



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/478244/2016
EMA/H/C/002070

Povzetek EPAR za javnost

Enzepi

uprašeni pankreas

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Enzepi. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Enzepi naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Enzepi in za kaj se uporablja?

Zdravilo Enzepi se uporablja za zdravljenje odraslih in otrok, pri katerih trebušna slinavka zaradi cistične fibroze ali drugih bolezni, npr. raka trebušne slinavke, ne proizvaja dovolj encimov (bolezen, znana kot pomanjkljivo delovanje trebušne slinavke). Encimi trebušne slinavke so potrebni za prebavo maščob, ogljikovih hidratov in beljakovin. Pomanjkanje teh encimov povzroča upočasnjeno rast, izgubo telesne mase, bolečino v trebuhu in drisko.

Zdravilna učinkovina v zdravilu Enzepi je uprašeni pankreas, pridobljen iz trebušne slinavke prašičev. Vsebuje encime, ki pomagajo pri prebavi maščob, ogljikovih hidratov in beljakovin.

Kako se zdravilo Enzepi uporablja?

Na voljo je v obliki kapsul (5 000, 10 000, 25 000 in 40 000 enot). Ustrezni odmerek je odvisen od simptomov bolezni, količine maščobe v blatu, deleža maščob v prehrani in bolnikove telesne mase. Zdravljenje se začne z nizkim odmerkom, ki ga zdravnik nato lahko počasi povečuje do ustreznega odmerka.

Zdravilo Enzepi je treba vzeti z obrokom ali prigrizkom, skupaj s kozarcem vode ali soka. Kapsule je treba pogoltniti cele. Ne smejo se žvečiti ali drobiti. Pri bolnikih, ki kapsul ne morejo pogoltniti, se



kapsule lahko odprejo in njihova vsebina zmeša z majhno količino kisle hrane, kot je sadna kaša. Mešanico je treba pogoltniti takoj in brez žvečenja.

Predpisovanje in izdaja zdravila Enzepi je le na recept. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Enzepi deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Enzepi, uprašeni pankreas, je namenjena nadomeščanju encimov pri bolnikih, pri katerih jih trebušna slinavka ne proizvaja v zadostni količini. Zdravilo Enzepi bo telesu pomagalo hranila, zlasti maščobe, bolje absorbirati.

Uprašeni pankreas je dobro poznana snov, ki je za zdravljenje pomanjkljivega delovanja trebušne slinavke odobrena že vrsto let.

Kakšne koristi je zdravilo Enzepi izkazalo v študijah?

Zdravilo Enzepi se je izkazalo za enako učinkovito kot že odobreno zdravilo, ki vsebuje uprašeni pankreas in se uporablja pri pomanjkljivem delovanju trebušne slinavke. V glavni študiji, v katero je bilo vključenih 96 bolnikov, je zdravljenje z zdravilom Enzepi privedlo do absorpcije 84 % maščob, ki jih je bolnik zaužil v 72 urah, pri že odobrenem zdravilu pa do absorpcije 85 % maščob.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Enzepi?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Enzepi (ki lahko prizadenejo več kot 1 osebo od 100) so učinki na črevesje (bolečine v trebuhu, napihnjenost, driska, bruhanje, zaprtost in slabost) ter glavobol. V kliničnih preskušanjih so bili neželeni učinki večinoma blagi do zmerni. Najpomembnejši resni neželeni učinki, opaženi pri vseh zdravilih z encimi trebušne slinavke, so anafilaktične (alergijske) reakcije in fibrozirajoča kolonopatija (brazgotinjenje in zadebelitev črevesne stene).

Za celoten seznam omejitev in neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Enzepi, glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Enzepi odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Enzepi večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU.

Odbor CHMP je ugotovil, da je uporaba uprašenega pankreasa za zdravljenje pomanjkljivega delovanja trebušne slinavke v medicini dobro uveljavljena že več kot 20 let. Zdravilo Enzepi se je izkazalo za enako učinkovito kot dobro poznano zdravilo, ki je že na trgu. Z vidika varnosti so neželeni učinki zdravila Enzepi primerljivi z neželenimi učinki drugih zdravil na trgu.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Enzepi?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo zdravstveni delavci in bolniki upoštevati za varno in učinkovito uporabo zdravila Enzepi, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Druge informacije o zdravilu Enzepi

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Enzepi je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Enzepi preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet