



EMA/478227/2016
EMA/H/C/002070

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Enzepi

Pankreas-Pulver

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Enzepi. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Enzepi zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Enzepi benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Enzepi und wofür wird es angewendet?

Enzepi ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern, deren Pankreas (Bauchspeicheldrüse) nicht genügend Enzyme produziert (eine Erkrankung, die als Pankreasinsuffizienz bezeichnet wird), was auf zystische Fibrose oder andere Erkrankungen, wie etwa Pankreaskarzinom, zurückzuführen ist. Pankreas-Enzyme werden zur Verdauung von Fetten, Kohlenhydraten und Proteinen benötigt. Ein Mangel an diesen Enzymen führt zu vermindertem Wachstum, Gewichtsverlust, Unterleibsschmerzen und Durchfall.

Der Wirkstoff von Enzepi ist Pankreas-Pulver, das aus Pankreaten vom Schwein gewonnen wird. Es enthält Enzyme, die bei der Verdauung von Fetten, Kohlenhydraten und Proteinen helfen.

Wie wird Enzepi angewendet?

Enzepi ist als Kapseln (5 000, 10 000, 25 000 und 40 000 Einheiten) erhältlich. Die angemessene Dosis richtet sich nach den Symptomen der Erkrankung, der Menge an Fett im Stuhl, dem Fettgehalt der Nahrung und dem Gewicht des Patienten. Die Behandlung wird mit einer niedrigen Dosis begonnen, die vom Arzt langsam erhöht werden kann, bis eine angemessene Dosis erreicht ist.



Enzepi sollte während der Mahlzeiten oder Zwischenmahlzeiten zusammen mit Wasser oder Saft eingenommen werden. Die Kapseln müssen im Ganzen eingenommen, dürfen also weder zerkaut noch zerkleinert werden. Für Patienten, die keine Kapseln schlucken können, können die Kapseln geöffnet und der Inhalt mit einer kleinen Menge an säurehaltiger Nahrung, wie etwa Obstmus, vermischt werden. Dies sollte im Anschluss unverzüglich unzerkaut geschluckt werden.

Enzepi ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Enzepi?

Der Wirkstoff von Enzepi, Pankreas-Pulver, soll die mangelnden Enzyme bei Patienten, deren Bauchspeicheldrüse keine ausreichenden Mengen davon bildet, ersetzen. Enzepi hilft daher dem Körper, Nährstoffe, insbesondere Fette, besser zu resorbieren (aufzunehmen).

Pankreas-Pulver ist ein bekannter Stoff, der zur Behandlung von Pankreasinsuffizienz seit vielen Jahren zugelassen ist.

Welchen Nutzen hat Enzepi in den Studien gezeigt?

Enzepi hat sich als so wirksam erwiesen wie ein bereits zugelassenes Arzneimittel, das Pankreas-Pulver enthält und zur Behandlung von Pankreasinsuffizienz angewendet wird. In einer Hauptstudie unter Beteiligung von 96 Patienten führte die Behandlung mit Enzepi zu einer Resorption von 84 % der Fette, die vom Patienten über 72 Stunden aufgenommen wurden, im Vergleich zu einer Resorption von 85 % beim bereits zugelassenen Arzneimittel.

Welche Risiken sind mit Enzepi verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Enzepi (die mehr als 1 von 100 Personen betreffen können) sind Wirkungen auf den Darm (Unterleibschmerz, Blähung, Durchfall, Erbrechen, Verstopfung und Übelkeit) sowie Kopfschmerzen. In klinischen Prüfungen waren die meisten Nebenwirkungen leicht bis mittelschwer. Die wichtigsten schwerwiegenden Nebenwirkungen, die unter der Therapie mit Pankreasenzym-Arzneimitteln beobachtet wurden, waren anaphylaktische (allergische) Reaktionen und fibrosierende Kolonopathie (Vergärung und Verdickung der Darmwände).

Die vollständige Auflistung der Einschränkungen und der im Zusammenhang mit Enzepi berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Enzepi zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Enzepi gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen.

Der CHMP war der Auffassung, dass die Anwendung von Pankreas-Pulver zur Behandlung von Pankreasinsuffizienz in der medizinischen Praxis seit mehr als 20 Jahren fest etabliert ist. Enzepi hat sich als so wirksam wie das wohlbekanntere, bereits in Verkehr befindliche Arzneimittel erwiesen. In Bezug auf die Sicherheit wird festgestellt, dass die Nebenwirkungen mit jenen anderer bereits in Verkehr befindlicher Arzneimittel vergleichbar sind.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Enzepi ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Enzepi, die von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Enzepi

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Enzepi finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Enzepi benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Arzneimittel nicht länger zugelassen