



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

L'EMA recommande l'autorisation de Micrazym (enzymes pancréatiques porcines) dans l'UE

Le 21 mars 2024, l'Agence européenne des médicaments a achevé l'examen de Micrazym à la suite d'un désaccord entre États membres de l'UE concernant son autorisation. L'Agence a conclu que les bénéfices de Micrazym sont supérieurs à ses risques et que l'autorisation de mise sur le marché doit être accordée aux Pays-Bas et dans les États membres de l'UE dans lesquels la société a demandé une autorisation de mise sur le marché, à savoir: l'Allemagne, l'Autriche, la Belgique, Chypre, le Danemark, l'Espagne, la Finlande, l'Irlande, le Luxembourg, la Norvège, la Slovaquie, la Suède et la Tchéquie.

Qu'est-ce que Micrazym?

Micrazym est un médicament utilisé dans le traitement des adultes, des adolescents et des enfants dont le pancréas ne produit pas suffisamment d'enzymes (une affection connue sous le nom d'insuffisance pancréatique) en raison de la mucoviscidose ou d'autres pathologies affectant la fonction pancréatique. Les enzymes pancréatiques sont nécessaires pour digérer les graisses, les glucides et les protéines.

Le médicament est disponible sous la forme de gélules gastro-résistantes à prendre par voie orale. «Gastro-résistant» signifie que le contenu d'une gélule traverse l'estomac sans être décomposé avant d'atteindre l'intestin. Cela empêche la substance active d'être détruite par l'acide présent dans l'estomac.

La substance active de Micrazym est un mélange d'enzymes pancréatiques porcines, substances bien connues qui sont autorisées dans le traitement de l'insuffisance pancréatique depuis plus de 10 ans.

Quelles étaient les raisons de l'examen de Micrazym?

Avva Pharmaceuticals Ltd. a soumis aux Pays-Bas une demande d'autorisation de mise sur le marché pour Micrazym dans le cadre d'une procédure décentralisée. Il s'agit d'une procédure dans le cadre de laquelle un État membre (l'«État membre de référence», en l'occurrence les Pays-Bas) évalue un médicament en vue d'accorder une autorisation de mise sur le marché qui sera valide dans ce pays ainsi que dans d'autres États membres (les «États membres concernés», en l'occurrence l'Allemagne, l'Autriche, la Belgique, Chypre, le Danemark, l'Espagne, la Finlande, l'Irlande, le Luxembourg, la

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



Norvège, la Slovaquie, la Suède et la Tchéquie), dans lesquels la société a demandé une autorisation de mise sur le marché.

Toutefois, les États membres n'ont pas été en mesure de parvenir à un accord et l'agence néerlandaise des médicaments a saisi l'EMA en vue d'un arbitrage le 21 décembre 2023.

Les principaux motifs de la saisine étaient des préoccupations soulevées par les agences des médicaments espagnole et allemande concernant les éléments de preuve fournis par la société pour démontrer que le médicament se comporte de la même façon qu'un médicament autorisé appelé Creon, qui contient également des enzymes pancréatiques porcines dans des gélules gastro-résistantes et pour lequel des données adéquates sur la sécurité et l'efficacité sont documentées dans la littérature.

La société a fourni les résultats d'études *in vitro* (en laboratoire) qui visaient à mesurer la manière dont les deux médicaments se dissolvent (ce qui influe, entre autres, sur la manière dont les médicaments se comportent dans le corps), et a comparé ces résultats à ceux obtenus avec des médicaments autorisés similaires. L'Espagne et l'Allemagne ont estimé que cette approche n'était pas conforme aux lignes directrices pertinentes et que les données présentées n'étaient pas suffisantes pour démontrer que Micrazym se comportera comme prévu dans l'intestin.

Quels sont les résultats de l'examen?

Sur la base de l'évaluation des données actuellement disponibles, l'Agence a estimé qu'il existe des éléments de preuve suffisants pour démontrer que la libération de Micrazym dans les intestins sera comparable à celle de Creon.

Bien que les excipients (ingrédients) utilisés dans Micrazym pour le rendre gastro-résistant diffèrent à certains égards de ceux contenus dans Creon, ils sont comparables à ceux d'autres médicaments similaires décrits dans la littérature. En outre, les données de laboratoire montrent que, comme c'est le cas pour des médicaments similaires, Micrazym n'est pas dégradé aux niveaux d'acidité généralement attendus dans l'estomac et que le médicament est libéré au niveau d'acidité généralement attendu dans l'intestin.

L'Agence a donc conclu que les bénéfices de Micrazym dans le traitement de l'insuffisance pancréatique sont supérieurs à ses risques et que l'autorisation de mise sur le marché pour Micrazym doit être accordée dans tous les États membres concernés.

Informations complémentaires relatives à la procédure

L'examen de Micrazym a débuté le 25 janvier 2024 à la demande des Pays-Bas, conformément à [l'article 29, paragraphe 4, de la directive 2001/83/CE](#).

L'examen a été mené par le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA, chargé des questions liées aux médicaments à usage humain.

Le 16 mai 2024, la Commission européenne a adopté une décision juridiquement contraignante dans l'ensemble de l'UE concernant l'autorisation de mise sur le marché de Micrazym.