



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EMA suosittelee myyntiluvan myöntämistä Micrazym-valmisteelle (sian haiman entsyymit) EU:ssa

Euroopan lääkevirasto sai 21. maaliskuuta 2024 päätökseen Micrazymiä koskevan arvioinnin, johon ryhdyttiin sen jälkeen, kun EU:n jäsenvaltioiden kesken ei päästy yhteisymmärrykseen myyntiluvan myöntämisestä valmisteelle. Virasto katsoi, että Micrazymien hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille olisi myönnettävä myyntilupa Alankomaissa ja niissä EU:n jäsenvaltioissa, joissa yhtiö on hakenut myyntilupaa: Belgia, Espanja, Irlanti, Itävalta, Kypros, Luxemburg, Norja, Ruotsi, Saksa, Slovakia, Suomi, Tanska ja Tšekki.

### Mitä Micrazym on?

Micrazym on lääke, jolla hoidetaan aikuisia, nuoria ja lapsia, joiden haima ei tuota riittävästi entsyymejä kystisen fibroosin tai muiden haiman toimintaan vaikuttavien sairauksien vuoksi. Tilaa kutsutaan haiman vajaatoiminnaksi. Haimaentsyymejä tarvitaan rasvojen, hiilihydraattien ja proteiinien pilkkomiseen.

Lääkettä on saatavana suun kautta otettavina enterokapseleina. Enterokapseli kulkee liukenematta mahalaukun läpi ja vapauttaa lääkeaineen vasta suolessa. Tämä estää mahahappoja tuhoamasta vaikuttavaa ainetta.

Micrazymien vaikuttava aine on sikojen haimaentsyymien yhdistelmä. Se on hyvin tunnettu aine, joka on hyväksytty haiman vajaatoiminnan hoitoon yli 10 vuotta sitten.

### Miksi Micrazym-valmistetta arvioitiin?

Avva Pharmaceuticals Ltd. toimitti Micrazymiä koskevan myyntilupahakemuksen Alankomaille hajautettua menettelyä varten. Kyseessä on menettely, jossa yksi jäsenvaltio (viitejäsenvaltio, tässä tapauksessa Alankomaat) arvioi lääkevalmisteen myyntiluvan myöntämistä varten. Myyntilupa on voimassa sekä kyseisessä maassa että muissa jäsenvaltioissa (asianomaiset jäsenvaltiot, tässä tapauksessa Belgia, Espanja, Irlanti, Itävalta, Kypros, Luxemburg, Norja, Ruotsi, Saksa, Slovakia, Suomi, Tanska ja Tšekki), joissa yhtiö on hakenut myyntilupaa.

Jäsenvaltiot eivät kuitenkaan päässeet asiasta yhteisymmärrykseen, ja Alankomaiden lääkevirasto siirsi asian 21. joulukuuta 2023 Euroopan lääkeviraston ratkaistavaksi.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



Tärkeimmät syyt siirtämiseen olivat Espanjan ja Saksan lääkevirastojen esittämät huolenaiheet, jotka koskivat yhtiön toimittamaa näyttöä siitä, että valmiste käyttäytyy samalla tavoin kuin myyntiluvan saanut Creon-valmiste, joka myös sisältää sian haimaentsyymejä enterokapseleissa ja jonka turvallisuutta ja tehoa koskevat riittävät tiedot on dokumentoitu kirjallisuudessa.

Yhtiö toimitti tuloksia *in vitro* -tutkimuksista (laboratoriotutkimuksista), joilla mitattiin molempien lääkkeiden liukenemista (mikä vaikuttaa muun muassa siihen, miten lääkkeet käyttäytyvät elimistössä), ja vertasi näitä tuloksia samankaltaisten myyntiluvan saaneiden lääkkeiden tuloksiin. Espanja ja Saksa katsoivat, että tämä lähestymistapa ei ollut asiaa koskevien ohjeiden mukainen ja että esitetyt tiedot eivät riittäneet osoittamaan, että Micrazym käyttäytyy suolistossa odotetulla tavalla.

## **Mikä oli arvioinnin lopputulos?**

Tällä hetkellä saatavilla olevien tietojen arvioinnin perusteella virasto katsoi, että on olemassa riittävästi näyttöä siitä, että Micrazymin vapautuminen suolistossa on verrattavissa Creonin vapautumiseen.

Vaikka Micrazymin apuaineet (ainesosat), jotka tekevät siitä mahahappoja kestävän, poikkeavat joiltakin osin Creonin apuaineista, ne ovat kuitenkin verrattavissa muiden kirjallisuudessa kuvattujen samankaltaisten lääkkeiden apuaineisiin. Lisäksi laboratoriotiedot osoittavat, että muiden samankaltaisten lääkkeiden tavoin Micrazym ei hajoa mahassa yleensä odotettavissa olevissa happamuustasoissa ja että lääke vapautuu suolistossa yleensä odotettavissa olevissa happamuustasoissa.

Näin ollen virasto katsoi, että Micrazymin hyödyt haiman vajaatoiminnan hoidossa ovat sen riskejä suuremmat ja että Micrazymille on myönnettävä myyntilupa kaikissa asianosaisissa jäsenvaltioissa.

---

## **Lisätietoa menettelystä**

Micrazymin arviointi aloitettiin 25. tammikuuta 2024 Alankomaiden pyynnöstä [direktiivin 2001/83/EY 29 artiklan 4 kohdan](#) nojalla.

Arvioinnin teki Euroopan lääkeviraston lääkevalmistekomitea (CHMP), joka vastaa ihmisten käyttöön tarkoitettuja lääkkeitä koskevista kysymyksistä.

Euroopan komissio antoi EU:n laajuisen oikeudellisesti sitovan päätöksen Micrazymin myyntiluvasta 16. toukokuuta 2024.