



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/478242/2016
EMA/312727/2016/EMEA/H/C/002070

Rezumat EPAR destinat publicului

Enzepi

pulbere pancreatică

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Enzepi. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Enzepi.

Pentru informații practice privind utilizarea Enzepi, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Enzepi și pentru ce se utilizează?

Enzepi este un medicament utilizat pentru tratamentul adulților, adolescenților și copiilor al căror pancreas nu produce suficiente enzime (o afecțiune numită insuficiență pancreatică) din cauza fibrozei chistice sau a altor afecțiuni, precum cancerul pancreatic. Enzimele pancreatice sunt necesare pentru digerarea grăsimilor, a carbohidraților și a proteinelor. Lipsa acestor enzime duce la dezvoltare fizică slabă, scădere ponderală, dureri abdominale și diaree.

Substanța activă din Enzepi este pulberea pancreatică, care se obține din pancreasul porcine. Aceasta conține enzime care ajută la digerarea grăsimilor, a carbohidraților și a proteinelor.

Cum se utilizează Enzepi?

Enzepi este disponibil sub formă de capsule (5 000, 10 000, 25 000 și 40 000 de unități). Doza adecvată depinde de simptomele bolii, de cantitatea de grăsimi din fecale, de conținutul lipidic al regimului alimentar și de greutatea pacientului. Tratamentul se inițiază cu o doză mică, pe care ulterior medicul poate să o mărească lent până la atingerea unei doze adecvate.

Enzepi trebuie luat în timpul meselor sau gustărilor, cu apă sau cu suc de fructe. Capsulele trebuie înghițite întregi, fără să fie mestecate sau sfărâmate. Pentru pacienții care nu pot înghiți capsulele,

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



acestea pot fi desfăcute, iar conținutul poate fi amestecat cu o cantitate mică dintr-un aliment acid, cum ar fi piureul de fructe, amestec care trebuie înghițit imediat, fără a fi mestecat.

Enzepi se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru mai multe informații, consultați prospectul.

Cum acționează Enzepi?

Substanța activă din Enzepi, pulberea pancreatică, este destinată să substituie enzimele lipsă la pacienții la care pancreasul nu produce cantități suficiente de enzime. Astfel, Enzepi va ajuta organismul să absoarbă mai bine substanțele nutritive, în special grăsimile.

Pulberea pancreatică este o substanță bine cunoscută, care a fost autorizată de mai mulți ani pentru tratamentul insuficienței pancreatice.

Ce beneficii a prezentat Enzepi pe parcursul studiilor?

S-a demonstrat că Enzepi este la fel de eficace ca un medicament deja autorizat, care conține pulbere pancreatică și care se utilizează în tratamentul insuficienței pancreatice. În cadrul unui studiu principal care a cuprins 96 de pacienți, tratamentul cu Enzepi a determinat absorbția a 84% din lipidele consumate de pacienți într-un interval de 72 de ore, comparativ cu o absorbție de 85% în cazul medicamentului deja autorizat.

Care sunt riscurile asociate cu Enzepi?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Enzepi (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 100) sunt reacții ale tractului gastro-intestinal (dureri abdominale, balonare, diaree, vărsături, constipație și greață) și dureri de cap. În cadrul studiilor clinice, cele mai multe reacții adverse au fost de intensitate ușoară până la moderată. Cele mai importante reacții adverse grave observate în asociere cu toate medicamentele care conțin enzime pancreatice sunt reacțiile anafilactice (alergice) și colonopatia fibrozantă (scleroza și îngroșarea peretelui intestinal).

Pentru lista completă a restricțiilor și a reacții adverse raportate în asociere cu Enzepi, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat Enzepi?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Enzepi sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

CHMP a considerat că utilizarea pulberii pancreatice în tratamentul insuficienței pancreatice este bine stabilită în practica medicală de peste 20 de ani. S-a demonstrat că Enzepi este la fel de eficace ca medicamentul deja comercializat, care este bine cunoscut. În ceea ce privește siguranța, reacții adverse asociate cu Enzepi sunt comparabile cu cele ale altor produse comercializate.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Enzepi?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandările și măsurile de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți pentru utilizarea sigură și eficace a Enzepi.

Alte informații despre Enzepi

EPAR-ul complet pentru Enzepi este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports) Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Enzepi, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Medicamentul nu mai este autorizat