



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Agentura EMA doporučuje registraci přípravku Micrazym (pankreatické enzymy prasat) v EU

Dne 21. března 2024 dokončila Evropská agentura pro léčivé přípravky přezkum přípravku Micrazym, ke kterému přistoupila na základě neshody mezi členskými státy EU ohledně jeho registrace. Agentura dospěla k závěru, že přínosy přípravku Micrazym převyšují jeho rizika a že rozhodnutí o registraci by mělo být uděleno v Nizozemsku a v dalších členských státech EU, ve kterých společnost požádala o registraci: v Belgii, Česku, Dánsku, Finsku, Irsku, na Kypru, v Lucembursku, Německu, Norsku, Rakousku, na Slovensku, ve Španělsku a Švédsku.

Co je přípravek Micrazym?

Micrazym je léčivý přípravek používaný k léčbě dospělých, dospívajících a dětí, jejichž slinivka břišní v důsledku cystické fibrózy nebo jiných onemocnění, která mají dopad na funkci slinivky břišní, nevytváří dostatek enzymů (onemocnění známé jako pankreatická insuficience). Pankreatické enzymy jsou nezbytné k trávení tuků, sacharidů a bílkovin.

Přípravek je dostupný ve formě enterosolventních tobolek a užívá se ústy. „Enterosolventní“ znamená, že obsah tobolky prochází žaludkem beze změny a rozpouští se až ve střevech. To zabraňuje zničení léčivé látky žaludeční kyselinou.

Léčivá látka v přípravku Micrazym je směsí pankreatických enzymů prasat, což je dobře známá látka schválená k léčbě pankreatické insuficience více než 10 let.

Proč byl přípravek Micrazym přezkoumáván?

Společnost Avva Pharmaceuticals Ltd. předložila Nizozemsku žádost o registraci přípravku Micrazym v rámci decentralizovaného postupu. Jedná se o postup, v němž jeden členský stát („referenční členský stát“, v tomto případě Nizozemsko) posoudí léčivý přípravek s ohledem na udělení rozhodnutí o registraci, které bude platné v tomto státě i v dalších členských státech („dotčených členských státech“, v tomto případě v Belgii, Česku, Dánsku, Finsku, Irsku, na Kypru, v Lucembursku, Německu, Norsku, Rakousku, na Slovensku, ve Španělsku a Švédsku), v nichž společnost požádala o registraci.

Členské státy však nebyly schopny dosáhnout shody a nizozemská agentura pro léčivé přípravky předložila tuto záležitost dne 21. prosince 2023 agentuře EMA k arbitráži.

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



Hlavním důvodem byly obavy vznesené španělskou a německou agenturou pro léčivé přípravky týkající se důkazů, které společnost předložila k prokázání toho, že se léčivý přípravek chová stejně jako registrovaný léčivý přípravek s názvem Creon, který také obsahuje pankreatické enzymy prasat v enterosolventních tobolkách a pro nějž lze v literatuře nalézt příslušné údaje o bezpečnosti a účinnosti.

Společnost předložila výsledky z *in vitro* (laboratorních) studií, jejichž cílem bylo zjistit, jak se oba léčivé přípravky rozpouštějí (což má mimo jiné vliv to, jak se chovají v těle), a tyto výsledky porovnala s výsledky u podobných registrovaných léčivých přípravků. Španělsko a Německo byly toho názoru, že tento přístup není v souladu s příslušnými pokyny a že předložené údaje nepostačují k prokázání toho, že se přípravek Micrazym bude ve střevech chovat podle očekávání.

Jaký je výsledek přezkumu?

Na základě vyhodnocení v současnosti dostupných údajů dospěla agentura k závěru, že existuje dostatek důkazů k prokázání toho, že uvolňování přípravku Micrazym ve střevech bude srovnatelné jako v případě přípravku Creon.

Přestože se pomocné látky (složky) použité v přípravku Micrazym k zajištění jeho enterosolventnosti v některých aspektech liší od těch, které jsou obsaženy v přípravku Creon, jsou srovnatelné s těmi, které jsou obsaženy v jiných podobných léčivých přípravcích popsanych v literatuře. Z laboratorních údajů navíc vyplývá, že stejně jako u podobných léčivých přípravků se přípravek Micrazym nerozpouští při hladinách kyselosti, které se obvykle očekávají v žaludku, a že je uvolňován při hladině kyselosti, která se obvykle očekává ve střevech.

Agentura proto dospěla k závěru, že přínosy přípravku Micrazym při léčbě pankreatické insuficience převyšují jeho rizika a že přípravku Micrazym by mělo být uděleno rozhodnutí o registraci ve všech dotčených členských státech.

Další informace o přezkumu

Přezkum přípravku Micrazym byl zahájen dne 25. ledna 2024 na žádost Nizozemska podle [čl. 29 odst. 4 směrnice 2001/83/ES](#).

Přezkum provedl Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA, který je odpovědný za otázky týkající se humánních léčivých přípravků.

Evropská komise vydala právně závazné rozhodnutí o registraci přípravku Micrazym platné v celé EU dne 16. května 2024.