



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2024 m. gegužės 16 d.  
EMA/250738/2024  
EMA/H/A-29(4)/1535

## EMA rekomenduoja įregistruoti Micrazym (kiaulių kasos fermentus) ES

2024 m. kovo 21 d. Europos vaistų agentūra užbaigė Micrazym peržiūrą, pradėtą po to, kai ES valstybėms narėms nepavyko susitarti dėl šio vaisto registracijos. Agentūra priėjo prie išvados, kad Micrazym nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir kad jį reikia įregistruoti Nyderlanduose ir ES valstybėse narėse, kuriose bendrovė pateikė paraišką gauti registracijos pažymėjimą: Austrijoje, Belgijoje, Kipre, Čekijoje, Danijoje, Suomijoje, Vokietijoje, Airijoje, Liuksemburge, Norvegijoje, Slovakijoje, Ispanijoje ir Švedijoje.

### Kas yra Micrazym?

Micrazym – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, paaugliai ir vaikai, kai kasa dėl cistinės fibrozės arba kitų kasos funkciją veikiančių ligų gamina nepakankamai fermentų (kasos nepakankamumas). Kasos fermentų reikia riebalams, angliavandeniams ir baltymams virškinti.

Vaistas tiekiamas skrandyje neiriomis geriamosiomis kapsulėmis. „Skrandyje neirios“ reiškia, kad šios kapsulės žarnyną pasiekia nesuirusios skrandyje. Dėl to skrandžio rūgštys nesuardo veikliosios medžiagos.

Veiklioji Micrazym medžiaga yra kiaulių kasos fermentų mišinys – tai gerai žinoma medžiaga, kuri buvo įregistruota pagal kasos nepakankamumo gydymo indikaciją daugiau kaip prieš 10 metų.

### Kodėl Mirazym buvo peržiūrėtas?

Bendrovė „Avva Pharmaceuticals Ltd.“ pateikė paraišką gauti Mirazym registracijos pažymėjimą Nyderlanduose pagal decentralizuotą procedūrą. Tai yra procedūra, kai viena valstybė narė (vadinamoji referencinė valstybė narė, šiuo atveju Nyderlandai) vertina vaistą, kad galėtų išduoti jo registracijos pažymėjimą, kuris galios toje šalyje ir kitose valstybėse narėse (vadinamosiose susijusiose valstybėse narėse, šiuo atveju Austrijoje, Belgijoje, Kipre, Čekijoje, Danijoje, Suomijoje, Vokietijoje, Airijoje, Liuksemburge, Norvegijoje, Slovakijoje, Ispanijoje ir Švedijoje), kuriose bendrovė pateikė paraišką gauti registracijos pažymėjimą.

Tačiau valstybėms narėms nepavyko susitarti ir 2023 m. gruodžio 21 d. Nyderlandų vaistų agentūra perdavė šį klausimą svarstyti EMA pagal arbitražo procedūrą.

**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



Pagrindinė kreipimosi priežastis buvo Ispanijos ir Vokietijos vaistų agentūrų išreikštas susirūpinimas dėl bendrovės pateiktų įrodymų, kad vaistas veikia taip pat, kaip ir registruotas vaistas Creon, kuriame taip pat yra kiaulių kasos fermentų skrandyje neiriose kapsulėse ir apie kurio saugumą ir veiksmingumą literatūroje yra pakankamai duomenų.

Bendrovė pateikė *in vitro* (laboratorinių) tyrimų rezultatus, kuriais siekta įvertinti, kaip abu vaistai ištirpsta (tai, be kita ko, turi įtakos tam, kaip vaistai veikia organizme), ir tuos rezultatus palygino su panašių įregistruotų vaistų tyrimų rezultatais. Ispanija ir Vokietija laikėsi nuomonės, kad šis metodas neatitinka atitinkamų gairių ir kad pateiktų duomenų nepakanka įrodyti, kad Micrazym žarnyne veikia taip, kaip tikėtasi.

## **Koks yra peržiūros rezultatas?**

Remdamasi šiuo metu turimų duomenų vertinimu, agentūra laikėsi nuomonės, kad yra pakankamai įrodymų, kurie patvirtina, jog Micrazym į žarnyną išsiskirs panašiai kaip ir Creon.

Nors tam tikrais aspektais pagalbinės Micrazym medžiagos (sudedamosios dalys), kurios naudojamos tam, kad vaistas neirtų skrandyje, skiriasi nuo Creon pagalbinių medžiagų, jos yra panašios į kitų literatūroje aprašytų panašių vaistų pagalbines medžiagas. Be to, laboratorinių tyrimų duomenys rodo, kad, kaip ir panašių vaistų, Micrazym neskaidomas esant tokiam rūgštingumo lygiui, koks paprastai būna skrandyje, ir šis vaistas išsiskiria esant tokiam rūgštingumo lygiui, koks paprastai būna žarnyne.

Todėl Agentūra priėjo prie išvados, kad Micrazym nauda gydant kasos nepakankamumą yra didesnė už jo keliamą riziką ir kad Micrazym turi būti registruotas visose susijusiose valstybėse narėse.

---

## **Daugiau informacijos apie procedūrą**

Micrazym peržiūra buvo inicijuota 2024 m. sausio 25 d. Nyderlandų prašymu pagal [Direktyvos 2001/83/EB 29 straipsnio 4 dalį](#).

Peržiūrą atliko EMA Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP), kuris yra atsakingas už klausimus, susijusius su žmonėms skirtais vaistais.

2024 m. gegužės 16 d. Europos Komisija paskelbė visoje ES teisiškai privalomą sprendimą dėl Micrazym registracijos pažymėjimo.