



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/478237/2016
EMA/H/C/002070

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Enzepi

aizkuņģa dziedzera pulveris

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Enzepi*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Enzepi* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Enzepi* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsažinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Enzepi* un kāpēc tās lieto?

Enzepi ir zāles, ko lieto pieaugušo un bērnu ārstēšanai, kuru aizkuņģa dziedzera nespēj ražot pietiekami daudz enzīmus (stāvoklis, kas pazīstams kā aizkuņģa dziedzera nepietiekamība) fibrozes vai citu slimību, piemēram, aizkuņģa dziedzera vēža dēļ. Aizkuņģa dziedzera enzīmi ir nepieciešami tauku, ogļhidrātu un olbaltumvielu sagremošanai. Šo enzīmu trūkums izraisa organisma augšanas traucējumus, svara zudumu, sāpes vēderā un diareju.

Enzepi aktīvā viela ir aizkuņģa dziedzera pulveris, kas iegūts no cūkas aizkuņģa dziedzera. Tā satur enzīmus, kas palīdz sagremot taukus, ogļhidrātus un olbaltumvielas.

Kā lieto *Enzepi*?

Enzepi ir pieejamas kapsulās (5000, 10 000, 25 000 un 40 000 vienības). Nepieciešamā deva ir atkarīga no slimības simptomiem, taukvielu daudzuma izkārnījumos, taukvielu satura uzturā un pacienta svara. Ārstēšanu uzsāk ar mazu devu, kuru pēc tam ārsts var lēnām paaugstināt, līdz tiek sasniegta nepieciešamā deva.

Enzepi jālieto kopā ar maltīti vai uz kodu, uzdzertot ūdeni vai sulu. Tabletes norij veselas, tās nesakošļājot un nesasmalcinot. Pacientiem, kuri nespēj norīt kapsulas, tās var atvērt un izkaisīt saturu nelielā daudzumā skābas pārtikas, piemēram, augļu biezenī, kas ir jānorij uzreiz, to nesakošļājot.



Enzepe var iegādāties tikai pret recepti. Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Enzepe* darbojas?

Enzepe aktīvā viela aizkuņģa dziedzera pulveris ir paredzēts trūkstošo enzīmu aizstāšanai pacientiem, kuru aizkuņģa dziedzeris neražo pietiekamu enzīmu daudzumu. Šādā veidā *Enzepe* palīdz organismam labāk absorbēt uzturvielas, jo īpaši taukvielas.

Aizkuņģa dziedzera pulveris ir labi zināma viela, kas tika reģistrēta aizkuņģa dziedzera nepietiekamības ārstēšanai daudzu gadu garumā.

Kādas bija *Enzepe* priekšrocības šajos pētījumos?

Enzepe tika pierādīta tāda pati efektivitāte kā zālēm, kas satur aizkuņģa dziedzera pulveri un ko lieto aizkuņģa dziedzera nepietiekamības gadījumā. Vienā pamatpētījumā, iesaistot 96 pacientus, ar *Enzepe* ārstētiem pacientiem novēroja 84% patērēto taukvielu absorbciju 72 stundu laikā, salīdzinot ar 85%, lietojot reģistrētas zāles.

Kāds risks pastāv, lietojot *Enzepe*?

Visbiežāk novērotās *Enzepe* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir zarnu darbības traucējumi (sāpes vēderā, vēdera uzpūšanās, diareja, vemšana, aizcietējumi un slikta dūša) un galvassāpes. Vairums šo blakusparādību klīniskajos pētījumos pēc smaguma pakāpes bija vieglas vai vidēji smagas. Visnozīmīgākās nopietnās blakusparādības, kas novērotas visām aizkuņģa dziedzera enzīmu zālēm, ir anafilaktiskas (alerģiskas) reakcijas un hipozējošā kolonopātija (zarnu sienas rētošanās vai sabiezēšana).

Pilns visu *Enzepe* ierobežojumu un nevēlamo blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Enzepe* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Enzepe*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību ES.

CHMP uzskatīja, ka aizkuņģa dziedzera pulvera lietošana aizkuņģa dziedzera nepietiekamības ārstēšanā ir vispārārstīta medicīnas praksē vairāk nekā 20 gadus. *Enzepe* izrādījās tikpat efektīvas kā jau labi zināmās, tirgū pieejamās zāles. Attiecībā uz zāļu lietošanas drošumu, *Enzepe nevēlamās* blakusparādības ir salīdzināmas ar citu tirgū pieejamo zāļu radītām blakusparādībām.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Enzepe* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ir ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem nekaitīgas un efektīvas *Enzepe* lietošanas nolūkos.

Cita informācija par *Enzepe*

Pilns *Enzepe* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Enzepe* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.