



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Evropska agencija za zdravila (EMA) priporoča izdajo dovoljenja za promet z zdravilom Micrazym (encimi prašičje trebušne slinavke) v EU

Evropska agencija za zdravila je 21. marca 2024 zaključila pregled zdravila Micrazym po nesoglasju med državami članicami EU glede njegove odobritve. Ugotovila je, da koristi zdravila Micrazym odtehtajo z njim povezana tveganja, zato bi bilo treba dovoljenje za promet izdati na Nizozemskem in v državah članicah EU, v katerih je podjetje zanj zaprosilo: Avstriji, Belgiji, na Cipru, Češkem, Danskem, Finskem, Irskem, v Luksemburgu, Nemčiji, na Norveškem, Slovaškem, v Španiji in na Švedskem.

Kaj je zdravilo Micrazym?

Micrazym je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih, mladostnikov in otrok, katerih trebušna slinavka ne proizvaja dovolj encimov (stanje, znano kot insuficienca trebušne slinavke) zaradi cistične fibroze ali drugih obolenj, ki vplivajo na delovanje trebušne slinavke. Encimi trebušne slinavke so potrebni za prebavo maščob, ogljikovih hidratov in beljakovin.

Zdravilo je na voljo v obliki gastrorezistentnih kapsul, ki se jemljejo peroralno. „Gastrorezistenten“ pomeni, da vsebina kapsule preide skozi želodec, razgrajevati pa se začne šele, ko prispe v črevesje. To preprečuje, da bi kislina v želodcu uničila učinkovino.

Učinkovina v zdravilu Micrazym je mešanica encimov prašičje trebušne slinavke, ki je dobro znana snov, ki je že več kot desetletje odobrena pri zdravljenju insuficience trebušne slinavke.

Zakaj je bilo zdravilo Micrazym pregledano?

Podjetje Avva Pharmaceuticals Ltd. je Nizozemski predložilo vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Micrazym po decentraliziranem postopku. To je postopek, v katerem ena država članica (referenčna država članica, v tem primeru Nizozemska) oceni zdravilo z namenom izdaje dovoljenja za promet, ki bo veljavno v tej državi in v drugih državah članicah (v nadaljnjem besedilu: „zadevne države članice“, v tem primeru v Avstriji, Belgiji, na Cipru, Češkem, Danskem, Finskem, v Nemčiji, na Irskem, v Luksemburgu, na Norveškem, Slovaškem, v Španiji in na Švedskem), v katerih je podjetje zaprosilo zanj.

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



Ker pa države članice niso mogle doseči dogovora, je nizozemska agencija za zdravila 21. decembra 2023 zadevo predložila agenciji EMA v arbitražo.

Glavni razlogi za napotitev so bili pomisleki španskih in nemških agencij za zdravila v zvezi z dokazi, ki jih je predložilo podjetje, da se zdravilo obnaša enako kot odobreno zdravilo Creon, ki tudi vsebuje encime prašičje trebušne slinavke v gastrorezistentnih kapsulah in za katero so v literaturi dokumentirani zadostni podatki o varnosti in učinkovitosti.

Podjetje je predložilo rezultate (laboratorijskih) študij *in vitro*, da bi izmerilo, kako se obe zdravili raztapljata (kar med drugim vpliva na obnašanje zdravil v telesu), in te rezultate primerjalo z rezultati podobnih odobrenih zdravil. Španija in Nemčija sta menili, da ta pristop ni v skladu z ustreznimi smernicami in da predloženi podatki ne zadostujejo za dokaz, da se bo zdravilo Micrazym v črevesju obnašalo tako, kot je pričakovano.

Kakšen je izid pregleda?

Agencija je na podlagi ocene trenutno razpoložljivih podatkov menila, da obstajajo zadostni dokazi, da bo sproščanje zdravila Micrazym v črevesju primerljivo s sproščanjem zdravila Creon.

Čeprav se pomožne snovi (sestavine), ki se uporabljajo v zdravilu Micrazym za izdelavo gastrorezistentnih kapsul, v nekaterih pogledih razlikujejo od pomožnih snovi v zdravilu Creon, so primerljive s pomožnimi snovmi v drugih podobnih zdravilih, opisanih v literaturi. Poleg tega laboratorijski podatki kažejo, da se zdravilo Micrazym tako kot pri podobnih zdravilih ne razgradi na takšne vrednosti kislosti, ki se običajno pričakuje v želodcu, in da se zdravilo sprošča v vrednostih kislosti, ki se običajno pričakuje v črevesju.

Agencija je zato sklenila, da koristi zdravila Micrazym pri zdravljenju insuficience trebušne slinavke odtehtajo z njim povezana tveganja in da bi bilo treba dovoljenje za promet s tem zdravilom izdati v vseh zadevnih državah članicah.

Več o postopku

Pregled zdravila Micrazym se je začel 25. januarja 2024 na zahtevo Nizozemske v skladu s [členom 29\(4\) Direktive 2001/83/ES](#).

Opravil ga je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji EMA, pristojen za vprašanja v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini.

Evropska komisija je 16. maja 2024 izdala končni pravno zavezujoči sklep, ki velja po vsej EU, o izdaji dovoljenja za promet z zdravilom Micrazym.