



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/478236/2016
EMA/H/C/002070

EPAR santrauka plačiamajam visuomenėi

Enzepi

kasos milteliai

Šis dokumentas yra Enzepi Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Enzepi.

Praktinės informacijos apie Enzepi vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Enzepi ir kam jis vartojamas?

Enzepi – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji ir vaikai, kurių kasa dėl cistinės fibrozės arba kitų ligų, pvz., kasos vėžio, gamina nepakankamai fermentų (t. y. jie serga liga, vadinama kasos nepakankamumu). Kasos fermentų reikia riebalams, angliavandeniams ir baltymams virškinti. Esant šių fermentų trūkumui, sulėtėja augimas, mažėja svoris, skauda pilvą ir viduriuojama.

Veiklioji Enzepi medžiaga yra kasos milteliai, kurie gaunami iš kiaulių kasos. Jų sudėtyje yra fermentų, kurie padeda virškinti riebalus, angliavandenius ir baltymus.

Kaip vartoti Enzepi?

Gaminamos Enzepi kapsulės (5 000, 10 000, 25 000 ir 40 000 vienetų). Tinkama dozė priklauso nuo ligos simptomų, riebalų kiekio išmatose, maiste esančio riebalų kiekio ir paciento svorio. Gydymas pradamas nuo nedidelės dozės, kurią gydytojas gali vėliau iš lėto didinti iki tinkamos dozės.

Enzepi reikia vartoti valgant arba užkandžiauojant, užsigeriant vandeniu arba sultimis. Kapsulę reikia nuryti visą, jos negalima kramtyti ar smulkinti. Pacientams, kurie negali nuryti kapsulių, kapsules galima atidaryti ir jų turinį sumaišyti su nedideliu kiekiu rūgštingo maisto, pvz., vaisių tyrėlės, kurią reikia nedelsiant nekramčius nuryti.

Enzepi galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.



Kaip veikia Enzepi?

Veiklioji Enzepi medžiaga kasos milteliai skirti pakeisti trūkstantus fermentus, kai kasa gamina nepakankamą jų kiekį. Todėl Enzepi padeda organizmui geriau įsisavinti maisto medžiagas, ypač riebalus.

Kasos milteliai yra gerai žinoma medžiaga, kuri buvo įregistruota pagal kasos nepakankamumo gydymo indikaciją prieš daugelį metų.

Kokia Enzepi nauda nustatyta tyrimuose?

Nustatyta, kad Enzepi toks pat veiksmingas kaip jau įregistruotas vaistas, kurio sudėtyje yra kasos miltelių ir kuris vartojamas esant kasos nepakankamumui. Atliekant vieną pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 96 pacientai, taikant gydymą Enzepi, pacientai įsisavino 84 proc. per 72 valandas suvartotų riebalų kiekio, o vartojant jau įregistruotą vaistą – 85 proc.

Kokia rizika siejama su Enzepi vartojimu?

Dažniausi Enzepi šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 100) yra poveikis virškinimo sistemai (pilvo skausmas, pilvo pūtimas, viduriavimas, vėmimas, vidurių užkietėjimas ir pykinimas) ir galvos skausmas. Atliekant klinikinius tyrimus, daugumą šalutinių reiškinų buvo lengvi ar vidutinio sunkumo. Rimčiausi šalutiniai reiškiniai, kurie buvo nustatyti vartojant visus vaistus su kasos milteliais, yra anafilaksinės (alerginės) reakcijos ir fibrozinė kolonopatija (žarnyno sienelių surandėjimas ir sustorėjimas).

Išsamų apribojimų ir visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Enzepi, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Enzepi buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Enzepi nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

CHMP laikėsi nuomonės, kad kepenų miltelių vartojimas gydant kasos nepakankamumą daugiau kaip 20 metų plačiai pripažįstamas medicinos praktikoje. Nustatyta, kad Enzepi toks pat veiksmingas, kaip jau gerai žinomas rinkoje esantis vaistas. Dėl Enzepi saugumo, šio vaisto šalutinis poveikis panašus į kitų rinkoje esančių preparatų sukeltą šalutinį poveikį.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Enzepi vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi laikytis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai, siekdami užtikrinti saugų ir veiksmingą Enzepi vartojimą.

Kita informacija apie Enzepi

Išsamų Enzepi EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Enzepi rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.