



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EMA rekommenderar godkännande av Micrazym (pankreasenzymer från grisar) i EU.

Den 21 mars 2024 avslutade Europeiska läkemedelsmyndigheten en granskning av Micrazym efter oenighet mellan EU:s medlemsstater avseende godkännandet av läkemedlet. EMA fann att fördelarna med Micrazym är större än riskerna och att godkännandet för försäljning bör beviljas i Nederländerna och i de medlemsstater i EU där företaget har ansökt om godkännande för försäljning: Belgien, Cypern, Danmark, Finland, Irland, Luxemburg, Norge, Slovakien, Spanien, Sverige, Tjeckien, Tyskland och Österrike.

Vad är Micrazym?

Micrazym är ett läkemedel som används för att behandla vuxna, ungdomar och barn vars pankreas (bukspottkörtel) inte producerar tillräckligt med enzymer (ett tillstånd som kallas pankreasinsufficiens) på grund av cystisk fibros eller andra sjukdomar som påverkar bukspottkörtelns funktion. Pankreasenzymer behövs för att smälta fett, kolhydrater och proteiner.

Läkemedlet finns i enterokapslar som ska tas genom munnen. "Enterokapslar" innebär att kapslarnas innehåll passerar genom magsäcken utan att det bryts ned förrän det når tarmarna. Detta förhindrar att den aktiva substansen förstörs av syra i magen.

Den aktiva substansen i Micrazym är en blandning av pankreasenzymer från grisar, en välkänd substans som har varit godkänd för behandling av pankreasinsufficiens i mer än tio år.

Varför har Micrazym granskats?

Avva Pharmaceuticals Ltd. lämnade in en ansökan om godkännande för försäljning av Micrazym till Nederländerna för ett decentraliserat förfarande. Detta är ett förfarande där en medlemsstat (referensmedlemsstaten, i detta fall Nederländerna) bedömer ett läkemedel i syfte att bevilja ett godkännande för försäljning som kommer att gälla i detta land och i andra medlemsstater (nedan kallade de berörda medlemsstaterna, i detta fall Belgien, Cypern, Danmark, Finland, Irland, Luxemburg, Norge, Slovakien, Spanien, Sverige, Tjeckien, Tyskland och Österrike), där företaget har ansökt om godkännande för försäljning.

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



Medlemsstaterna kunde dock inte nå någon överenskommelse och den nederländska läkemedelsmyndigheten hänsköt ärendet till EMA för skiljedom den 21 december 2023.

De främsta skälen till hänskjutandet var de spanska och tyska läkemedelsmyndigheternas oro över de belägg som företaget lagt fram för att visa att läkemedlet beter sig på samma sätt som ett godkänt läkemedel kallat Creon, som också innehåller pankreasenzymer från grisar i enterokapslar och för vilket tillräckliga uppgifter om säkerhet och effekt dokumenteras i litteraturen.

Företaget tillhandahöll resultat från *in vitro-studier* (laboratiestudier) för att mäta hur båda läkemedlen upplöses (vilket bland annat påverkar hur läkemedlen verkar i kroppen), och jämförde dessa resultat med resultaten för liknande godkända läkemedel. Spanien och Tyskland ansåg att detta tillvägagångssätt inte var i linje med relevanta riktlinjer och att de framlagda uppgifterna inte var tillräckliga för att visa att Micrazym kommer att bete sig som förväntat i tarmen.

Vad är resultatet av granskningen?

Mot bakgrund av utvärderingen av de för närvarande tillgängliga uppgifterna fann myndigheten att det finns tillräckliga belägg för att visa att frisättningen av Micrazym i tarmarna kommer att vara jämförbar med den för Creon.

Även om hjälpämnen (ingredienserna) som används i Micrazym för att göra det till ett enteroläkemedel i vissa avseenden skiljer sig från dem i Creon, är de jämförbara med dem i andra liknande läkemedel som beskrivs i litteraturen. Laborieuppgifterna visar dessutom att Micrazym, liksom liknande läkemedel, inte bryts ned vid de surhetsnivåer som vanligen förväntas i magen och att läkemedlet frisätts vid den surhetsgrad som vanligen förväntas i tarmarna.

EMA fann därför att fördelarna med Micrazym vid behandling av pankreasinsufficiens är större än riskerna, och att godkännandet för försäljning av Micrazym bör beviljas i alla berörda medlemsstater.

Mer om förfarandet

Granskningen av Micrazym inleddes den 25 januari 2024 på begäran av Nederländerna, i enlighet med [artikel 29.4 i direktiv 2001/83/EG](#).

Granskningen utfördes av EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP), som ansvarar för frågor som rör läkemedel avsedda för människor.

Den 16 maj 2024 utfärdade Europeiska kommissionen ett rättsligt bindande beslut om godkännande för försäljning av Micrazym som gäller i hela EU.