu experiență în utilizarea terapiei imunosupresoare care se administrează după transplantul de organ. Doza recomandată pentru adulți și copii este de 1 mg pe kilogram corp, diluată în 50 ml de soluție salină sterilă și administrată timp de 15 minute. Prima perfuzie se administrează cu 24 de ore înaintea transplantului. Dozele următoare se administrează la fiecare 14 zile, până la un total de cinci doze.

**Cum acționează Zenapax?**

Substanța activă conținută de Zenapax, daclizumabul, este un anticorp monoclonal. Un anticorp monoclonal este un anticorp (un tip de proteină) care a fost proiectat să recunoască și să se lege de o anumită structură (numită antigen) care se găsește în anumite celulele din organism. Daclizumabul a fost proiectat să se lege de receptorul interleukinei-2 de la suprafața leucocitelor care se numesc limfocite T. Aceste celule sunt implicate în recunoașterea celulelor „străine” și în rejețul organului transplantat. Prin legarea de receptor și blocarea acestuia, daclizumabul previne activarea limfocitelor T de către interleukina-2 și reduce riscul de rejet al rinichiului transplantat.

**Cum a fost studiat Zenapax?**

Zenapax a fost evaluat în două studii principale care au implicat 535 de adulți supuși unui transplant renal. Ambele studii au comparat efectele asocierii Zenapax sau a unui placebo (un preparat inactiv) la alte medicamente imunosupresoare. În primul studiu, pacienții au primit ciclosporină și prednison (un corticosteroid), iar în al doilea studiu pacienții au primit ciclosporină, prednison și azatioprină. Măsura

principală de eficacitate a fost reprezentată de procentul pacienților la care s-a produs rejețul rinichiului transplantat în primele șase luni după transplant.

Un studiu ulterior a evaluat ratele de rejeț la 60 de copii cu vârste între cinci și 18 ani care au fost supuși unui transplant renal. În acest studiu, Zenapax a fost asociat la tratamentul imunosupresor existent al copiilor.

### **Ce beneficii a prezentat Zenapax în timpul studiilor?**

Atunci când a fost adăugat terapiei imunosupresoare, Zenapax a fost mai eficace decât placebo în ceea ce privește reducerea ratei de rejeț.

În primul studiu rejețul s-a produs la 28 (22%) din cei 126 de adulți la care Zenapax a fost asociat cu ciclosporina și prednisonul, comparativ cu 47 (35%) din cei 134 la care s-a asociat un placebo.

În al doilea studiu rejețul de rinichi s-a produs la 39 (28%) din cei 141 de adulți la care Zenapax a fost asociat cu ciclosporina, prednisonul și azatioprina, comparativ cu 63 (47%) din cei 134 la care s-a asociat un placebo.

În studiul care a implicat copiii, rejețul s-a produs la cinci pacienți (8%) în primele șase luni de la transplant.

### **Care sunt riscurile asociate cu Zenapax?**

În studiile clinice, efectele secundare au avut rate similare de apariție la pacienții care au primit Zenapax și la pacienții care au primit placebo, atunci când acestea au fost asociate cu medicamentele imunosupresoare. Cel mai frecvente efecte secundare (apărute la mai mult de 1 pacient din 10) sunt insomnia (tulburări de somn), tremorul, cefaleea, hipertensiunea (creșterea presiunii sanguine), dispneea (respirație dificilă), constipația, diareea, vărsăturile, greața (starea de rău), dispepsia (arsuri gastrice), dureri musculo-scheletale (dureri la nivelul mușchilor și articulațiilor), edemele (umflături), vindecare defectuoasă a plăgilor și durere post-traumatică (durere după intervenție chirurgicală).

Pentru lista completă a efectelor secundare asociate cu Zenapax, a se consulta prospectul.

Zenapax nu trebuie administrat persoanelor cu hipersensibilitate (alergice) la daclizumab sau la oricare alt ingredient al acestui medicament. Zenapax nu trebuie administrat femeilor care alăptează.

### **De ce a fost aprobat Zenapax?**

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a hotărât că beneficiile medicamentului Zenapax sunt mai mari decât riscurile sale în ceea ce privește profilaxia rejețului acut de organ în transplantul renal alogen *de novo*, atunci când este asociat unui tratament imunosupresor care include ciclosporină și corticosteroizi, la pacienții care nu sunt hiperimunizați. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Zenapax.

### **Alte informații despre Zenapax:**

Comisia Europeană a acordat Roche Registration Limited o autorizație de introducere pe piață pentru Zenapax, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la data de 26 februarie 1999. Autorizația de introducere pe piață a fost reînnoită la data de 26 februarie 2004.

EPAR-ul complet pentru Zenapax este disponibil [aici](#).

**Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 10-2007.**