



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/478241/2016
EMA/H/C/002070

Resumo do EPAR destinado ao público

Enzepti

pó de pâncreas

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Enzepti. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Enzepti.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Enzepti, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Enzepti e para que é utilizado?

O Enzepti é um medicamento utilizado no tratamento de adultos e crianças cujo pâncreas não produz enzimas suficientes (uma doença conhecida como insuficiência pancreática) devido a fibrose cística ou outras doenças como o cancro do pâncreas. As enzimas pancreáticas são necessárias para a digestão de gorduras, hidratos de carbono e proteínas. A falta destas enzimas provoca atrasos de crescimento, perda de peso, dor abdominal e diarreia.

A substância ativa do Enzepti é o pó de pâncreas que é obtido do pâncreas de suínos. Contém enzimas que ajudam na digestão de gorduras, hidratos de carbono e proteínas.

Como se utiliza o Enzepti?

O Enzepti está disponível na forma de cápsulas (5000, 10 000, 25 000 e 40 000 unidades). A dose adequada depende dos sintomas da doença, da quantidade de gordura nas fezes, do teor de gorduras da alimentação e do peso do doente. O tratamento é iniciado a uma dose baixa, que o médico pode depois aumentar lentamente até alcançar uma dose adequada.

O Enzepti deve ser tomado durante as refeições ou lanches, com um copo de água ou de sumo. As cápsulas devem ser engolidas inteiras, sem serem mastigadas ou esmagadas. Para os doentes que não



conseguem engolir cápsulas, estas podem ser abertas e o conteúdo pode ser misturado com uma pequena quantidade de alimentos ácidos, tal como puré de fruta. A mistura deve ser ingerida imediatamente sem ser mastigada.

O Enzepe só pode ser obtido mediante receita médica. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Enzepe?

A substância ativa do Enzepe, o pó de pâncreas, destina-se a substituir as enzimas em falta nos doentes cujo pâncreas não as produz em quantidades suficientes. O Enzepe irá assim ajudar o organismo a absorver melhor os nutrientes, especialmente as gorduras.

O pó de pâncreas é uma substância bem conhecida e autorizada há vários anos para o tratamento de insuficiência pancreática.

Quais os benefícios demonstrados pelo Enzepe durante os estudos?

O Enzepe demonstrou ser tão eficaz como um medicamento já autorizado que contém pó de pâncreas e que é utilizado na insuficiência pancreática. Num estudo principal que incluiu 96 doentes, o tratamento com o Enzepe levou à absorção de 84 % das gorduras consumidas pelos doentes num período de 72 horas, em comparação com 85 % de absorção verificada com o medicamento já autorizado.

Quais são os riscos associados ao Enzepe?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Enzepe (que podem afetar mais de 1 em cada 100 pessoas) são efeitos no intestino (dor abdominal, inchaço abdominal, diarreia, vômitos, obstipação (prisão de ventre) e náuseas) e dores de cabeça. Nos ensaios clínicos, a maioria dos efeitos secundários foi de intensidade ligeira a moderada. Os efeitos secundários graves mais importantes observados com todos os medicamentos que contêm enzimas pancreáticas são reações anafiláticas (alérgicas) e colonopatia fibrosante (cicatrizes e espessamento da parede intestinal).

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Enzepe, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Enzepe?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Enzepe são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

O CHMP considerou que a utilização do pó de pâncreas para o tratamento de insuficiência pancreática está bem estabelecida na prática clínica há mais de 20 anos. O Enzepe demonstrou ser tão eficaz como o medicamento comercializado já conhecido. Em termos de segurança, os efeitos secundários do Enzepe são comparáveis aos de outros medicamentos comercializados.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Enzepe?

Foram incluídas no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Enzepe.

Outras informações sobre o Enzepti

O EPAR completo relativo ao Enzepti pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Enzepti, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Medicamento já não autorizado