



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 de mayo de 2024
EMA/250738/2024
EMA/H/A-29(4)/1535

La EMA recomienda la autorización de Micrazym (enzimas pancreáticas porcinas) en la UE

El 21 de marzo de 2024, la Agencia Europea de Medicamentos finalizó una revisión de Micrazym como resultado de las divergencias entre Estados miembros de la UE con respecto a su autorización. La Agencia concluyó que los beneficios de Micrazym son mayores que sus riesgos y que la autorización de comercialización debe concederse en los Países Bajos y en los Estados miembros de la UE en los que la empresa haya solicitado una autorización de comercialización: Alemania, Austria, Bélgica, Chequia, Chipre, Dinamarca, Eslovaquia, España, Finlandia, Irlanda, Luxemburgo, Noruega y Suecia.

¿Qué es Micrazym?

Micrazym es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de adultos, adolescentes y niños cuyo páncreas no produce suficientes enzimas (un trastorno conocido como insuficiencia pancreática) debido a la fibrosis quística o a otras enfermedades que afectan a la función pancreática. Las enzimas pancreáticas son necesarias para digerir las grasas, los carbohidratos y las proteínas.

El medicamento se presenta en cápsulas gastrorresistentes que se toman por vía oral. «Gastrorresistente» significa que el contenido de las cápsulas pasa a través del estómago sin descomponerse, hasta que llega al intestino, lo que impide que el ácido presente en el estómago destruya el principio activo.

El principio activo de Micrazym es una mezcla de enzimas pancreáticas porcinas, una sustancia conocida que ha sido autorizada para el tratamiento de la insuficiencia pancreática durante más de 10 años.

¿Por qué se ha revisado Micrazym?

Avva Pharmaceuticals Ltd. presentó una solicitud de autorización de comercialización de Micrazym en los Países Bajos para un procedimiento descentralizado. Se trata de un procedimiento en el que un Estado miembro (el «Estado miembro de referencia», en este caso los Países Bajos) evalúa un medicamento con vistas a conceder una autorización de comercialización que será válida en este país, así como en otros Estados miembros (los «Estados miembros afectados», en este caso, Alemania, Austria, Bélgica, Chipre, Chequia, Dinamarca, Eslovaquia, España, Finlandia, Irlanda, Luxemburgo, Noruega y Suecia), en los que la empresa ha solicitado una autorización de comercialización.

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



Sin embargo, los Estados miembros no lograron alcanzar un acuerdo y la Agencia Neerlandesa de Medicamentos remitió el asunto a la EMA para su arbitraje el 21 de diciembre de 2023.

Los principales motivos del procedimiento de arbitraje fueron las reservas planteadas por las agencias de medicamentos española y alemana en relación con las pruebas aportadas por la empresa para demostrar que el medicamento se comporta de la misma forma que un medicamento autorizado denominado Creon, que también contiene enzimas pancreáticas porcinas en cápsulas gastrorresistentes y para el cual se documentan datos adecuados sobre seguridad y eficacia en la bibliografía.

La empresa presentó los resultados de estudios *in vitro* (de laboratorio) para medir cómo se disuelven ambos medicamentos (lo que, entre otras cosas, afecta al comportamiento de los medicamentos en el organismo) y comparó estos resultados con los de medicamentos autorizados similares. España y Alemania consideraron que este enfoque no se ajustaba a las directrices pertinentes y que los datos presentados no eran suficientes para demostrar que Micrazym se comportará como estaba previsto en el intestino.

¿Cuál es el resultado de la revisión?

Sobre la base de la evaluación de los datos actualmente disponibles, la Agencia consideró que hay pruebas suficientes para demostrar que la liberación de Micrazym en el intestino será comparable a la de Creon.

Aunque los excipientes (ingredientes) utilizados en Micrazym para hacerlos gastrorresistentes difieren en algunos aspectos de los de Creon, son comparables a los de otros medicamentos similares descritos en la bibliografía. Además, los datos de laboratorio muestran que, al igual que en el caso de medicamentos similares, Micrazym no se descompone en los niveles de acidez normalmente previstos en el estómago y que el medicamento se libera en los niveles de acidez normalmente previstos en el intestino.

Por consiguiente, la Agencia decidió que los beneficios de Micrazym para el tratamiento de la insuficiencia pancreática eran mayores que sus riesgos y que debía concederse la autorización de comercialización de Micrazym en todos los Estados miembros afectados.

Más información sobre el procedimiento

La revisión de Micrazym se inició el 25 de enero de 2024 a petición de los Países Bajos, de conformidad con el [artículo 29, apartado 4, de la Directiva 2001/83/EC](#).

La revisión corrió a cargo del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA, responsable de los aspectos relativos a los medicamentos de uso humano.

La Comisión Europea emitió una decisión jurídicamente vinculante en toda la UE sobre la autorización de comercialización de Micrazym el 16 de mayo de 2024.