



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/478243/2016
EMA/H/C/002070

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Enzepi

pankreatický prášok

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Enzepi. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Enzepi.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Enzepi, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Čo je liek Enzepi a na čo sa používa?

Liek Enzepi sa používa na liečbu dospelých a detí, ktorých pankreas nevytvára dostatočné množstvo enzýmov (ochorenie známe ako pankreatická nedostatočnosť) v dôsledku cystickej fibrózy alebo iných ochorení, ako je rakovina pankreasu. Pankreatické enzýmy sú potrebné na trávenie tukov, sacharidov a bielkovín. Nedostatok týchto enzýmov vedie k spomaleniu rastu, úbytku hmotnosti, bolesti brucha a hnačke.

Účinná látka lieku Enzepi je pankreatický prášok, ktorý sa získava z pankreasu ošípaných. Obsahuje enzýmy, ktoré pomáhajú tráviť tuky, sacharidy a bielkoviny.

Ako sa liek Enzepi užíva?

Liek Enzepi je dostupný vo forme kapsúl (5 000, 10 000, 25 000 a 40 000 jednotiek). Vhodná dávka závisí od príznakov ochorenia, množstva tuku v stolici, obsahu tuku v strave a hmotnosti pacienta. Liečba sa začína nízkou dávkou, ktorú lekár môže pomaly zvyšovať, kým sa nedosiahne vhodná dávka.

Liek Enzepi sa má užívať s každým jedlom a má sa zapíť vodou alebo džúsom. Kapsuly sa majú prehĺtnúť celé a nemajú sa žuvať ani drviť. V prípade pacientov, ktorí nemôžu prehĺtať kapsuly, sa



môžu kapsuly otvoriť a ich obsah sa zmieša s malým množstvom kyslej potraviny, ako je ovocné pyré, ktoré sa má ihneď prehltnúť bez žuvania.

Výdaj lieku Enzepi je viazaný na lekársky predpis. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Akým spôsobom liek Enzepi účinkuje?

Účinná látka lieku Enzepi, pankreatický prášok, má nahradiť chýbajúce enzýmy u pacientov, ktorých pankreas nevytvára dostatočné množstvo týchto enzýmov. Liek Enzepi tak telu pomôže lepšie absorbovať živiny, najmä tuky.

Pankreatický prášok je dobre známa látka, ktorá je povolená na liečbu nedostatočnosti pankreasu mnoho rokov.

Aké prínosy lieku Enzepi boli preukázané v štúdiách?

Preukázalo sa, že liek Enzepi je taký účinný liek obsahujúci pankreatický prášok, ktorý je už povolený a používa sa pri nedostatočnosti pankreasu. V jednej hlavnej štúdii, ktorej sa zúčastnilo 96 pacientov, liečba liekom Enzepi viedla k absorpcii 84 % tukov, ktoré pacient skonzumoval za 72 hodín v porovnaní s 85 % absorpciou pri použití lieku, ktorý je už povolený.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Enzepi?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Enzepi (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu zo 100) sú účinky na črevo (bolesť brucha, nadúvanie, hnačka, vracanie, zápcha a nevoľnosť) a bolesť hlavy. Väčšina vedľajších účinkov v klinických skúšaníach bola miernej až stredne závažnej intenzity. Najdôležitejšie závažné vedľajšie účinky pozorované v prípade všetkých liekov obsahujúcich pankreatické enzýmy sú anafylaktické (alergické) reakcie a fibrotizujúca kolonopatia (zjazvenie a zhrubnutie steny čreva).

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Enzepi a všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Enzepi povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Enzepi sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

Výbor CHMP usúdil, že pankreatický prášok na liečbu pankreatickej nedostatočnosti sa v lekárskej praxi bežne používa vyše 20 rokov. Preukázalo sa, že liek Enzepi je taký účinný ako už dobre známy povolený liek. Pokiaľ ide o bezpečnosť, vedľajšie účinky lieku Enzepi sú porovnateľné s inými liekmi, ktoré sú na trhu.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Enzepi?

Odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať na bezpečné a účinné používanie lieku Enzepi, sú uvedené v súhrne charakteristických vlastností lieku a v písomnej informácii pre používateľa.

Ďalšie informácie o lieku Enzepi

Úplné znenie správy EPAR o lieku Enzepi sa nachádza na webovej stránke agentúry:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Enzepi, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie