



EMA/478232/2016
EMA/H/C/002070

Résumé EPAR à l'intention du public

Enzepi

poudre de pancréas

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Enzepi. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé a conduit à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Enzepi.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation d'Enzepi, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Enzepi et dans quel cas est-il utilisé?

Enzepi est un médicament utilisé pour traiter les adultes et les enfants dont le pancréas ne produit pas suffisamment d'enzymes (maladie connue sous la dénomination d'insuffisance pancréatique) en raison d'une mucoviscidose ou d'autres maladies telles que le cancer du pancréas. Les enzymes pancréatiques sont nécessaires pour digérer les graisses, les glucides et les protéines. Une déficience en ces enzymes entraîne une faible croissance, une perte de poids, des douleurs abdominales et de la diarrhée.

Le principe actif d'Enzepi est la poudre de pancréas obtenue à partir de pancréas de porc. Il contient des enzymes qui participent à la digestion des graisses, des glucides et des protéines.

Comment Enzepi est-il utilisé?

Le médicament est disponible sous la forme de gélules (5 000, 10 000, 25 000 et 40 000 unités). La dose appropriée dépend des symptômes de la maladie, de la quantité de graisses dans les selles, de la teneur en graisses de l'alimentation, et du poids du patient. Le traitement débute avec une faible dose, que le médecin peut ensuite augmenter progressivement jusqu'à atteindre une dose appropriée.



Enzepi doit être pris avec un repas ou une collation, accompagné d'un verre d'eau ou de jus de fruits. Les gélules doivent être avalées entières; elles ne doivent être ni mâchées, ni écrasées. Pour les patients ayant des difficultés pour avaler les gélules, elles peuvent être ouvertes et le contenu peut être mélangé avec une petite quantité d'aliments acides, tels qu'une compote de fruits, qui doivent être avalés immédiatement sans mâcher.

Enzepi n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Enzepi agit-il?

Le principe actif d'Enzepi, la poudre de pancréas, est destiné à remplacer les enzymes absentes chez les patients dont le pancréas n'en produit pas en quantité suffisante. Enzepi aidera ainsi le corps à mieux absorber les nutriments, en particulier les graisses.

La poudre de pancréas est une substance bien connue qui est autorisée dans le traitement de l'insuffisance pancréatique depuis de nombreuses années.

Quels sont les bénéfices d'Enzepi démontrés au cours des études?

Enzepi s'est avéré aussi efficace qu'un médicament déjà autorisé, comprenant de la poudre de pancréas et utilisé dans le traitement de l'insuffisance pancréatique. Dans une étude principale portant sur 96 patients, le traitement par Enzepi a entraîné l'absorption de 84 % des graisses consommées par le patient sur 72 heures, par rapport aux 85 % d'absorption avec le médicament déjà autorisé.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Enzepi?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Enzepi (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 100) sont des effets sur les intestins (douleurs abdominales, ballonnements, diarrhées, vomissements, constipation et nausées) et des maux de tête. Dans les études cliniques, la plupart des effets indésirables étaient légers à modérés en termes de sévérité. Les effets indésirables graves les plus importants observés avec tous les médicaments de substitution des enzymes pancréatiques sont des réactions anaphylactiques (allergiques) et la colopathie fibrosante (lésions et épaissement de la paroi intestinale).

Pour une liste complète des restrictions et des effets indésirables observés sous Enzepi, voir la notice.

Pourquoi Enzepi est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a estimé que les bénéfices d'Enzepi sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a considéré que l'utilisation de poudre de pancréas pour traiter l'insuffisance pancréatique a été bien établie dans la pratique médicale depuis plus de 20 ans. Enzepi s'est avéré aussi efficace que le médicament commercialisé déjà bien connu. En ce qui concerne la sécurité, les effets indésirables d'Enzepi sont comparables à ceux d'autres produits commercialisés.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Enzepi?

Les recommandations et les précautions à suivre par les professionnels des soins de santé et les patients en vue d'une utilisation sûre et efficace d'Enzepi ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Enzepi:

L'EPAR complet relatif à Enzepi est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Enzepi, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Ce médicament n'est plus autorisé