



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ο EMA εισηγείται τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Micrazym (ένζυμα παγκρέατος χοίρου) στην ΕΕ

Στις 21 Μαρτίου 2024, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε την επανεξέταση του Micrazym κατόπιν διαφωνίας μεταξύ των κρατών μελών της ΕΕ σχετικά με την έγκρισή του. Ο Οργανισμός κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Micrazym υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και ότι η άδεια κυκλοφορίας πρέπει να χορηγηθεί στις Κάτω Χώρες και στα κράτη μέλη της ΕΕ στα οποία η εταιρεία έχει υποβάλει αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας: Αυστρία, Βέλγιο, Κύπρος, Τσεχία, Δανία, Φινλανδία, Γερμανία, Ιρλανδία, Λουξεμβούργο, Νορβηγία, Σλοβακία, Ισπανία και Σουηδία.

Τι είναι το Micrazym;

Το Micrazym είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων, εφήβων και παιδιών των οποίων το πάγκρεας δεν παράγει αρκετά ένζυμα (πάθηση που είναι γνωστή ως παγκρεατική ανεπάρκεια) λόγω κυστικής ίνωσης ή άλλων παθήσεων που επηρεάζουν την παγκρεατική λειτουργία. Τα ένζυμα του παγκρέατος είναι απαραίτητα για την πέψη λιπών, υδατανθράκων και πρωτεϊνών.

Το φάρμακο διατίθεται σε μορφή γαστροανθεκτικών καψακίων που λαμβάνονται από το στόμα. Ο όρος «γαστροανθεκτικά» σημαίνει ότι το περιεχόμενο των καψακίων περνάει από το στομάχι χωρίς να διασπαστεί μέχρι να φτάσει στο έντερο. Κατ' αυτόν τον τρόπο αποτρέπεται η καταστροφή της δραστικής ουσίας από τα οξέα του στομάχου.

Η δραστική ουσία του Micrazym είναι ένα μείγμα ενζύμων του παγκρέατος του χοίρου, που αποτελεί μια ευρέως γνωστή ουσία η οποία έχει εγκριθεί για τη θεραπεία της παγκρεατικής ανεπάρκειας εδώ και περισσότερα από 10 έτη.

Για ποιους λόγους επανεξετάστηκε το Micrazym;

Η εταιρεία Anva Pharmaceuticals Ltd. υπέβαλε αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Micrazym στις Κάτω Χώρες στο πλαίσιο αποκεντρωμένης διαδικασίας. Πρόκειται για μια διαδικασία κατά την οποία ένα κράτος μέλος (το «κράτος μέλος αναφοράς», στην προκειμένη περίπτωση οι Κάτω Χώρες) αξιολογεί ένα φάρμακο με σκοπό τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας η οποία θα ισχύει στη συγκεκριμένη χώρα, καθώς και σε άλλα κράτη μέλη (τα «ενδιαφερόμενα κράτη μέλη», στην προκειμένη περίπτωση την Αυστρία, το Βέλγιο, την Κύπρο, την Τσεχία, τη Δανία, τη Φινλανδία, τη Γερμανία, την Ιρλανδία, το

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



Λουξεμβούργο, τη Νορβηγία, τη Σλοβακία, την Ισπανία και τη Σουηδία), στα οποία η εταιρεία έχει υποβάλει αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

Ωστόσο, τα κράτη μέλη δεν μπόρεσαν να καταλήξουν σε συμφωνία και ο οργανισμός φαρμάκων της Ολλανδίας παρέπεμψε το ζήτημα στον EMA για διαιτησία στις 21 Δεκεμβρίου 2023.

Οι βασικοί λόγοι της παραπομπής ήταν οι ανησυχίες που εκφράστηκαν από τους Οργανισμούς φαρμάκων της Ισπανίας και της Γερμανίας αναφορικά με τα αποδεικτικά στοιχεία που παρασχέθηκαν από την εταιρεία προκειμένου να καταδειχθεί ότι το φάρμακο συμπεριφέρεται κατά τον ίδιο τρόπο που συμπεριφέρεται το εγκεκριμένο φάρμακο Creon, το οποίο περιέχει επίσης ένζυμα του παγκρέατος των χοίρων σε γαστροανθεκτικά καψάκια και για το οποίο υπάρχουν επαρκή δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα τα οποία τεκμηριώνονται στη βιβλιογραφία.

Η εταιρεία υπέβαλε αποτελέσματα από *in vitro* (εργαστηριακές) μελέτες για τη μέτρηση της διάλυσης των δύο φαρμάκων (η οποία, μεταξύ άλλων, επηρεάζει τη συμπεριφορά των φαρμάκων στον οργανισμό), και συνέκρινε τα αποτελέσματα αυτά με τα αποτελέσματα παρόμοιων εγκεκριμένων φαρμάκων. Η Ισπανία και η Γερμανία θεώρησαν ότι αυτή η προσέγγιση δεν ήταν σύμφωνη με τις σχετικές κατευθυντήριες γραμμές και ότι τα δεδομένα που παρουσιάστηκαν δεν ήταν επαρκή για να καταδείξουν ότι η συμπεριφορά του Micrazym στο έντερο θα ήταν η αναμενόμενη.

Ποια είναι τα πορίσματα της επανεξέτασης;

Βάσει της αξιολόγησης των δεδομένων που είναι επί του παρόντος διαθέσιμα, ο Οργανισμός έκρινε ότι υπάρχουν επαρκή αποδεικτικά στοιχεία από τα οποία προκύπτει ότι η αποδέσμευση του Micrazym στο έντερο θα είναι συγκρίσιμη με εκείνη του Creon.

Παρά το γεγονός ότι τα έκδοχα (συστατικά) που χρησιμοποιούνται στο Micrazym για να το καταστήσουν γαστροανθεκτικό διαφέρουν σε ορισμένες πτυχές από τα έκδοχα του Creon, είναι παρόλ' αυτά συγκρίσιμα με έκδοχα άλλων παρόμοιων φαρμάκων που περιγράφονται στη βιβλιογραφία. Επιπλέον, από τα εργαστηριακά δεδομένα προκύπτει ότι, όπως ισχύει και για παρόμοια φάρμακα, το Micrazym δεν διασπάται σε επίπεδα οξύτητας που συνήθως αναμένονται στο στομάχι και ότι το φάρμακο απελευθερώνεται σε επίπεδα οξύτητας που συνήθως αναμένονται στο έντερο.

Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Micrazym για τη θεραπεία της παγκρεατικής ανεπάρκειας υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και ότι θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας για το Micrazym σε όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία

Η επανεξέταση του Micrazym ξεκίνησε στις 25 Ιανουαρίου 2024 κατόπιν αιτήματος των Κάτω Χωρών σύμφωνα [με το άρθρο 29 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ](#).

Η επανεξέταση διενεργήθηκε από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του EMA, η οποία είναι αρμόδια για θέματα που αφορούν τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξέδωσε νομικά δεσμευτική απόφαση για όλη την ΕΕ σχετικά με την άδεια κυκλοφορίας του Micrazym στις 16 Μαΐου 2024.