



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 June 2026¹
EMA/PRAC/114635/2026
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nuovo testo delle informazioni sul prodotto – Estratti dalle raccomandazioni del PRAC in merito ai segnali

Adottato nella riunione del PRAC del 4-7 maggio 2026

Il testo relativo alle informazioni sul prodotto qui presentato è estratto dal documento "Raccomandazioni del PRAC in merito ai segnali", che contiene l'intero testo delle raccomandazioni del PRAC per l'aggiornamento delle informazioni sul prodotto, oltre ad alcuni orientamenti generali sulla gestione dei segnali. Tale testo è disponibile sulla pagina web dedicata alle [raccomandazioni del PRAC in merito ai segnali di sicurezza](#) (solo in inglese).

Il nuovo testo da aggiungere alle informazioni sul prodotto è sottolineato. Il testo attuale da cancellare è ~~barrato~~.

1. Pancreatina – Infezione dovuta a trasmissione virale (EPITT n. 20205)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego Infezione da virus dell'epatite E

Nonostante le misure adottate durante la produzione per ridurre il rischio, è possibile che nei medicinali contenenti estratti pancreatici in polvere di origine animale (suina) sia presente il virus dell'epatite E (HEV).

Uno studio trasversale ha suggerito una sieroprevalenza dell'HEV più elevata nei pazienti con fibrosi cistica che utilizzano la terapia sostitutiva con enzimi pancreatici rispetto ai soggetti che non assumono pancreatina. Questo studio è soggetto a importanti limitazioni, tra cui l'incertezza per quanto riguarda la tempistica dell'infezione pregressa e il potenziale di altre fonti di HEV. A titolo precauzionale, i pazienti immunodepressi che ricevono dosaggi giornalieri elevati devono essere informati dei sintomi dell'epatite virale e di rivolgersi a un medico qualora tali sintomi si manifestino.

¹ Expected publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



Foglio illustrativo

2. Cosa deve sapere prima di prendere [denominazione del medicinale]

Infezione da virus dell'epatite E

Questo medicinale è di origine animale (suina). Sebbene durante la produzione si adottino misure volte a ridurre il rischio, è possibile che in questo medicinale sia presente il virus dell'epatite E. L'epatite E è un virus che può essere presente nei suini, diffondersi agli esseri umani e causare infezioni al fegato.

Da uno studio è emerso che le persone affette da fibrosi cistica che hanno assunto questo medicinale potrebbero avere una maggiore probabilità di aver contratto l'epatite E in passato. Tuttavia, questo studio presenta importanti limitazioni. Ad esempio, non è chiaro quando sia avvenuta l'infezione in passato o quale sia stata la fonte dell'infezione.

A titolo precauzionale, se ha un sistema immunitario indebolito e sta anche assumendo dosi elevate di questo medicinale, il medico le indicherà quali sono i sintomi dell'infezione da epatite E. Si rivolga al medico se manifesta segni di infezione, in particolare febbre, nausea, mal di stomaco inusuale o diverso dal solito o ingiallimento della pelle o degli occhi.

-