



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/478240/2016
EMA/H/C/002070

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Enzepi

trzustki proszek

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Enzepi. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Enzepi.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Enzepi należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Enzepi i w jakim celu się go stosuje?

Enzepi jest lekiem stosowanym w leczeniu osób dorosłych i dzieci, których trzustka nie produkuje wystarczającej ilości enzymów (schorzenie określane jako niewydolność trzustki) z powodu mukowiscydozy lub innych chorób, takich jak rak trzustki. Enzymy trzustki są konieczne do trawienia tłuszczów, węglowodanów i białek. Niedobór tych enzymów prowadzi do osłabienia wzrostu, zmniejszenia masy ciała, bólu brzucha i biegunki.

Substancją czynną leku Enzepi jest trzustki proszek uzyskany z trzustki świni. Zawiera on enzymy wspomagające trawienie tłuszczów, węglowodanów i białek.

Jak stosować produkt Enzepi?

Lek Enzepi jest dostępny w postaci kapsułek (5000, 10 000, 25 000 i 40 000 jednostek). Odpowiednia dawka zależy od objawów choroby, ilości tłuszczu w kale, zawartości tłuszczu w diecie i masy ciała pacjenta. Leczenie rozpoczyna się od niskiej dawki, którą lekarz może następnie powoli zwiększać aż do osiągnięcia odpowiedniej dawki.

Lek Enzepi należy przyjmować wraz z posiłkiem lub przekąską, popijając wodą lub sokiem. Kapsułki należy połykać w całości, nie należy ich żuć ani miażdżyć. W przypadku pacjentów, którzy nie mogą



połykać kapsułek, można je otworzyć i mieszać ich zawartość z niewielką ilością kwaśnego pokarmu, takiego jak puree z owoców, które należy połknąć natychmiast, bez żucia.

Lek Enzepi wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa produkt Enzepi?

Substancja czynna leku Enzepi - trzustki proszek, jest przeznaczona do zastąpienia brakujących enzymów u pacjentów, których trzustka nie produkuje ich w wystarczających ilościach. W związku z tym lek Enzepi pomaga w lepszym wchłanianiu przez organizm składników odżywczych, zwłaszcza tłuszczów.

Trzustki proszek jest dobrze znaną substancją, od wielu lat zatwierdzoną do leczenia niewydolności trzustki.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Enzepi zaobserwowano w badaniach?

Wykazano, że lek Enzepi jest równie skuteczny jak już zatwierdzony lek zawierający trzustki proszek stosowany do leczenia niewydolności trzustki. W jednym głównym badaniu z udziałem 96 pacjentów leczenie produktem Enzepi powodowało wchłanianie 84% tłuszczów spożywanych przez pacjenta w ciągu 72 godzin w porównaniu z 85% wchłaniania w przypadku leku zatwierdzonego.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Enzepi?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Enzepi (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 100 osób) to oddziaływanie na jelita (ból brzucha, wzdęcia, biegunka, wymioty, zaparcia i nudności) oraz ból głowy. W badaniach klinicznych większość działań niepożądanych miała nasilenie łagodne do umiarkowanego. Najważniejszymi i poważnymi działaniami niepożądanymi obserwowanymi w przypadku wszystkich leków zawierających enzym trzustki są reakcje anafilaktyczne (alergiczne) i kolonopatia włókniejąca (bliznowacenie i pogrubienie ścianki jelita).

Pełny wykaz wszystkich ograniczeń i działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Enzepi znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Enzepi?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Enzepi przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE.

CHMP uznał, że stosowanie trzustki proszku do leczenia niewydolności trzustki jest ugruntowane w praktyce medycznej od ponad 20 lat. Udowodniono, że produkt Enzepi jest równie skuteczny jak dobrze znany lek znajdujący się już na rynku. Pod względem bezpieczeństwa działania niepożądane leku Enzepi są porównywalne do innych leków obecnych na rynku.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Enzepi?

W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów w celu bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Enzepi.

Inne informacje dotyczące produktu Enzepi:

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Enzepi znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Enzepi należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu