EMA/478230/2016
EMEA/H/C/002070

Kokkuvõte üldsusele

Enzepi

kõhunäärme pulber

Ravimil on müügiluba lõppenud

See on ravimi Enzepi Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Enzepi kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Enzepi kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Enzepi ja milleks seda kasutatakse?

Enzepit kasutatakse täiskasvanute ja laste raviks, kelle kõhunääre ei tooda tsüstilise fibroosi või teiste selliste seisundite (nt kõhunäärmevähk) tõttu piisavalt ensüüme (seisund, mida tuntakse kõhunäärme puudulikkusena). Kõhunäärme ensüümid on vajalikud rasvade, süsivesikute ja valkude seedimiseks. Nende ensüümide puudus põhjustab kasvu aeglustumist, kaalukaotust, kõhuvalu ja kõhulahtisust.

Enzepi toimeaine on kõhunäärme pulber, mida saadakse sea kõhunäärmest. See sisaldab ensüüme, mis aitavad kaasa rasvade, süsivesikute ja valkude seedimisele.

Kuidas Enzepit kasutatakse?

Enzepit turustatakse kapslitena (5000, 10 000, 25 000 ja 40 000 ühikut). Õige annus sõltub haiguse sümptomitest, väljaheite rasvasisaldusest, toidu rasvasisaldusest ja patsiendi kehakaalust. Ravi alustatakse väikese annusega, mida arst võib seejärel aeglaselt õige annuse saavutamiseni suurendada.

Enzepit tuleb võtta toidukorra ajal koos vee või mahlaga. Kapslid tuleb neelata tervelt ja neid ei tohi närida ega purustada. Patsiendid, kes ei saa kapsleid neelata, võivad kapsli avada ja segada selle sisu väikese koguse happelise toiduga (nt puuviljapüreega), mis tuleb seejärel kohe ilma närimata sisse võtta.

Enzepi on retseptiravim. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2016. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Kuidas Enzepi toimib?

Enzepi toimeaine kõhunäärme pulber on mõeldud asendama puuduvaid ensüüme patsiendil, kelle kõhunääre ei tooda neid piisavas koguses. Seega aitab Enzepi kehal paremini toitaineid omastada, eriti rasvu.

Kõhunäärme pulber on hästi tuntud aine, millel on juba palju aastaid luba kasutamiseks kõhunäärme puudulikkuse ravis.

Milles seisneb uuringute põhjal Enzepi kasulikkus?

Enzepi on olnud sama efektiivne kui juba müügiluba omav kõhunäärme pulbrit sisaldav ravim, mida kasutatakse kõhunäärme puudulikkuse raviks. Ühes peamises uuringus, milles osales 96 patsienti, võimaldas ravi Enzepiga patsiendil 72 tunni jooksul 84% tarvitatud rasvade imendumise, olemasoleva müügiloaga ravimi korral imendus 85%.

Mis riskid Enzepiga kaasnevad?

Enzepi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 inimesel 100st) on toimed soolestikule (kõhuvalu, kõhupuhitus, kõhulahtisus, oksendamine, kõhukinnisus ja iiveldus) ja peavalu. Kliinilistes uuringutes oli enamik kõrvalnähte kerged kuni mõõdukad. Kõige olulisemad raskemad kõrvalnähud kõikide kõhunäärme ensüüme sisaldavate ravimite puhul on anafülaktilised (allergilised) reaktsioonid ja fibroseeriv kolonopaatia (sooleseina armistumine ja paksenemine).

Enzepi kohta teatatud piirangute ja kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Enzepi heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Enzepi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Inimravimite komitee otsustas, et kõhunäärme pulbri kasutamine kõhunäärme puudulikkuse korral on meditsiinipraktikas juba üle 20 aasta hästi kindlaks tehtud. Enzepi osutus sama efektiivseks kui juba turustatud ravim. Ohutuse seisukohast on Enzepi kõrvalnähud võrreldavad teiste turustatud ravimite kõrvalnähtudega.

Mis meetmed võetakse, et tagada Enzepi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Enzepi ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele lisati ravimi ohutu ja efektiivse kasutamise teave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Muu teave Enzepi kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Enzepi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Kui vajate Enzepiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Ravimil on müügiluba lõppenud