



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/478231/2016
EMA/H/C/002070

EPAR-yhteenveto

Enzepi

haimajauhe

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Enzepi-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätynyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Enzepin käytöstä.

Potilas saa Enzepin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Enzepi on ja mihin sitä käytetään?

Enzepi on lääke, jolla hoidetaan aikuisia ja lapsia, joiden haima ei tuota riittävästi entsyymejä kystisen fibroosin tai muiden sairauksien, kuten haimasyövän, vuoksi. Tilaa kutsutaan haiman vajaatoiminnaksi. Haimaentsyymejä tarvitaan rasvojen, hiilihydraattien ja proteiinien sulattamiseen. Näiden entsyymien puute aiheuttaa hidasta kasvua, painonlaskua, mahakipua ja ripulia.

Enzepin vaikuttava aine on haimajauhe, jota saadaan sian haimasta. Se sisältää entsyymejä, jotka auttavat rasvojen hiilihydraattien ja proteiinien sulamista.

Miten Enzepiä käytetään?

Enzepiä saa kapseleina (5 000, 10 000, 25 000 ja 40 000 yksikköä). Sopiva annos määräytyy sairauden oireiden, ulosteessa olevan rasvamäärän, ruokavalion rasvapitoisuuden ja potilaan painon perusteella. Hoito aloitetaan pienellä annoksella, jota lääkäri voi suurentaa vähitellen, kunnes sopiva annos on saavutettu.

Enzepi on otettava aterioiden tai välipalojen yhteydessä veden tai mehun kanssa. Kapselit on nieltävä kokonaisina, eikä niitä saa pureksia tai murskata. Jos potilas ei pysty nielemään kapseleita, ne voidaan avata ja niiden sisältö voidaan sekoittaa pieneen määrään hapanta ruokaa (kuten hedelmäsoseeseen), ja annos on nieltävä heti pureksimatta.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä. Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Enzeppi vaikuttaa?

Enzeppin vaikuttava aine, haimajauhe, on tarkoitettu korvaamaan sellaisten potilaiden puuttuvat entsyymit, joiden haima ei tuota niitä tarpeeksi. Näin Enzeppi parantaa ravintoaineiden, eritoten rasvojen, imeytymistä elimistössä.

Haimajauhe on hyvin tunnettu aine, joka on hyväksytty haiman vajaatoiminnan hoitoon jo useita vuosia sitten.

Mitä hyötyä Enzepistä on havaittu tutkimuksissa?

Enzeppin on osoitettu olevan yhtä tehokas kuin jo hyväksytyjen lääkkeiden, jotka sisältävät haimajauhetta ja joita käytetään haiman vajaatoiminnan hoidossa. Yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 96 potilasta, Enzeppi-hoidon avulla potilaan 72 tunnin aikana saamista rasvoista imeytyi 84 % verrattuna 85 %:n imeytymiseen jo hyväksytyllä lääkkeellä.

Mitä riskejä Enzeppiin liittyy?

Enzeppin yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle sadasta potilaasta) ovat suolistoon kohdistuvat vaikutukset (mahakipu, turvotus, ripuli, oksentelu, ummetus ja pahoinvointi) ja päänsärky. Kliinisissä tutkimuksissa useimmat sivuvaikutukset olivat lieviä tai kohtalaisia. Keskeisimmät vakavat sivuvaikutukset, joita on havaittu kaikkien haimaentsyymilääkkeiden yhteydessä, ovat anafylaktiset (allergiset) reaktiot ja fibrotisoituva kolonopatia.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Enzeppin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Miksi Enzeppi on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Enzeppin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suosittelee, että se hyväksytään käyttöön EU:ssa.

Lääkevalmistekomitea katsoi, että haimajauheen käyttö haiman vajaatoiminnan hoidossa on ollut kliinisessä käytännössä vakiintunutta jo yli 20 vuoden ajan. Enzeppin osoitettiin olevan yhtä tehokas kuin markkinoilla jo oleva lääke, joka tunnetaan hyvin. Turvallisuuden osalta Enzeppin sivuvaikutukset ovat verrattavissa muihin myynnissä oleviin valmisteisiin.

Miten voidaan varmistaa Enzeppin turvallinen ja tehokas käyttö?

Enzeppin turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettavaksi.

Muuta tietoa Enzepistä

Enzeppi-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisätietoja Enzeppillä annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.