



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/478234/2016
EMA/H/C/002070

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Enzepi

pancreaspor

Ez a dokumentum az Enzepi-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az Enzepi alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az Enzepi alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer az Enzepi és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Enzepi olyan felnőttek és gyermekek kezelésére alkalmazott gyógyszer, akiknek a hasnyálmirigye nem termel elég enzimet (úgynevezett hasnyálmirigy-elégtelenség) cisztikus fibrózis vagy más betegség, például hasnyálmirigy-rák miatt. A hasnyálmirigy-enzimek a zsírok, szénhidrátok és fehérjék emésztéséhez szükségesek. Ezen enzimek hiánya elégtelen növekedéshez, testsúly-csökkenéshez, hasi fájdalomhoz és hasmenéshez vezet.

Az Enzepi hatóanyaga a pancreaspor, amelyet sertés hasnyálmirigyből nyernek ki. Olyan enzimeket tartalmaz, amelyek elősegítik a zsírok, szénhidrátok és fehérjék emésztését.

Hogyan kell alkalmazni az Enzepi-t?

Az Enzepi kapszula (5000, 10 000, 25 000 és 40 000 egység) formájában kapható. A megfelelő adag a betegség tüneteitől, a székletben található zsír mennyiségétől, az étrend zsírtartalmától és a beteg testsúlyától függ. A kezelést alacsony dózissal kezdik meg, amelyet a kezelőorvos később lassan emelhet, míg a megfelelő dózist el nem érték.

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



Az Enzepe-t a fő- vagy köztes étkezés közben, vízzel vagy gyümölcslével kell bevenni. A kapszulákat egészben kell lenyelni, és nem szabad azokat szétrágni vagy összetörni. Azon betegek esetében, akik nem képesek lenyelni a kapszulákat, azok felnyithatók, és tartalmuk kis mennyiségű savas étellel, például gyümölcspürével keverhető, amelyet rázás nélkül, azonnal le kell nyelni.

Az Enzepe csak receptre kapható. További információ a betegtájékoztatóban található.

Hogyan fejt ki hatását az Enzepe?

Az Enzepe hatóanyaga, a pancreaspor arra szolgál, hogy pótolja a hiányzó enzimeket azoknál a betegeknél, akiknek a hasnyálmirigye nem termel elégséges mennyiséget azokból. Az Enzepe így segít a szervezetnek jobban felszívni a tápanyagokat, főként a zsírokat.

A pancreaspor egy jól ismert anyag, amely sok éve engedélyezett a hasnyálmirigy-elégtelenség kezelésére.

Milyen előnyei voltak az Enzepe alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Enzepe ugyanolyan hatásosnak bizonyult, mint egy, már engedélyezett, hasnyálmirigy-elégtelenség esetén alkalmazott, pancreasport tartalmazó gyógyszer. Egy fő vizsgálatban 96 beteg részvételével az Enzepe kezelés eredményeként a beteg által elfogyasztott zsírok 84%-a szívódott fel 72 óra alatt, a már engedélyezett gyógyszer esetében pedig 85%.

Milyen kockázatokkal jár az Enzepe alkalmazása?

Az Enzepe leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a bélrendszert érintő hatások (hasi fájdalom, puffadás, hasmenés, hányás, székrekedést és hányinger) és a fejfájás. A klinikai vizsgálatokban a legtöbb mellékhatás enyhe vagy közepesen súlyos volt. Az összes hasnyálmirigy-enzim gyógyszer esetében megfigyelt legfőbb súlyos mellékhatások az anafilaxiás (allergiás) reakciók és a fibrotizáló kolonopátia (a bélfal hegesedése és megvastagodása).

Az Enzepe alkalmazásával kapcsolatban jelentett korlátozások és az összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Enzepe forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az Enzepe alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

A CHMP úgy vélte, hogy hasnyálmirigy-elégtelenség esetében a pancreaspor alkalmazása jól megalapozott az orvosi gyakorlatban már több mint 20 éve. Az Enzepe ugyanolyan hatékonynak bizonyult, mint a már jól ismert, forgalmazott gyógyszer. A biztonságosságot illetően az Enzepe mellékhatásai hasonlóak a már forgalomban lévő készítményekkel.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Enzepe biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Enzepe biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Enzepe-vel kapcsolatos egyéb információ

Az Enzepe-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben az Enzepe-vel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt