



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 май 2024 г.
EMA/250738/2024
EMA/H/A-29(4)/1535

ЕМА препоръчва разрешаване за употреба на Micrazum (ензими на свински панкреас) в ЕС

На 21 март 2024 г. Европейската агенция по лекарствата приключва преразглеждането на Micrazum вследствие на разногласие между държавите — членки на ЕС, по отношение на разрешаването на лекарствения продукт. Агенцията заключава, че ползите от Micrazum са по-големи от рисковете, и разрешението за употреба трябва да бъде издадено в Нидерландия и в държавите — членки на ЕС, в които фирмата е подала заявление за разрешение за употреба: Австрия, Белгия, Кипър, Чехия, Дания, Финландия, Германия, Ирландия, Люксембург, Норвегия, Словакия, Испания и Швеция.

Какво представлява Micrazum?

Micrazum е лекарство, което се използва за лечение на възрастни, юноши и деца, при които панкреасът не произвежда достатъчно ензими (заболяване, известно като панкреасна недостатъчност) поради кистозна фиброза или други заболявания, засягащи функцията на панкреаса. Панкреасните ензими са необходими за усвояване на мазнините, въглехидратите и протеините.

Лекарството се предлага под формата на стомашно-устойчиви капсули за прием през устата. „Стомашно-устойчиви“ означава, че съдържимото на капсулите преминава през стомаха, без да се разгради, докато достигне червата. Това не позволява на киселините в стомаха да разградят активното вещество.

Активното вещество в Micrazum е смес от ензими на свински панкреас. Това е добре познато вещество, разрешено за лечение на панкреасна недостатъчност от повече от 10 години.

Какви са основанията за преразглеждане на Micrazum?

Avva Pharmaceuticals Ltd. подава до Нидерландия заявление за разрешение за употреба на Micrazum по децентрализираната процедура. Това е процедура, при която една държава членка („референтната държава членка“, в случая Нидерландия) оценява лекарството с оглед издаване на разрешение за употреба, което ще бъде валидно както в страната, така и в други държави членки („засегнатите държави членки“, в случая Австрия, Белгия, Кипър, Чехия, Дания,

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Финландия, Германия, Ирландия, Люксембург, Норвегия, Словакия, Испания и Швеция), в които фирмата е подала заявление за разрешение за употреба.

Държавите членки обаче не успяват да постигнат съгласие и на 21 декември 2023 г. нидерландската агенция по лекарствата сезира ЕМА за арбитраж.

Основните съображения за сезирането са опасенията, изразени от испанската и германската агенция по лекарствата във връзка с предоставените от фирмата доказателства, че лекарството действа по същия начин като разрешено лекарство, наречено Creon, което съдържа и ензими на свински панкреас в стомашно-устойчиви капсули, и за безопасността и ефикасността на което се съдържат достатъчно данни в литературата.

Фирмата е предоставила резултати от *in vitro* (лабораторни) проучвания за измерване на начина, по който и двете лекарства се разтварят (което, наред с други елементи, влияе върху действието на лекарствата в организма), и сравнява тези резултати с резултатите за подобни разрешени лекарства. Испания и Германия считат, че този подход не е в съответствие със съществуващите насоки и че представените данни не са достатъчни, за да се докаже, че в червата Micrazum ще действа според очакванията.

Какъв е резултатът от преразглеждането?

Въз основа на оценката на наличните към момента данни Агенцията счита, че има достатъчно доказателства, които показват, че освобождаването на Micrazum в червата ще бъде сравнимо с това на Creon.

Въпреки че помощните вещества (съставките), използвани в Micrazum, за да го направят стомашно-устойчив, в някои отношения се различават от тези в Creon, те са съпоставими с тези в други подобни лекарства, описани в литературата. Освен това лабораторните данни показват, че както при подобни лекарства, Micrazum не се разгражда при нива на киселинност, които обикновено се очакват в стомаха, и че лекарството се освобождава при ниво на киселинност, което обикновено се очаква в червата.

Поради това Агенцията заключава, че ползите от Micrazum при лечението на панкреатична недостатъчност превишават рисковете и че във всички засегнати държави членки следва да бъде издадено разрешение за употреба на Micrazum.

Повече за процедурата

Преразглеждането на Micrazum започва на 25 януари 2024 г. по искане на Нидерландия съгласно [член 29, параграф 4 от Директива 2001/83/ЕО](#).

Преразглеждането е извършено от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на ЕМА, който отговаря за въпроси, свързани с лекарствените продукти за хуманна употреба.

На 16 май 2024 г. Европейската комисия издава правно обвързващо решение, валидно в ЕС, относно разрешението за употреба на Micrazum.