



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/478233/2016
EMA/H/C/002070

EPAR, sažetak za javnost

Enzepi

prašak gušterače

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Enzepi. Objašnjava kako je Agencija ocijenila proizvod da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o korištenju lijeka Enzepi.

Praktične informacije o korištenju lijeka Enzepi pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Enzepi i za što se koristi?

Enzepi je lijek koji se koristi za liječenje odraslih osoba i djece čija gušterača ne proizvodi dovoljno enzima (stanje poznato kao insuficijencija gušterače) zbog cistične fibroze ili drugih bolesti, poput raka gušterače. Enzimi gušterače potrebni su za probavu masnoća, ugljikohidrata i bjelančevina. Nedostatak tih enzima uzrokuje premali rast, gubitak težine, abdominalnu bol i proljev.

Djelatna tvar u lijeku Enzepi je prašak gušterače, koji se dobiva iz svinjske gušterače. On sadrži enzime koji pomažu pri probavi masnoća, ugljikohidrata i bjelančevina.

Kako se Enzepi koristi?

Lijek Enzepi je dostupan u obliku kapsula (5 000, 10 000, 25 000 i 40 000 jedinica). Odgovarajuća doza ovisi o simptomima bolesti, količini masnoća u stolici, udjelu masnoća u prehrani i težini bolesnika. Liječenje započinje s malom dozom, koju liječnik potom može polako povećavati dok ne dosegne odgovarajuću dozu.

Lijek Enzepi treba uzimati tijekom obroka ili međuobroka s vodom ili sokom. Kapsule se trebaju progutati cijele i ne smiju se žvakati ili drobiti. Bolesnicima koji ne mogu progutati kapsule one se mogu otvoriti i njihov sadržaj pomiješati s malom količinom kisele hrane kao što je voćni pire, koji treba odmah progutati bez žvakanja.



Lijek Enzepi izdaje se samo na recept. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Kako djeluje Enzepi?

Djelatna tvar lijeka Enzepi, prašak gušterače, namijenjen je zamjeni enzima koji nedostaju u bolesnika čija gušterača ne proizvodi dovoljne količine enzima. Lijek Enzepi stoga pomaže tijelu da bolje apsorbira hranjive tvari, osobito masnoće.

Prašak gušterače je dobro poznata tvar koja je dugi niz godina odobrena za liječenje insuficijencije gušterače.

Koje su koristi lijeka Enzepi utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Enzepi pokazao se jednako djelotvornim kao i već odobren lijek koji sadrži prašak gušterače i koristi se kod insuficijencije gušterače. U jednom glavnom ispitivanju koje je uključivalo 96 bolesnika, liječenje lijekom Enzepi dovelo je do apsorpcije 84 % masnoća koje je bolesnik konzumirao u 72 sata, u usporedbi s 85 %-tnom apsorpcijom kod već odobrenog lijeka.

Koji su rizici povezani s lijekom Enzepi?

Najčešće nuspojave lijeka Enzepi (mogu se javiti u više od 1 na 100 osoba) su učinak na crijeva (abdominalna bol, nadutost, proljev, povraćanje, zatvor i mučnina) i glavobolja. U kliničkim ispitivanjima većina nuspojava bila je blaga do umjerena po ozbiljnosti. Najvažnije ozbiljne nuspojave zabilježene kod svih lijekova s enzimima gušterače su anafilaktičke (alergijske) reakcije i fibrozirajuća kolonopatija (ožiljkaste promjene i zadebljanja crijevnih stijenke).

Potpuni popis svih ograničenja i nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Enzepi potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Enzepi odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od lijeka Enzepi nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji.

CHMP je zaključio da je korištenje praška gušterače u liječenju insuficijencije gušterače ustaljeno u medicinskoj praksi više od 20 godina. Lijek Enzepi pokazao se jednako djelotvornim kao i već dobro poznat lijek koji je u prometu. U pogledu sigurnosti nuspojave lijeka Enzepi usporedive su s drugim lijekovima koji su u prometu.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Enzepi?

U sažetku opisa svojstava lijeka i uputi o lijeku također se nalaze preporuke i mjere opreza za sigurnu i učinkovitu primjenu lijeka Enzepi kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Ostale informacije o lijeku Enzepi

Cjeloviti EPAR za lijek Enzepi nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o terapiji lijekom Enzepi pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), ili se obratite svojem liječniku ili ljekarniku.