



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/478229/2016  
EMEA/H/C/002070

## Resumen del EPAR para el público general

---

### Enzepi

polvo de páncreas

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Enzepi. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Enzepi.

Para más información sobre el tratamiento con Enzepi, el paciente deberá leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

#### ¿Qué es Enzepi y para qué se utiliza?

Enzepi es un medicamento que se utiliza para tratar a adultos y niños cuyo páncreas no produce suficientes enzimas (un estado conocido como insuficiencia pancreática) debido a la fibrosis quística u otras enfermedades como el cáncer de páncreas. Las enzimas del páncreas son necesarias para digerir las grasas, los carbohidratos y las proteínas. La carencia de estas enzimas da lugar a un crecimiento lento, pérdida de peso, dolor abdominal y diarrea.

El principio activo de Enzepi es el polvo de páncreas que se obtiene de páncreas porcino. Contiene enzimas que ayudan en la digestión de grasas, carbohidratos y proteínas.

#### ¿Cómo se usa Enzepi?

Enzepi está disponible en cápsulas (5 000, 10 000, 25 000 y 40 000 unidades). La dosis adecuada depende de los síntomas de la enfermedad, de la cantidad de grasa en las heces, del contenido de grasas en la dieta y del peso del paciente. El tratamiento se inicia con una dosis baja, que el médico puede incrementar lentamente hasta que se alcance una dosis adecuada.

Enzepi debe administrarse durante las comidas o aperitivos con un vaso de agua o zumo. Las cápsulas deben ingerirse enteras, sin masticarlas o triturarlas. Los pacientes que no puedan tragar las cápsulas,



pueden abrirlas y mezclar su contenido con una pequeña cantidad de alimentos ácidos, como puré de fruta, que deberá tragarse de inmediato y sin masticar.

Enzepi solo se podrá dispensar con receta médica. Para más información, consulte el prospecto.

### **¿Cómo actúa Enzepi?**

El propósito del principio activo de Enzepi, polvo de páncreas, es remplazar las enzimas de las que carecen los pacientes cuyo páncreas no produce cantidad suficiente de las mismas. Por lo tanto, Enzepi ayudará al organismo a absorber mejor los nutrientes, especialmente las grasas.

El polvo de páncreas es una sustancia muy conocida que ha sido autorizada para el tratamiento de la insuficiencia pancreática durante muchos años.

### **¿Qué beneficios ha demostrado tener Enzepi en los estudios realizados?**

Se ha demostrado que Enzepi es tan eficaz como un medicamento ya autorizado que contiene polvo de páncreas y que se utiliza para la insuficiencia pancreática. En un estudio principal en el que participaron 96 pacientes, el tratamiento con Enzepi dio lugar a la absorción del 84 % de las grasas consumidas por el paciente durante 72 horas, en comparación con el 85 % de absorción con el medicamento ya autorizado.

### **¿Cuál es el riesgo asociado a Enzepi?**

Los efectos adversos más frecuentes de Enzepi (observados en más de un paciente de cada 100) son perturbaciones en el intestino (dolor abdominal, hinchazón, diarrea, vómitos, estreñimiento y náuseas) y dolor de cabeza. En los ensayos clínicos, la mayoría de los efectos adversos fueron de intensidad leve a moderada. Los efectos adversos graves más importantes observados con todos los medicamentos de enzimas pancreáticas son las reacciones anafilácticas (alérgicas) y la colonopatía fibrosante (cicatrización o engrosamiento de la pared intestinal).

La lista completa de restricciones y efectos adversos notificados sobre Enzepi puede consultarse en el prospecto.

### **¿Por qué se ha aprobado Enzepi?**

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Enzepi son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

El CHMP consideró que el uso del polvo de páncreas para tratar la insuficiencia pancreática lleva más de 20 años ampliamente consolidado en la práctica médica. Enzepi ha demostrado ser tan eficaz como los medicamentos ya comercializados muy conocidos. En términos de seguridad, los efectos adversos de Enzepi son comparables a los de otros productos comercializados.

### **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Enzepi?**

En el Resumen de las Características del Producto y en el prospecto se han incluido recomendaciones y precauciones que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes para garantizar un uso seguro y eficaz de Enzepi.

## Otras informaciones sobre Enzepi

El EPAR completo de Enzepi puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Enzepi, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Medicamento con autorización anulada