



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/478235/2016
EMA/H/C/002070

Riassunto destinato al pubblico

Enzepi

polvere di pancreas

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Enzepi. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Enzepi.

Per informazioni pratiche sull'uso di Enzepi i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Enzepi?

Enzepi è un medicinale utilizzato per trattare adulti e bambini il cui pancreas non produce una quantità sufficiente di enzimi (una patologia nota come insufficienza pancreatica) a causa di fibrosi cistica o altre condizioni quali il cancro pancreatico. Gli enzimi pancreatici sono necessari per digerire i grassi, i carboidrati e le proteine. La mancanza di tali enzimi comporta una scarsa crescita, perdita di peso, dolore addominale e diarrea.

Il principio attivo di Enzepi è la polvere di pancreas ottenuta da pancreas porcino. Essa contiene enzimi che favoriscono la digestione di grassi, carboidrati e proteine.

Come si usa Enzepi?

Enzepi è disponibile in capsule (5 000, 10 000, 25 000 e 40 000 unità). La dose appropriata dipende dai sintomi della malattia, dalla quantità di grassi nelle feci, dal contenuto di grassi nella dieta e dal peso del paziente. Il trattamento viene iniziato con una dose bassa che il medico può aumentare gradualmente fino al raggiungimento della dose appropriata.

Enzepi deve essere assunto durante i pasti o gli spuntini con un bicchiere d'acqua o succo di frutta. Le capsule devono essere degluite intere, senza essere masticate o frantumate. I pazienti incapaci di



deglutire le capsule possono aprirle e mescolarne il contenuto con una piccola quantità di cibo acido, per esempio purea di frutta, e deglutire il composto immediatamente senza masticare.

Enzepi può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Come agisce Enzepi?

Il principio attivo di Enzepi, la polvere di pancreas, è concepito per sostituire gli enzimi mancanti nei pazienti il cui pancreas non produce quantità sufficienti di tali enzimi. Pertanto, Enzepi aiuterà l'organismo ad assorbire meglio i nutrienti, specialmente i grassi.

La polvere di pancreas è una nota sostanza autorizzata da diversi anni per il trattamento dell'insufficienza pancreatica.

Quali benefici di Enzepi sono stati evidenziati negli studi?

Enzepi ha dimostrato un'efficacia uguale a quella di un medicinale contenente polvere di pancreas già autorizzato e utilizzato per il trattamento dell'insufficienza pancreatica. In uno studio principale condotto su 96 pazienti, il trattamento con Enzepi ha comportato l'assorbimento dell'84 % dei grassi consumati dal paziente nell'arco di 72 ore rispetto all'85 % dei grassi assorbiti con il medicinale già autorizzato.

Quali sono i rischi associati a Enzepi?

Gli effetti indesiderati più comuni di Enzepi (che possono riguardare più di 1 persona su 100) sono a carico dell'intestino (dolore addominale, gonfiore, diarrea, vomito, costipazione e nausea) e cefalea. La maggior parte degli effetti indesiderati riscontrati negli studi clinici è stata di intensità da lieve a moderata. Gli effetti indesiderati gravi più importanti osservati con tutti i medicinali a base di enzimi pancreatici sono reazioni anafilattiche (allergiche) e colonopatia fibrosante (cicatrizzazione e ispessimento della parete intestinale).

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Enzepi, vedere il foglio illustrativo.

Perché Enzepi è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Enzepi sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

Il CHMP ha ritenuto che l'utilizzo della polvere di pancreas per il trattamento dell'insufficienza pancreatica è ben consolidato nella pratica medica da più di 20 anni. È stato dimostrato che Enzepi è altrettanto efficace rispetto a un noto medicinale già presente in commercio. Per quanto riguarda la sicurezza, gli effetti indesiderati di Enzepi sono paragonabili a quelli di altri prodotti in commercio.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Enzepi?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Enzepi sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Enzepi

Per la versione completa dell'EPAR di Enzepi, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Enzepi, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Medicinale non più autorizzato