



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EMA odporúča povoliť liek Micrazym (pankreatické enzýmy ošípaných) v EÚ

Európska agentúra pre lieky dokončila 21. marca 2024 preskúmanie lieku Micrazym z dôvodu nezhody medzi členskými štátmi EÚ vo veci povolenia tohto lieku. Agentúra dospela k záveru, že prínosy lieku Micrazym prevyšujú riziká spojené s jeho používaním a že povolenie na uvedenie na trh má byť vydané v Holandsku a v členských štátoch EÚ, v ktorých spoločnosť podala žiadosť o povolenie na uvedenie na trh: Rakúsko, Belgicko, Cyprus, Česko, Dánsko, Fínsko, Nemecko, Írsko, Luxembursko, Nórsko, Slovensko, Španielsko a Švédsko.

### Čo je liek Micrazym?

Liek Micrazym sa používa na liečbu dospelých, dospievajúcich a detí, ktorých pankreas nevytvára dostatočné množstvo enzýmov (ochorenie známe ako pankreatická nedostatočnosť) v dôsledku cystickej fibrózy alebo iných ochorení ovplyvňujúcich funkciu pankreasu. Pankreatické enzýmy sú potrebné na trávenie tukov, sacharidov a bielkovín.

Liek je dostupný vo forme gastrorezistentných kapsúl, ktoré sa užívajú ústami. Gastrorezistentný znamená, že obsah kapsúl prechádza cez žalúdok bez toho, aby sa rozložil, kým sa nedostane do tenkého čreva. To zabráni, aby kyselina v žalúdku zničila liečivo.

Liečivo lieku Micrazym je zmes pankreatických enzýmov ošípaných (ošípaných), čo je dobre známa látka, ktorá je povolená na liečbu pankreatickej nedostatočnosti viac ako 10 rokov.

### Prečo bol liek Mirazym preskúmaný?

Spoločnosť Avva Pharmaceuticals Ltd. predložila v Holandsku žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Micrazym na trh na účely decentralizovaného postupu. Ide o postup, pri ktorom jeden členský štát (referenčný členský štát, v tomto prípade Holandsko) posudzuje liek s cieľom udeliť povolenie na uvedenie na trh, ktoré bude platné v tejto krajine, ako aj v iných členských štátoch (ďalej len „dotknuté členské štáty“, v tomto prípade v Rakúsku, Belgicku, na Cypre, v Česku, Dánsku, vo Fínsku, v Nemecku, Írsku, Luxembursku, Nórsku, na Slovensku, v Španielsku a vo Švédsku), kde spoločnosť požiadala o povolenie na uvedenie na trh.

**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



Členské štáty však nedospeli k zhode a holandská agentúra pre lieky 21. decembra 2023 postúpila túto vec agentúre na arbitrážne konanie.

Hlavným dôvodom postúpenia veci boli výhrady, ktoré vyjadrili agentúry pre lieky v Španielsku a Nemecku, pokiaľ ide o dôkazy, ktoré spoločnosť predložila s cieľom preukázať, že liek sa správa rovnakým spôsobom ako povolený liek Creon, ktorý takisto obsahuje enzýmy pankreasu ošípaných v gastrorezistentných kapsulách a v prípade ktorého sú v literatúre zdokumentované primerané údaje o bezpečnosti a účinnosti.

Spoločnosť predložila výsledky z *in vitro* (laboratórnych) štúdií s cieľom zmerať, ako sa obidva lieky rozpúšťajú (čo okrem iného ovplyvňuje spôsob správania liekov v tele), a porovnať tieto výsledky s výsledkami štúdií v prípade podobných povolených liekov. Španielsko a Nemecko usúdili, že tento prístup nie je v súlade s príslušnými usmerneniami a že predložené údaje nie sú dostatočné na preukázanie, že liek Micrazym sa bude v čreve správať podľa očakávaní.

### **Aký je výsledok tohto preskúmania?**

Na základe vyhodnotenia údajov, ktoré sú v súčasnosti k dispozícii, agentúra usúdila, že existujú dostatočné dôkazy na preukázanie toho, že uvoľňovanie lieku Micrazym v črevách bude porovnateľné s uvoľňovaním lieku Creon.

Aj keď sa pomocné látky (zložky), ktoré sa používajú v lieku Micrazym na vytvorenie gastrorezistentného lieku, v niektorých aspektoch líšia od tých, ktoré sa nachádzajú v lieku Creon, sú porovnateľné s tými, ktoré sa nachádzajú v iných podobných liekoch, ktoré sú opísané v literatúre. Z laboratórnych údajov okrem toho vyplýva, že tak, ako v prípade podobných liekov, liek Micrazym sa nerozkladá pri hladine kyslosti, ktorá sa zvyčajne očakáva v žalúdku, a že liek sa uvoľňuje pri hladine kyslosti, ktorá sa zvyčajne očakáva v čreve.

Agentúra preto dospela k záveru, že prínosy lieku Micrazym pri liečbe pankreatickej nedostatočnosti prevyšujú riziká spojené s jeho používaním a že povolenie na uvedenie lieku Micrazym na trh sa má vydať vo všetkých príslušných členských štátoch.

---

### **Ďalšie informácie o postupe**

Preskúmanie lieku Micrazym sa začalo 25. januára 2024 na žiadosť Holandska podľa [článku 29 ods. 4 smernice 2001/83/ES](#).

Preskúmanie uskutočnil Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry EMA, ktorý zodpovedá za otázky týkajúce sa liekov na humánne použitie.

Európska komisia vydala 16. mája 2024 právne záväzné rozhodnutie platné v celej EÚ o povolení na uvedenie lieku Micrazym na trh.