



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/478226/2016
EMA/H/C/002070

EPAR – sammendrag for offentligheden

Enzepi

Pancreaspulver

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Enzepi. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Enzepi bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Enzepi, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Enzepi, og hvad anvendes det til?

Enzepi er et lægemiddel, der bruges til at behandle voksne og børn, hvis bugspytkirtel ikke producerer nok enzymer (en lidelse, der kaldes pancreatisk insufficiens) på grund af cystisk fibrose eller andre lidelser, f.eks. kræft i bugspytkirtlen. Pancreasenzymen er nødvendige for at kunne nedbryde fedtstoffer, kulhydrater og proteiner. En mangel på disse enzymer medfører ringe vækst, vægttab, mavesmerter og diarré.

Det aktive stof i Enzepi er pancreaspulver, som er udvundet af bugspytkirtler fra svin. Det indeholder enzymer, som hjælper med at nedbryde fedtstoffer, kulhydrater og proteiner.

Hvordan anvendes Enzepi?

Lægemidlet fås som kapsler (5 000, 10 000, 25 000 og 40 000 enheder). Den rette dosis afhænger af symptomerne på sygdommen, fedtindholdet i afføringen, fedtindholdet i kosten og patientens legemsvægt. Behandlingen startes ved en lav dosis, som lægen så langsomt øger, indtil den rette dosis er nået.

Enzepi skal tages sammen med et måltid eller et mellemmåltid og et glas vand eller juice. Kapslerne bør synkes hele og må ikke tygges eller knuses. Patienter, der ikke kan synke kapslerne, kan åbne dem og



blande indholdet med en lille mængde syrlig mad, f.eks. frugtpuré, som så skal synkes med det samme uden at tygge.

Enzepi udleveres kun efter recept. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Enzepi?

Det aktive stof i Enzepi, pancreaspulver, er beregnet til at erstatte de manglende enzymer hos patienter, hvis bugspytkirtel ikke producerer nok af disse. Enzepi hjælper dermed kroppen med bedre at optage næringsstoffer, især fedtstoffer.

Pancreaspulver er et kendt stof, der har været godkendt til behandling af pancreatisk insufficiens i mange år.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Enzepi?

Det er påvist, at Enzepi er lige så virkningsfuldt som et allerede godkendt lægemiddel, der indeholder pancreaspulver, og som anvendes til pancreatisk insufficiens. I en hovedundersøgelse, hvori deltog 96 patienter, medførte behandling med Enzepi en absorption på 84 % af de fedtstoffer, som patienten indtog over 72 timer, sammenholdt med 85 % for det allerede godkendte lægemiddel.

Hvilke risici er der forbundet med Enzepi?

De mest almindelige bivirkninger ved Enzepi (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 100 patienter) er påvirkning af tarmsystemet (mavesmerter, oppustethed, diarré, opkastning, forstoppelse og kvalme) og hovedpine. I de kliniske undersøgelser var de fleste bivirkninger milde til moderate. De alvorligste bivirkninger, der er set ved lægemidler med pancreasenzym, er anafylaktiske (allergiske) reaktioner og fibroserende colonopati (ardannelse og fortykkelse af tarmvæggen).

Den fuldstændige liste over begrænsninger og indberettede bivirkninger ved Enzepi fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Enzepi godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Enzepi opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

CHMP har taget hensyn til, at brugen af pancreaspulver til behandling af pancreatisk insufficiens har været almindeligt anerkendt i klinisk praksis i mere end 20 år. Det er påvist, at Enzepi er lige så virkningsfuldt som det allerede godkendte lægemiddel. For så vidt angår sikkerheden, er bivirkningerne ved Enzepi sammenlignelige med andre markedsførte produkter.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Enzepi?

I produktresuméet og indlægssedlen er der indføjet anbefalinger og forholdsregler, som sundhedspersonale og patienter skal følge med henblik på sikker og effektiv anvendelse af Enzepi.

Andre oplysninger om Enzepi

Den fuldstændige EPAR for Enzepi findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Enzepi, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.