



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/478228/2016
EMA/H/C/002070

Περίληψη EPAR για το κοινό

Enzeri

κόνις παγκρέατος

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Enzeri. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώνει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Enzeri.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Enzeri, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Enzeri και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Enzeri είναι φάρμακο που χορηγείται για τη θεραπεία ενηλίκων και παιδιών των οποίων το πάγκρεας δεν παράγει αρκετά ένζυμα (πάθηση η οποία είναι γνωστή ως παγκρεατική ανεπάρκεια) λόγω κυστικής ίνωσης ή άλλων παθήσεων, όπως ο καρκίνος του παγκρέατος. Τα ένζυμα του παγκρέατος είναι απαραίτητα για την πέψη λιπών, υδατανθράκων και πρωτεϊνών. Η έλλειψη των εν λόγω ενζύμων έχει ως αποτέλεσμα ανεπαρκή ανάπτυξη, απώλεια βάρους, κοιλιακό άλγος και διάρροια.

Η δραστική ουσία στο Enzeri είναι κόνις παγκρέατος, η οποία παρασκευάζεται από πάγκρεας χοίρων. Περιέχει ένζυμα που βοηθούν στην πέψη λιπών, υδατανθράκων και πρωτεϊνών.

Πώς χρησιμοποιείται το Enzeri;

Το Enzeri διατίθεται σε μορφή καψακίων (5.000, 10.000, 25.000 και 40.000 μονάδες). Η κατάλληλη δόση εξαρτάται από τα συμπτώματα της νόσου, την ποσότητα λίπους στα κόπρανα, την περιεκτικότητα της διατροφής σε λίπος και το βάρος του ασθενούς. Η θεραπεία ξεκινά με χαμηλή δόση, την οποία στη συνέχεια ο γιατρός μπορεί να αυξάνει σταδιακά έως ότου φτάσει στην κατάλληλη δόση.



Το Enzeri πρέπει να λαμβάνεται κατά τη διάρκεια ενός κύριου ή πρόχειρου γεύματος μαζί με νερό ή χυμό. Τα καψάκια πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα και δεν πρέπει να μασιούνται ή να συνθλίβονται. Οι ασθενείς που δεν μπορούν να καταπιούν τα καψάκια, μπορούν να τα ανοίξουν και να αναμείξουν το περιεχόμενό τους με μικρή ποσότητα όξινης τροφής, όπως πουρέ φρούτου, που πρέπει να καταπίνεται αμέσως χωρίς μάζημα.

Το Enzeri χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Enzeri;

Η δραστική ουσία του Enzeri, η κόνις παγκρέατος, προορίζεται για την υποκατάσταση των ενζύμων που απουσιάζουν σε ασθενείς των οποίων το πάγκρεας δεν παράγει επαρκείς ποσότητες ενζύμων. Ως εκ τούτου, το Enzeri βοηθά στην καλύτερη απορρόφηση θρεπτικών στοιχείων, και ειδικότερα λιπών, από τον οργανισμό.

Η κόνις παγκρέατος είναι ευρέως γνωστή ουσία η οποία έχει εγκριθεί εδώ και πολλά χρόνια για τη θεραπεία της παγκρεατικής ανεπάρκειας.

Ποια είναι τα οφέλη του Enzeri σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Enzeri έχει αποδειχθεί ότι είναι εξίσου αποτελεσματικό με ήδη εγκεκριμένο φάρμακο το οποίο περιέχει κόνι παγκρέατος και χρησιμοποιείται για την παγκρεατική ανεπάρκεια. Σε μία βασική μελέτη στην οποία συμμετείχαν 96 ασθενείς, η θεραπεία με Enzeri είχε ως αποτέλεσμα την απορρόφηση του 84% των λιπών που καταναλώθηκαν από τον ασθενή σε διάστημα 72 ωρών έναντι απορρόφησης 85% με το ήδη εγκεκριμένο φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Enzeri;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Enzeri (οι οποίες ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 100 άτομα) είναι επιδράσεις στο έντερο (κοιλιακό άλγος, τυμπανισμός, διάρροια, έμετος, δυσκοιλιότητα και ναυτία) και κεφαλαλγία. Σε κλινικές δοκιμές, οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ήπιας έως μέτριας σοβαρότητας. Οι σημαντικότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν με όλα τα φάρμακα παγκρεατικών ενζύμων είναι αναφυλακτικές (αλλεργικές) αντιδράσεις και ινωτική κοιλιοπαθία (ουλοποίηση και πάχυνση του τοιχώματος του εντέρου).

Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών και των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Enzeri περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Enzeri;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Enzeri υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Η CHMP έλαβε υπόψη ότι η χρήση της κόνεως παγκρέατος για τη θεραπεία της παγκρεατικής ανεπάρκειας έχει καθιερωθεί στην ιατρική πρακτική επί πάνω από 20 έτη. Το Enzeri έχει αποδειχθεί ότι είναι εξίσου αποτελεσματικό με το ήδη ευρέως γνωστό φάρμακο που κυκλοφορεί στην αγορά. Από άποψη ασφάλειας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Enzeri είναι συγκρίσιμες με τα άλλα προϊόντα που κυκλοφορούν στην αγορά.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Enzeperi;

Οι συστάσεις και οι προφυλάξεις που πρέπει να τηρούνται από τους επαγγελματίες της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Enzeperi συμπεριλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Λοιπές πληροφορίες για το Enzeperi

Η πλήρης EPAR του Enzeperi διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Enzeperi, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.