



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/478225/2016
EMA/H/C/002070

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Enzepi

pancreatis pulvis

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Enzepi. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Enzepi používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Enzepi, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Enzepi a k čemu se používá?

Enzepi je léčivý přípravek používaný k léčbě dospělých a dětí, jejichž pankreas neprodukuje dostatek enzymů (onemocnění známé jako pankreatická insuficience) v důsledku cystické fibrózy nebo jiných onemocnění, jako je karcinom pankreatu. Pankreatické enzymy jsou nezbytné k trávení tuků, sacharidů a bílkovin. Nedostatek těchto enzymů způsobuje zhoršený růst, ztrátu hmotnosti, bolest břicha a průjem.

Léčivá látka přípravku Enzepi je pancreatis pulvis, který se získává z vepřových pankreatů. Obsahuje enzymy, které pomáhají trávit tuky, sacharidy a bílkoviny.

Jak se přípravek Enzepi používá?

Přípravek Enzepi je dostupný ve formě tobolek (5 000, 10 000, 25 000 a 40 000 jednotek). Vhodná dávka závisí na příznacích onemocnění, množství tuku ve stolici, obsahu tuku ve stravě a hmotnosti pacienta. Léčba se zahajuje nízkou dávkou, kterou poté může lékař pomalu zvyšovat až do dosažení vhodné dávky.



Přípravek Enzepi se užívá během hlavního jídla či svačiny a zapíjí se vodou nebo džusem. Tobolky se polykají celé, nerozkousané a nerozdrcené. V případě pacientů, kteří nejsou schopni spolknout celé tobolky, je možné tobolky opatrně otevřít a obsah smíchat s malým množstvím kyselého jídla, jako je ovocné pyré, které by se mělo okamžitě spolknout bez kousání.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek Enzepi působí?

Léčivá látka přípravku Enzepi, pancreatis pulvis, nahrazuje chybějící enzymy u pacientů, jejichž pankreas jich nevytváří dostatečné množství. Přípravek Enzepi tudíž pomáhá tělu lépe vstřebávat živiny, především tuky.

Pancreatis pulvis je dobře známá látka, která je pro léčbu pankreatické insuficience schválena již mnoho let.

Jaké přínosy přípravku Enzepi byly prokázány v průběhu studií?

Bylo prokázáno, že přípravek Enzepi je stejně účinný jako již schválený léčivý přípravek obsahující pancreatis pulvis, který se používá při pankreatické insuficienci. V jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 96 pacientů, vedla léčba přípravkem Enzepi během 72 hodin ke vstřebání 84 % tuků, které pacient požil, ve srovnání s 85 % tuků vstřebaných při léčbě již schváleným přípravkem.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Enzepi?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Enzepi (které mohou postihnout více než 1 osobu ze 100) jsou střevní potíže (bolest břicha, nadýmání, průjem, zvracení, zácpa a pocit nevolnosti) a bolest hlavy. V klinických hodnoceních byla většina nežádoucích účinků mírná až středně závažná. Nejvýznamnějšími závažnými nežádoucími účinky pozorovanými u všech léčivých přípravků s pankreatickými enzymy jsou anafylaktické (alergické) reakce a fibrotizující kolonopatie (zjizvení a ztlustění střevní stěny).

Úplný seznam omezení a nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Enzepi je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Enzepi schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Enzepi převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU.

Výbor CHMP usoudil, že používání pancreatis pulvis k léčbě pankreatické insuficience je v lékařské praxi dobře zavedený postup používaný více než 20 let. Bylo prokázáno, že přípravek Enzepi je stejně účinný jako již známý registrovaný léčivý přípravek na trhu. Z hlediska bezpečnosti jsou nežádoucí účinky přípravku Enzepi srovnatelné s jinými přípravky na trhu.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Enzepi?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Enzepi, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace o přípravku Enzepi

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Enzepi je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Enzepi naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Léčivý přípravek již není registrován