



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EMA iesaka Eiropas Savienībā apstiprināt *Micrazym* (cūku aizkuņģa dziedzera enzīmus)

Eiropas Zāļu aģentūra 2024. gada 21. martā pabeidza *Micrazym* pārskatīšanu pēc tam, kad starp ES dalībvalstīm bija domstarpības par tās reģistrāciju. Aģentūra secināja, ka ieguvums, lietojot *Micrazym*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un reģistrācijas apliecība būtu jāpiešķir Nīderlandē un ES dalībvalstīs, ja uzņēmums ir iesniedzis reģistrācijas apliecības pieteikumu: Austrijā, Beļģijā, Kiprā, Čehijā, Dānijā, Somijā, Vācijā, Īrijā, Luksemburgā, Norvēģijā, Slovākijā, Spānijā un Zviedrijā.

Kas ir *Micrazym*?

Micrazym ir zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos, pusaudžus un bērnus, kuru aizkuņģa dziedzeris nespēj ražot pietiekami daudz enzīmus (stāvoklis, kas pazīstams kā aizkuņģa dziedzera nepietiekamība) cistiskās fibrozes vai citu slimību dēļ, kas ietekmē aizkuņģa dziedzera darbību. Aizkuņģa dziedzera enzīmi ir nepieciešami tauku, ogļhidrātu un olbaltumvielu sagremošanai.

Šīs zāles ir pieejamas iekšķīgi lietojamās kuņģa rezistentās kapsulās. "Gastrorezistentas" nozīmē, ka kapsulu sastāvs iziet cauri kuņģim nesadalīts, līdz nonāk zarnās. Tādējādi tiek novērsta aktīvās vielas noārdīšana kuņģa skābes iedarbības rezultātā.

Micrazym aktīvā viela ir cūku aizkuņģa dziedzera enzīmu maisījums, kas ir labi zināma viela, kura ir reģistrēta aizkuņģa dziedzera nepietiekamības ārstēšanai vairāk nekā 10 gadus.

Kādēļ tika pārskatīta informācija par *Micrazym*?

Avva Pharmaceuticals Ltd. iesniedza *Micrazym* reģistrācijas apliecības pieteikumu Nīderlandē decentralizētās procedūras veikšanai. Šī ir procedūra, saskaņā ar kuru viena dalībvalsts ("atsauces dalībvalsts", šajā gadījumā — Nīderlande) izvērtē zāles, lai izsniegtu reģistrācijas apliecību, kas būs derīga šajā konkrētajā valstī, kā arī citās dalībvalstīs ("iesaistītās dalībvalstis", šajā gadījumā — Austrija, Beļģija, Kipra, Čehija, Dānija, Somija, Vācija, Īrija, Luksemburga, Norvēģija, Slovākija, Spānija, Vācija un Zviedrija), kurās uzņēmums ir iesniedzis reģistrācijas apliecības pieteikumu.

Tomēr dalībvalstis nespēja panākt vienošanos, un Nīderlandes zāļu aģentūra 2023. gada 21. decembrī nodeva lietu EMA izskatīšanai šķīrējtiesā.

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



Pārskatīšanas galvenais pamatojums bija Spānijas un Vācijas zāļu aģentūras paustās bažas par uzņēmuma iesniegtajiem pierādījumiem, kas liecina, ka zāles darbojas tāpat kā reģistrētās zāles *Creon*, kuras satur arī cūku aizkuņģa dziedzera enzīmus zarnās šķīstošās kapsulās un par kurām zinātniskajā literatūrā ir dokumentēti atbilstoši dati par drošumu un efektivitāti.

Uzņēmums iesniedza rezultātus no *in vitro* (laboratorijas) pētījumiem, lai novērtētu abu zāļu šķīdību (kas cita starpā ietekmē zāļu iedarbību organismā), un salīdzināja šos rezultātus ar rezultātiem, kas iegūti no līdzīgām reģistrētām zālēm. Spānija un Vācija uzskatīja, ka šī pieeja neatbilst attiecīgajām pamatnostādnēm un ka iesniegtie dati nav pietiekami, lai pierādītu, ka *Micrazym* zarnās reaģēs tā, kā paredzēts.

Kādi ir pārskatīšanas rezultāti?

Pamatojoties uz pašlaik pieejamo datu novērtējumu, aģentūra uzskatīja, ka ir pietiekami daudz pierādījumu, kas apliecina, ka *Micrazym* izdalīšanās zarnās būs salīdzināma ar *Creon* izdalīšanos.

Lai gan palīgvielas (sastāvdaļas), ko lieto *Micrazym*, lai padarītu tās kuņģī nešķīstošas, dažos aspektos atšķiras no *Creon* sastāvā esošajām palīgvielām, tās ir salīdzināmas ar citu līdzīgu zinātniskajā literatūrā aprakstīto zāļu palīgvielām. Turklāt laboratorijas dati liecina, ka, tāpat kā līdzīgām zālēm, *Micrazym* netiek noārdītas skābuma līmenī, kādu parasti sagaida kuņģī, un zāles izdalās skābuma līmenī, kādu parasti sagaida zarnās.

Tādēļ aģentūra secināja, ka *Micrazym* ieguvumi aizkuņģa dziedzera mazspējas ārstēšanā pārsniedz šo zāļu radīto risku un *Micrazym* reģistrācijas apliecība ir jāizsniedz visās iesaistītajās dalībvalstīs.

Vairāk par procedūru

Micrazym pārskatīšana tika sākota 2024. gada 25. janvārī pēc Nīderlandes pieprasījuma saskaņā ar [Direktīvas 2001/83/EK 29. panta 4. punktu](#).

Pārskatīšanu veica EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*), kas ir atbildīga par jautājumiem saistībā ar cilvēkiem paredzētām zālēm.

Eiropas Komisija 2024. gada 16. maijā izdeva visā Eiropas Savienībā juridiski saistošu lēmumu par *Micrazym* reģistrācijas apliecību.