



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

A EMA recomenda a autorização de Micrazym (enzimas pancreáticas de suíno) na UE

Em 21 de março de 2024, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu uma revisão do medicamento Micrazym na sequência de uma divergência entre Estados-Membros da UE relativamente à sua autorização. A Agência concluiu que os benefícios de Micrazym são superiores aos seus riscos e que a autorização de introdução no mercado deve ser concedida nos Países Baixos e nos Estados-Membros da UE em que a empresa solicitou uma autorização de introdução no mercado, a saber: Alemanha, Áustria, Bélgica, Chipre, Chéquia, Dinamarca, Eslováquia, Espanha, Finlândia, Irlanda, Luxemburgo, Noruega e Suécia.

O que é Micrazym?

Micrazym é um medicamento utilizado no tratamento de adultos, adolescentes e crianças cujo pâncreas não produz enzimas suficientes (uma doença conhecida como insuficiência pancreática) devido a fibrose quística ou outras doenças que afetam a função pancreática. As enzimas pancreáticas são necessárias para a digestão de gorduras, hidratos de carbono e proteínas.

O medicamento está disponível em cápsulas gastrorresistentes a tomar por via oral. Gastrorresistente significa que o conteúdo da cápsula passa pelo estômago sem ser decomposto até chegar ao intestino, impedindo que a substância ativa seja destruída pelo ácido no estômago.

A substância ativa de Micrazym é uma mistura de enzimas pancreáticas de suíno (porco), uma substância bem conhecida que foi autorizada no tratamento da insuficiência pancreática superior a 10 anos.

Por que foi revisto Micrazym?

A Avva Pharmaceuticals Ltd. apresentou um pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Micrazym nos Países Baixos por procedimento descentralizado. Trata-se de um procedimento em que um Estado-Membro (o «Estado-Membro de referência», neste caso, os Países Baixos) avalia um medicamento com vista à concessão de uma autorização de introdução no mercado que será válida neste país, bem como noutros Estados-Membros (os «Estados-Membros em causa», neste caso, a Alemanha, a Áustria, a Bélgica, Chipre, a Chéquia, a Dinamarca, a Eslováquia, a Espanha, a Finlândia,

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 Irlanda, o Luxemburgo, a Noruega e a Suécia) em que a empresa apresentou um pedido de autorização de introdução no mercado.

No entanto, os Estados-Membros não conseguiram chegar a acordo e a agência neerlandesa de medicamentos remeteu a questão à EMA para arbitragem em 21 de dezembro de 2023.

Os principais motivos para a consulta foram as preocupações manifestadas pelas agências de medicamentos espanholas e alemãs relativamente às evidências fornecidas pela empresa para demonstrar que o medicamento se comporta da mesma forma que um medicamento autorizado denominado Creon, que também contém enzimas pancreáticas de suíno em cápsulas gastroresistentes e para o qual estão documentados na literatura dados adequados sobre segurança e eficácia.

A empresa forneceu resultados de estudos *in vitro* (laboratoriais) para medir a forma como ambos os medicamentos se dissolvem (o que, entre outros aspetos, afeta o comportamento dos medicamentos no organismo) e comparou estes resultados com os de medicamentos autorizados semelhantes. A Espanha e a Alemanha consideraram que esta abordagem não estava em conformidade com as normas orientadoras relevantes e que os dados apresentados não eram suficientes para demonstrar que Micrazym terá um comportamento semelhante ao esperado no intestino.

Qual foi o resultado da revisão?

Com base na avaliação dos dados atualmente disponíveis, a Agência considerou que existem provas suficientes que demonstram que a libertação de Micrazym nos intestinos será comparável à de Creon.

Apesar de os excipientes (ingredientes) utilizados em Micrazym para torná-lo gastroresistente diferirem, em alguns aspetos, dos do Creon, são comparáveis aos de outros medicamentos semelhantes descritos na literatura. Além disso, os dados laboratoriais mostram que, tal como para medicamentos semelhantes, Micrazym não é degradado em níveis de acidez normalmente esperados no estômago e que o medicamento é libertado ao nível de acidez normalmente esperado no intestino.

Por conseguinte, a Agência concluiu que os benefícios de Micrazym no tratamento da insuficiência pancreática são superiores aos seus riscos e que a Autorização de Introdução no Mercado para Micrazym deve ser concedida em todos os Estados-Membros envolvidos.

Informações adicionais sobre o procedimento

A revisão de Micrazym foi iniciada em 25 de janeiro de 2024, a pedido dos Países Baixos, nos termos do [artigo 29.º, n.º 4, da Diretiva 2001/83/CE](#).

A revisão foi efetuada pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da EMA, responsável pelas questões relativas aos medicamentos para uso humano.

Em 16 de maio de 2024, a Comissão Europeia emitiu uma decisão juridicamente vinculativa válida para toda a UE sobre a Autorização de Introdução no Mercado de Micrazym.