



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Die EMA empfiehlt die Zulassung von Micrazym (Pankreasenzyme vom Schwein) in der EU

Am 21. März 2024 schloss die Europäische Arzneimittel-Agentur eine Überprüfung von Micrazym ab, nachdem es unter den EU-Mitgliedstaaten unterschiedliche Auffassungen hinsichtlich der Zulassung des Arzneimittels gegeben hatte. Die Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Micrazym gegenüber den Risiken überwiegt und die Genehmigung für das Inverkehrbringen in den Niederlanden und in den EU-Mitgliedstaatenerteilt werden sollte, in denen das Unternehmen eine solche Genehmigung beantragt hat: Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Irland, Luxemburg, Norwegen, Slowakei, Österreich, Schweden, Spanien, Tschechien und Zypern.

Was ist Micrazym?

Micrazym ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern, deren Bauchspeicheldrüse aufgrund einer zystischen Fibrose oder anderer Erkrankungen, die die Bauchspeicheldrüsenfunktion beeinträchtigen, nicht genügend Enzyme produziert (dabei handelt es sich um eine Erkrankung, die als Pankreasinsuffizienz bezeichnet wird). Pankreasenzyme werden zur Verdauung von Fetten, Kohlenhydraten und Proteinen benötigt.

Das Arzneimittel ist als magensaftresistente Kapseln zum Einnehmen erhältlich. Magensaftresistent bedeutet, dass der Inhalt der Kapseln den Magen passiert, ohne abgebaut zu werden, bis er in den Darm gelangt. Dadurch wird verhindert, dass der Wirkstoff im Magen durch Magensäure zerstört wird.

Der Wirkstoff in Micrazym ist eine Mischung von Pankreasenzymen vom Schwein, ein bekannter Stoff, der seit über 10 Jahren zur Behandlung von Pankreasinsuffizienz zugelassen ist.

Warum wurde Micrazym überprüft?

Avva Pharmaceuticals Ltd. reichte in den Niederlanden einen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Micrazym im Rahmen eines dezentralisierten Verfahrens ein. Bei diesem Verfahren bewertet ein Mitgliedstaat (der „Referenzmitgliedstaat“, in diesem Fall die Niederlande) ein Arzneimittel im Hinblick auf die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen, die in diesem Land sowie in anderen Mitgliedstaaten (den „betroffenen Mitgliedstaaten“, in diesem Fall Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Irland, Luxemburg, Norwegen, Slowakei, Österreich, Schweden,

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



Spanien, Tschechien und Zypern) gültig sein wird, in denen das Unternehmen eine Genehmigung für das Inverkehrbringen beantragt hat.

Die Mitgliedstaaten konnten jedoch keine Einigung erzielen, und die niederländische Arzneimittelagentur befasste am 21. Dezember 2023 die EMA zwecks Durchführung eines Schiedsverfahrens.

Die Hauptgründe für die Befassung waren Bedenken seitens der spanischen und der deutschen Arzneimittelbehörde in Bezug auf die von dem Unternehmen vorgelegten Nachweise dafür, dass sich das Arzneimittel auf die gleiche Weise verhält wie ein bereits zugelassenes Arzneimittel namens Creon, das auch Enzyme der Bauchspeicheldrüse vom Schwein in magenresistenten Kapseln enthält und für das in der Literatur angemessene Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit dokumentiert sind.

Das Unternehmen legte Ergebnisse aus *In-vitro*-Studien (Laborstudien) vor, um zu messen, wie sich beide Arzneimittel auflösen (was u. a. Einfluss darauf hat, wie sich die Arzneimittel im Körper verhalten), und verglich diese Ergebnisse mit denen ähnlicher, bereits zugelassener Arzneimittel. Spanien und Deutschland waren der Auffassung, dass dieser Ansatz nicht den einschlägigen Leitlinien entsprach und dass die vorgelegten Daten nicht ausreichten, um nachzuweisen, dass sich Micrazym im Darm wie erwartet verhalten wird.

Was ist das Ergebnis der Überprüfung?

Auf der Grundlage der Bewertung der derzeit verfügbaren Daten gelangte die Agentur zu dem Schluss, dass ausreichende Nachweise dafür vorliegen, dass die Freisetzung von Micrazym im Darm mit der von Creon vergleichbar sein wird.

Wenngleich sich die Hilfsstoffe (Bestandteile), die in Micrazym angewendet werden, um es magensaftresistent zu machen, in einigen Aspekten von denen in Creon unterscheiden, sind sie mit denen anderer ähnlicher Arzneimittel, die in der Literatur beschrieben werden, vergleichbar. Darüber hinaus zeigen die Labordaten, dass Micrazym – wie ähnliche Arzneimittel – bei den im Magen üblicherweise zu erwartenden Säurespiegeln nicht abgebaut wird und dass die Freisetzung bei den Säurespiegeln erfolgt, die üblicherweise im Darm zu erwarten sind.

Die Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Micrazym bei der Behandlung von Pankreasinsuffizienz gegenüber den Risiken überwiegt und dass die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Micrazym in allen betroffenen Mitgliedstaaten erteilt werden sollte.

Weitere Informationen zum Verfahren

Die Überprüfung von Micrazym wurde am 25. Januar 2024 auf Antrag der Niederlande gemäß [Artikel 29 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG](#) eingeleitet.

Die Überprüfung erfolgte durch den Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der EMA, der für Fragen im Zusammenhang mit Humanarzneimitteln zuständig ist.

Am 16. Mai 2024 erließ die Europäische Kommission eine EU-weit rechtsverbindliche Entscheidung über die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Micrazym.