



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Az Európai Gyógyszerügynökség a Micrazym (sertéshasnyálmirigy-enzimek) engedélyezését javasolja az EU-ban

Az Európai Gyógyszerügynökség 2024. március 21-én lezárta a Micrazym engedélyezésével kapcsolatban az Európai Unió tagállamai között kialakult véleménykülönbség nyomán folytatott felülvizsgálatot. Az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy a Micrazym előnyei meghaladják a kockázatokat, és a forgalombahozatali engedélyt meg kell adni Hollandiában és azokban az uniós tagállamokban, ahol a vállalat forgalombahozatali engedély iránti kérelmet nyújtott be: Ausztria, Belgium, Ciprus, Csehország, Dánia, Finnország, Írország, Luxemburg, Németország, Norvégia, Spanyolország, Svédország és Szlovákia.

Milyen típusú gyógyszer a Micrazym?

A Micrazym olyan felnőttek, serdülők és gyermekek kezelésére alkalmazott gyógyszer, akiknek a hasnyálmirigye cisztás fibrózis vagy a hasnyálmirigy működését befolyásoló egyéb betegségek miatt nem termel elegendő enzimet (úgynevezett hasnyálmirigy-elégtelenség). A hasnyálmirigy-enzimek a zsírok, szénhidrátok és fehérjék emésztéséhez szükségesek.

A gyógyszer gyomornedv-ellenálló kapszulák formájában kapható, amelyeket szájon át kell bevenni. A „gyomornedv-ellenálló” azt jelenti, hogy a kapszulák tartalma lebomlás nélkül halad át a gyomron, amíg el nem ér a belekig. Ez megakadályozza, hogy a hatóanyagot a gyomorsav tönkretegyje.

A Micrazym hatóanyaga a sertéshasnyálmirigy-enzimek keveréke, amely egy jól ismert anyag, amelyet több mint 10 éve engedélyeztek a hasnyálmirigy-elégtelenség kezelésére.

Miért végezték el a Micrazym felülvizsgálatát?

Az AVVA Pharmaceuticals Ltd. decentralizált eljárás céljából forgalombahozatali engedély iránti kérelmet nyújtott be Hollandiához a Micrazym-re vonatkozóan. Ez egy olyan eljárás, amelynek során egy tagállam (a „referencia-tagállam”, jelen esetben Hollandia) értékeli a gyógyszert a forgalombahozatali engedély kiadásának szempontjából, amely egyaránt érvényes lesz az adott országban és más tagállamokban (az „érintett tagállamok”, jelen esetben Ausztria, Belgium, Ciprus, Csehország, Dánia, Finnország, Írország, Luxemburg, Németország, Norvégia, Spanyolország, Svédország és Szlovákia), ahol a vállalat forgalombahozatali engedély iránti kérelmet nyújtott be.

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



A tagállamok azonban nem tudtak megállapodásra jutni, így a holland gyógyszerügynökség 2023. december 21-én az ügyet az EMA elé terjesztette döntőbírósi eljárás céljából.

A betervezés fő okai a spanyol és a német gyógyszerügynökség által azzal kapcsolatban felvetett aggályok voltak, hogy a vállalat által szolgáltatott bizonyítékok szerint a gyógyszer ugyanúgy viselkedik, mint a Creon nevű engedélyezett gyógyszer, amely szintén sertéshasnyálmirigy-enzimeket tartalmaz gyomornedv-ellenálló kapszulákban, és amelynek a biztonságosságára és hatásosságára vonatkozóan megfelelő adatok találhatóak a szakirodalomban.

A vállalat *in vitro* (laboratóriumi) vizsgálatok eredményeit nyújtotta be annak mérésére vonatkozóan, hogy a két gyógyszer hogyan oldódik fel (ami többek között azt is befolyásolja, hogy a gyógyszerek hogyan viselkednek a szervezetben), és ezeket az eredményeket hasonlította össze a hasonló, engedélyezett gyógyszerek esetén kapott eredményekkel. Spanyolország és Németország úgy vélte, hogy ez a megközelítés nem felel meg a vonatkozó iránymutatásoknak, és a bemutatott adatok nem elégségesek annak igazolására, hogy a Micrazym a bélben a várakozásoknak megfelelően fog viselkedni.

Milyen eredményre jutott a felülvizsgálat?

A jelenleg rendelkezésre álló adatok értékelése alapján az Ügynökség úgy ítélte meg, hogy elegendő bizonyíték áll rendelkezésre annak igazolására, hogy a Micrazym a bélben hasonlóan szabadul fel, mint a Creon.

Bár a Micrazym esetében a gyomornedv-ellenálló képesség kialakítására használt segédanyagok (összetevők) bizonyos szempontokból különböznek a Creon által tartalmazottaktól, összehasonlíthatóak a szakirodalomban leírt más, hasonló gyógyszerek segédanyagaival. Ezenfelül a laboratóriumi adatok azt mutatják, hogy – mint hasonló gyógyszerek esetében – a Micrazym nem bomlik le a gyomorban általában várható savassági szinteken, és hogy a gyógyszer a bélben általában várható savassági szinten szabadul fel.

Az Ügynökség ezért megállapította, hogy a hasnyálmirigy-elégtelenség kezelésében a Micrazym alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, és a Micrazym forgalombahozatali engedélyének kiadását javasolta az összes érintett tagállamban.

További információ az eljárásról

A Micrazym felülvizsgálata Hollandia kérelmére, 2024. január 25-én kezdődött, a [2001/83/EK irányelv 29. cikkének \(4\) bekezdése alapján](#).

A felülvizsgálatot az EMA emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) végezte, amely az emberi felhasználásra szánt gyógyszereket érintő kérdésekért felel.

Az Európai Bizottság 2024. május 16-én az Európai Unió egész területére érvényes, jogilag kötelező erejű határozatot adott ki a Micrazym forgalombahozatali engedélyéről.