



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EMA anbefaler godkendelse af Micrazym (svinebugspytkirtelenzymer) i EU

Den 21. marts 2024 afsluttede Det Europæiske Lægemiddelagentur en revurdering af Micrazym efter uenighed blandt EU-medlemsstater om godkendelsen af lægemidlet. Agenturet konkluderede, at fordelene ved Micrazym opvejer risiciene, og at der bør udstedes markedsføringstilladelse i Nederlandene og i de EU-medlemsstater, hvor virksomheden har ansøgt om en markedsføringstilladelse: Østrig, Belgien, Cypern, Tjekkiet, Danmark, Finland, Tyskland, Irland, Luxembourg, Norge, Slovakiet, Spanien og Sverige.

Hvad er Micrazym?

Micrazym er et lægemiddel, der anvendes til behandling af voksne, unge og børn, hvis bugspytkirtel ikke producerer nok enzymer (en lidelse, der kaldes bugspytkirtelinsufficiens) på grund af cystisk fibrose eller andre lidelser, der påvirker bugspytkirtlens funktion. Bugspytkirtelenzymer er nødvendige for at kunne nedbryde fedtstoffer, kulhydrater og proteiner.

Lægemidlet fås i enterokapsler, der tages gennem munden. Det er kapsler, hvis indhold passerer gennem mavesækken uden at nedbrydes før det når frem til tarmen. Dette forhindrer det aktive stof i at blive ødelagt af mavesyren.

Det aktive stof i Micrazym er en blanding af svinebugspytkirtelenzymer, som er et velkendt stof, der har været godkendt til behandling af bugspytkirtelinsufficiens i mere end 10 år.

Hvorfor blev Micrazym revurderet?

Avva Pharmaceuticals Ltd. indgav en ansøgning om markedsføringstilladelse for Micrazym til Nederlandene med henblik på en decentral procedure. Dette er en procedure, hvor en medlemsstat ("referencemedlemsstaten", i dette tilfælde Nederlandene) vurderer et lægemiddel med henblik på udstedelse af en markedsføringstilladelse, der vil være gyldig i dette land og i andre medlemsstater (de "berørte medlemsstater", i dette tilfælde Østrig, Belgien, Cypern, Tjekkiet, Danmark, Finland, Tyskland, Irland, Luxembourg, Norge, Slovakiet, Spanien og Sverige), hvor virksomheden har ansøgt om en markedsføringstilladelse.

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



Medlemsstaterne kunne dog ikke nå til enighed, og den nederlandske lægemiddelmyndighed indbragte sagen for EMA til voldgift den 21. december 2023.

Hovedbegrundelsen for indbringelsen var de spanske og tyske lægemiddelmyndigheders betænkeligheder ved den dokumentation, som virksomheden fremlagde til at påvise, at lægemidlet fungerer på samme måde som et godkendt lægemiddel kaldet Creon, som også indeholder svinebugspytkirtelenzymer i enterokapsler, og for hvilket der i litteraturen er dokumenteret tilstrækkelige data om sikkerhed og virkning.

Virksomheden fremlagde resultater fra *in vitro*-studier (udført i laboratorium) for at måle, hvordan begge lægemidler opløses (hvilket bl.a. påvirker, hvordan lægemidlerne opfører sig i kroppen), og sammenlignede disse resultater med resultaterne for lignende godkendte lægemidler. Spanien og Tyskland fandt, at denne fremgangsmåde ikke var i overensstemmelse med retningslinjerne, og at de fremlagte data ikke var tilstrækkelige til at påvise, at Micrazym vil opføre sig som forventet i tarmen.

Hvad er resultatet af revurderingen?

På grundlag af vurderingen af de foreliggende data fandt agenturet, at der er tilstrækkelig evidens til at påvise, at frigivelsen af Micrazym i tarmene vil være sammenlignelig med frigivelsen af Creon.

Selv om hjælpestofferne (indholdsstofferne), der anvendes i Micrazym for at gøre det gastroresistent, på visse punkter adskiller sig fra stofferne i Creon, kan de sammenlignes med dem, der findes i andre lignende lægemidler, der er beskrevet i litteraturen. Desuden viser laboratoriedataene, at Micrazym ligesom tilsvarende lægemidler ikke nedbrydes ved det surhedsniveau, der normalt forventes i mavesækken, og at lægemidlet frigives ved det surhedsniveau, der normalt forventes i tarmen.

Agenturet konkluderede derfor, at fordelene ved Micrazym til behandling af bugspytkirtelinsufficiens opvejer risiciene, og at der bør udstedes markedsføringstilladelse for Micrazym i alle berørte medlemsstater.

Mere om proceduren

Revurderingen af Micrazym blev indledt den 25. januar 2024 på anmodning af Nederlandene i medfør af [artikel 29, stk. 4, i direktiv 2001/83/EF](#).

Revurderingen blev foretaget af EMA's Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP), som har ansvar for alle spørgsmål vedrørende lægemidler til mennesker.

Europa-Kommissionen traf en juridisk bindende afgørelse for hele EU om markedsføringstilladelsen for Micrazym den 16. maj 2024.