



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/478245/2016
EMA/H/C/002070

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Enzepi

pankreaspulver

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Enzepi. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Enzepi ska användas.

Praktisk information om hur Enzepi ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Enzepi och vad används det för?

Enzepi är ett läkemedel som används för att behandla vuxna och barn vilkas pankreas (bukspottkörtel) inte producerar tillräckligt med enzymer (ett tillstånd som kallas pankreasinsufficiens) på grund av cystisk fibros eller andra sjukdomar, t.ex. pankreascancer. Pankreasenzymer behövs för att smälta fett, kolhydrater och proteiner. En brist på dessa enzymer leder till dålig tillväxt, viktnedgång, buksmärta och diarré.

Den aktiva substansen i Enzepi är pankreaspulver som tas från bukspottkörteln hos grisar. Den innehåller enzymer som hjälper till att smälta fett, kolhydrater och proteiner.

Hur används Enzepi?

Enzepi finns som kapslar (5 000, 10 000, 25 000 och 40 000 enheter). Lämplig dos beror på symtomen på sjukdomen, mängden fett i avföringen, fettinnehållet i kosten och patientens vikt. Behandlingen inleds med låg dos, som sedan kan ökas långsamt av läkaren tills en lämplig dos har uppnåtts.

Enzepi ska tas vid måltider eller mellanmål tillsammans med vatten eller juice. Kapslarna ska sväljas hela och får inte tuggas eller krossas. För patienter som inte kan svälja kapslar, kan man öppna kapslarna och blanda innehållet med en liten mängd syrlig mat, t.ex. fruktpuré. Sedan ska man svälja blandningen omedelbart utan att tugga.



Läkemedlet är receptbelagt. Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Enzepi?

Den aktiva substansen i Enzepi, pankreaspulver, är avsett att ersätta saknade enzymer hos patienter vars pankreas inte producerar tillräckliga mängder av dem. Enzepi hjälper därför kroppen att ta upp näringsämnen bättre, särskilt fett.

Pankreaspulver är en välkänd substans som har varit godkänd för behandling av pankreasinsufficiens i många år.

Vilken nytta med Enzepi har visats i studierna?

Enzepi har visat sig vara lika effektivt som ett redan godkänt läkemedel som innehåller pankreaspulver och används vid pankreasinsufficiens. I en huvudstudie med 96 patienter, ledde behandling med Enzepi till absorption av 84 procent av det fett som konsumerades av patienten under 72 timmar jämfört med 85 procent absorption med det redan godkända läkemedlet.

Vilka är riskerna med Enzepi?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Enzepi (kan uppträda hos fler än 1 av 100 personer) är effekter på tarmen (buksmärta, uppsvälldhet, diarré, kräkning, förstoppning och illamående) och huvudvärk. I kliniska prövningar var de flesta biverkningarna av lindrig till måttlig natur. De viktigaste allvarliga biverkningarna som ses med alla pankreasenzymläkemedel är anafylaktiska (allergiska) reaktioner och fibrotiserande kolopati (ärrbildning och förtjockning av tarmväggen).

En fullständig förteckning över restriktioner och biverkningar som rapporterats för Enzepi finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Enzepi?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Enzepi är större än riskerna och rekommenderade att Enzepi skulle godkännas för försäljning i EU.

CHMP beaktade att användningen av pankreaspulver för att behandla pankreasinsufficiens har varit väletablerad inom medicinsk praxis i mer än 20 år. Enzepi har visat sig vara lika effektivt som det välkända läkemedlet som redan finns på marknaden. När det gäller säkerhet är biverkningarna av Enzepi jämförbara med dem för andra produkter på marknaden.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Enzepi?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta för säker och effektiv användning av Enzepi har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Enzepi

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Enzepi finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.