



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EMA adviseert een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Micrazym (pancreasenzymen afkomstig van varkens) in de EU

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft op 21 maart 2024 de beoordeling van Micrazym afgerond waartoe het was overgegaan nadat tussen de EU-lidstaten een meningsverschil was ontstaan over het verlenen van een vergunning voor het middel. Het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Micrazym groter zijn dan de risico's ervan en dat de vergunning voor het in de handel brengen van het middel moet worden verleend in Nederland en in de EU-lidstaten waar het bedrijf een handelsvergunning heeft aangevraagd: België, Cyprus, Denemarken, Duitsland, Finland, Ierland, Luxemburg, Noorwegen, Oostenrijk, Slowakije, Spanje, Tsjechië en Zweden.

Wat is Micrazym?

Micrazym is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen, adolescenten en kinderen bij wie de alvleesklier onvoldoende enzymen aanmaakt (een aandoening die bekend staat als pancreasinsufficiëntie) vanwege cystische fibrose of andere aandoeningen die de werking van de alvleesklier beïnvloeden. Alvleesklierenzymen zijn nodig voor de vertering van vetten, koolhydraten en eiwitten.

Het geneesmiddel is verkrijgbaar in de vorm van maagsapresistente tabletten, die via de mond moeten worden ingenomen. 'Maagsapresistent' betekent dat de capsules onaangetaast de maag passeren en dat de inhoud pas in het darmkanaal vrijkomt. Zo wordt voorkomen dat de werkzame stof door het maagzuur wordt vernietigd.

De werkzame stof in Micrazym bestaat uit een mengeling van pancreasenzymen afkomstig van varkens. Deze welbekende stof is al meer dan tien jaar goedgekeurd voor de behandeling van pancreasinsufficiëntie.

Waarom werd Micrazym beoordeeld?

Avva Pharmaceuticals Ltd. heeft in Nederland een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van Micrazym ingediend in het kader van een gedecentraliseerde procedure. Dit is een procedure waarbij één lidstaat (de 'referentielidstaat', in dit geval Nederland) een geneesmiddel beoordeelt met het oog op het verlenen van een handelsvergunning die geldig is in dat land en in

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



andere lidstaten (de 'betrokken lidstaten', in dit geval België, Cyprus, Denemarken, Duitsland, Finland, Ierland, Luxemburg, Noorwegen, Oostenrijk, Slowakije, Spanje, Tsjechië en Zweden) waar het bedrijf een handelsvergunning heeft aangevraagd.

De lidstaten wisten echter geen overeenstemming te bereiken en het geneesmiddelenbureau in Nederland verwees de zaak op 21 december 2023 voor arbitrage naar het Europees Geneesmiddelenbureau.

De reden voor de verwijzing bestond in bedenkingen van het Spaanse en het Duitse geneesmiddelenbureau met betrekking tot het door het bedrijf verstrekte bewijsmateriaal om aan te tonen dat het geneesmiddel op dezelfde manier werkt als het toegelaten geneesmiddel 'Creon', dat ook varkenspancreasenzymen in maagsapresistente capsules bevat en waarover voldoende gegevens inzake veiligheid en werkzaamheid beschikbaar zijn in de literatuur.

Het bedrijf heeft resultaten overgelegd van in vitro verrichte (laboratorium)studies waarbij de oplossing van beide geneesmiddelen werd gemeten (wat onder meer van invloed is op het gedrag van de geneesmiddelen in het lichaam). Deze resultaten werden vergeleken met de uitkomsten voor soortgelijke, reeds toegelaten geneesmiddelen. Volgens Spanje en Duitsland was deze benadering niet in overeenstemming met de relevante richtsnoeren en volstonden de overgelegde gegevens niet om aan te tonen dat Micrazym zich zoals verwacht zou gedragen in de darmen.

Wat is de uitkomst van de beoordeling?

Op basis van zijn beoordeling van de momenteel beschikbare gegevens is het Geneesmiddelenbureau van mening dat er voldoende bewijsmateriaal is waaruit blijkt dat Micrazym op vergelijkbare wijze in de darmen zal worden afgegeven als Creon.

Hoewel de hulpstoffen (bestanddelen) waarmee Micrazym maagsapresistent wordt gemaakt in bepaalde opzichten verschillen van de in Creon gebruikte stoffen, zijn zij wel vergelijkbaar met de hulpstoffen in andere soortgelijke geneesmiddelen die in de literatuur worden beschreven. Bovendien blijkt uit de laboratoriumgegevens dat Micrazym, net als andere vergelijkbare geneesmiddelen, niet wordt afgebroken bij de zuurtegraad die gewoonlijk naar verwachting in de maag wordt aangetroffen, en dat het geneesmiddel wordt vrijgegeven bij de zuurtegraad die gewoonlijk in de darm wordt verwacht.

Het Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Micrazym bij de behandeling van pancreasinsufficiëntie groter zijn dan de risico's ervan en dat een vergunning voor het in de handel brengen van Micrazym moet worden verleend in alle betrokken lidstaten.

Meer over de procedure

De beoordeling van Micrazym werd op 25 januari 2024 op verzoek van Nederland ingeleid krachtens [artikel 29, lid 4, van Richtlijn 2001/83/EG](#).

De beoordeling werd uitgevoerd door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau, dat verantwoordelijk is voor alle vraagstukken met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

De Europese Commissie heeft op 16 mei 2024 een voor de hele EU geldend juridisch bindend besluit genomen betreffende de handelsvergunning voor Micrazym.