



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/478239/2016
EMA/H/C/002070

EPAR-samenvatting voor het publiek

Enzepi

pancreaspoeder

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Enzepi. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Enzepi.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Enzepi.

Wat is Enzepi en wanneer wordt het voorgeschreven?

Enzepi is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en kinderen bij wie de alvleesklier onvoldoende enzymen aanmaakt (een aandoening die bekend staat als pancreasinsufficiëntie) vanwege cystische fibrose of andere aandoeningen zoals pancreaskanker. Alvleesklierenzymen zijn nodig voor de vertering van vetten, koolhydraten en eiwitten. Een tekort aan deze enzymen leidt tot vertraagde groei, gewichtsverlies, buikpijn en diarree.

De werkzame stof in Enzepi is pancreaspoeder afkomstig van varkens. Het bevat enzymen die helpen met de vertering van vetten, koolhydraten en eiwitten.

Hoe wordt Enzepi gebruikt?

Enzepi is verkrijgbaar in de vorm van capsules (eenheden van 5 000, 10 000, 25 000 en 40 000). De juiste dosis is afhankelijk van de symptomen van de ziekte, de hoeveelheid vet in de ontlasting, het vetgehalte van de voeding en het gewicht van de patiënt. De behandeling wordt gestart met een lage dosering, die de arts geleidelijk verhoogt tot een geschikte dosis is bereikt.

Enzepi moet bij de maaltijd of een tussendoortje worden ingenomen met water of sap. De capsules moeten in hun geheel worden doorgeslikt en mogen niet worden gekauwd, gebroken of fijngemaakt.



Voor patiënten die niet in staat zijn capsules in hun geheel door te slikken, kunnen de capsules worden geopend waarna de inhoud wordt gemengd met kleine hoeveelheden zuur voedsel (bijv. fruitmoes) dat onmiddellijk zonder kauwen moet worden doorgeslikt.

Enzepi is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Hoe werkt Enzepi?

De werkzame stof in Enzepi, pancreaspoeder, is bedoeld ter vervanging van ontbrekende enzymen bij patiënten van wie de alvleesklier onvoldoende enzymen aanmaakt. Enzepi helpt het lichaam dan ook om de voedingsstoffen (met name vetten) beter op te nemen.

Pancreaspoeder is een bekende stof die al sinds vele jaren is toegelaten voor de behandeling van pancreasinsufficiëntie.

Welke voordelen bleek Enzepi tijdens de studies te hebben?

Er is aangetoond dat Enzepi even effectief is als een reeds toegelaten geneesmiddel dat pancreaspoeder bevat en voor pancreasinsufficiëntie wordt gebruikt. In een hoofdstudie met 96 patiënten leidde behandeling met Enzepi tot absorptie van 84% van de vetten die door patiënten gedurende 72 uur werden geconsumeerd vergeleken met 85% absorptie met het reeds goedgekeurde geneesmiddel.

Welke risico's houdt het gebruik van Enzepi in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Enzepi (die bij meer dan 1 op de 100 personen kunnen optreden) zijn effecten op het darmstelsel (buikpijn, opgeblazen gevoel, diarree, overgeven, obstipatie en misselijkheid) en hoofdpijn. In klinische studies waren de meeste bijwerkingen licht tot matig qua ernst. De belangrijkste ernstige bijwerkingen die bij alle geneesmiddelen met alvleesklierenzymen zijn waargenomen, zijn anafylactische (allergische) reacties en fibroserende colonopathie (littekenvorming of verdikking van de darmwand).

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de beperkende voorwaarden en alle gerapporteerde bijwerkingen van Enzepi.

Waarom is Enzepi goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Enzepi groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Het CHMP was van mening dat pancreaspoeder voor de behandeling van pancreasinsufficiëntie al meer dan 20 jaar algemeen wordt gebruikt in de medische praktijk. Enzepi bleek even werkzaam te zijn als het reeds bekende toegelaten geneesmiddel. Wat betreft veiligheid zijn de bijwerkingen van Enzepi vergelijkbaar met andere goedgekeurde producten.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Enzepi te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en patiënten moeten naleven voor een veilig en doeltreffend gebruik van Enzepi, zijn ook in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter opgenomen.

Overige informatie over Enzepi

Het volledige EPAR voor Enzepi is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Enzepi.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd