



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/478238/2016  
EMA/H/C/002070

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

### Enzepi

trab tal-frixa

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Enzepi. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tiegħu fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tiegħu. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Enzepi.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Enzepi, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew spiżjar tagħhom.

### X'inhum Enzepi u għal xiex jintuza?

Enzepi huwa medicina użata sabiex tikkura l-adulti u t-tfal li l-frixa tagħhom ma tipproduċix biżżejjed enzimi (kundizzjoni magħrufa bħala insufficjenza tal-frixa) minħabba l-fibrozi ċistika jew kundizzjonijiet oħra bħall-kanċer tal-frixa. L-enzimi tal-frixa huma meħtieġa għad-diġestjoni tax-xaħmijiet, tal-karboidrati u tal-proteini. Nuqqas ta' dawn l-enzimi jwassal għal żvilupp dgħajjef, telf fil-piż, uġiġ addominali u dijarea.

Is-sustanza attiva f'Enzepi hija t-trab tal-frixa li jinkiseb mill-frixa tal-ħnieżer. Din fiha enzimi li jgħinu fid-diġestjoni tax-xaħmijiet, tal-karboidrati u tal-proteini.

### Kif jintuza Enzepi?

Enzepi huwa disponibbli bħala kapsuli (unitajiet ta' 5,000; 10,000; 25,000 and 40,000). Id-doża xierqa tiddependi fuq is-sintomi tal-marda, ammont ta' xaħm fl-ippurgar, kontenut tax-xaħm tad-dieta u l-piż tal-pazjent. Il-kura tibda b'doża baxxa, li t-tabib jista' jżid bil-mod sakemm tintlaħaq doża xierqa.

Enzepi għandu jittiehed waqt l-ikliet jew l-ikliet ħfief ma' xarba ilma jew meraq. Il-kapsuli għandhom jinbelgħu shaħ u ma għandhomx jintmagħadu jew jitfarrku. Għal pazjenti li ma jistgħux jibilgħu



kapsuli, il-kapsuli jistgħu jinfetħu u l-kontenut jithallat ma' ammont żgħir ta' ikel aċidiku bħall-puree tal-frott li għandu jinbela minnufih mingħajr ma jintmagħad.

Enzepi jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Kif jaħdem Enzepi?**

Is-sustanza attiva ta' Enzepi, it-trab tal-frixa, hija intiża sabiex tissostitwixxi l-enzimi f'pazjenti li l-frixa tagħhom ma tipproduċix biżżejjed ammonti tagħhom. Għaldaqstant Enzepi ser jgħin lill-ġisem jassorbi n-nutrijenti b'mod aħjar, speċjalment ix-xaħmijiet.

It-trab tal-frixa huwa sustanza magħrufa sew li kienet awtorizzata għall-kura tal-insuffiċjenza tal-frixa għal ħafna snin.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Enzepi li ħarġu mill-istudji?**

Enzepi ntweraw li huwa effettiv bħala medċina diġà awtorizzata li fiha t-trab tal-frixa u uzata għall-insuffiċjenza tal-frixa. Fi studju ewlieni wieħed li involva 96 pazjent, il-kura b'Enzepi wasslet għall-assorbiment ta' 84% tax-xaħmijiet ikkunsmati minn pazjent tul 72 siegħa meta mqabbla ma' assorbiment ta' 85% bil-medċina diġà awtorizzata.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Enzepi?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Enzepi (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna minn kull 100) huma effetti fuq il-musrana (uġiġħ addominali, nefha, dijarea, rimettar, stitikezza u dardir) u uġiġħ ta' ras. Fil-provi kliniċi, ħafna mill-effetti sekondarji kienu minn ħfief sa moderati fis-severità tagħhom. L-aktar effetti sekondarji serji importanti osservati bil-medċini tal-enzima tal-frixa kollha huma reazzjonijiet anafilattiċi (allergiċi) u kolonopatija fibrosanti (trobbija ta' qoxra u ħxuna tal-ħajt tal-musrana).

Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet u tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Enzepi, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex ġie approvat Enzepi?**

Il-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Enzepi huma akbar mir-riskji tiegħu u rakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE.

Ic-CHMP qies li l-użu tat-trab tal-frixa sabiex jikkura l-insuffiċjenza tal-frixa huwa stabbilit sew fil-prattika medika għal aktar minn 20 sena. Enzepi intweraw li huwa effettiv bħall-medċina diġà magħrufa mqiegħda fis-suq. F'termini ta' sigurtà, l-effetti sekondarji ta' Enzepi huma komparabbli ma' prodotti oħrajn imqiegħda fis-suq.

## **X'miżuri qegħdin jitteħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Enzepi?**

Rakkomandazzjonijiet u prekawzzjonijiet li jridu jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għal użu sigur u effettiv ta' Enzepi ġew inkulżi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

## Informazzjoni oħra dwar Enzepe

L-EPAR sħiħ għal Enzepe jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Enzepe, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew spizjar tiegħek.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati