



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Euroopa Ravimiamet soovib anda Micrazymi (sea kõhunäärme ensüümid) müügiluba ELis

21. märtsil 2024 lõpetas Euroopa Ravimiamet (EMA) Micrazymi ravimiteabe läbivaatamise, mille oli põhjustanud ELi liikmesriikide erimeelsus seoses müügiluba andmisega. Euroopa Ravimiamet järeldas, et Micrazymi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et müügiluba tuleb anda Madalmaades ja järgmistes ELi liikmesriikides, kus ettevõtte on taotlenud müügiluba: Austria, Belgia, Hispaania, Iirimaa, Küpros, Luksemburg, Norra, Rootsi, Saksamaa, Slovakkia, Soome, Taani ja Tšehhi.

Mis on Micrazym?

Micrazym on ravim, mida kasutatakse täiskasvanute, noorukite ja laste raviks, kelle kõhunäärme ei tooda tsüstilise fibroosi või muude kõhunäärme talitlust mõjutavate seisundite tõttu piisavalt ensüüme (seisund, mida tuntakse kõhunäärme puudulikkusena). Kõhunäärme ensüümid on vajalikud rasvade, süsivesikute ja valkude seedimiseks.

Ravimit turustatakse gastroresistentsetes kapslites, mida võetakse suu kaudu. Gastroresistentne tähendab, et kapsel ei lagune maos, vaid alles sooles. See takistab toimeaine hävimist maohappe toimel.

Micrazymi toimeaine on sea kõhunäärme ensüümide segu, mis on hästi tuntud aine, millel on müügiluba kõhunäärme puudulikkuse raviks üle 10 aasta.

Miks Micrazymi ravimiteave uuesti läbi vaadati?

Avva Pharmaceuticals Ltd. esitas Micrazymi müügiluba taotluse Madalmaadele detsentraliseeritud menetluse läbiviimiseks. See on menetlus, mille käigus üks liikmesriik (viiteliikmesriik, praegusel juhul Madalmaad) hindab ravimit, et otsustada, kas anda ravimi müügiluba, mis kehtib selles riigis ja muudes liikmesriikides (asjaomased liikmesriigid, praegusel juhul Austria, Belgia, Hispaania, Iirimaa, Küpros, Luksemburg, Norra, Rootsi, Saksamaa, Slovakkia, Soome, Taani ja Tšehhi), kus ettevõtte on taotlenud müügiluba.

Liikmesriigid ei jõudnud kokkuleppele ja Madalmaade ravimiamet pöördus 21. detsembril 2023 Euroopa Ravimiameti poole vahekohtumenetluse algatamiseks.



Esildise peamised põhjused olid Hispaania ja Saksamaa ravimiametite tõstatatud probleemid seoses ettevõtte esitatud tõenditega, mis tõendasid, et ravim käitub samamoodi nagu müügiloaga ravim Creon, mis samuti sisaldab gastroresistentsetes kapslites sea kõhunäärme ensüüme, ning mille ohutuse ja efektiivsuse kohta on kirjanduses piisavalt andmeid.

Ettevõtte esitas *in vitro* (labori)uuringute tulemused, et mõõta mõlema ravimi lahustumist (mis muu hulgas mõjutab ravimite käitumist organismis), ning võrdles neid tulemusi sarnaste heakskiidetud ravimite tulemustega. Hispaania ja Saksamaa leidsid, et see lähenemisviis ei ole kooskõlas asjakohaste suunistega ja esitatud andmed ei ole piisavad tõendamaks, et Micrazym toimib sooles ootuspäraselt.

Mis on läbivaatamise tulemus?

Olemasolevate andmete hindamise põhjal leidis amet, et on piisavalt tõendeid, mis tõendavad, et Micrazymi vabanemine sooles on võrreldav Creoni vabanemisega sooles.

Kuigi abiained (koostisosad), mida Micrazymis kasutatakse ravimi gastroresistentseks muutmiseks, erinevad mõnes aspektis Creoni omadest, on need võrreldavad muude kirjanduses kirjeldatud sarnaste ravimite omadega. Lisaks näitavad laboriandmed, et nagu sarnaste ravimite korral, ei lagune Micrazym ka maos tavaliselt eeldatava happesuse tasemel ning et ravim vabaneb sooles tavaliselt eeldatava happesuse tasemel.

Seetõttu järeldas amet, et Micrazymi kasulikkus kõhunäärme puudulikkuse ravis on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja Micrazymi müügiluba tuleb anda kõigis asjaomastes liikmesriikides.

Menetluse lisateave

Micrazymi läbivaatamist alustati 25. jaanuaril 2024 Madalmaade taotlusel vastavalt [direktiivi 2001/83/EÜ artikli 29 lõikele 4](#).

Ravimiteabe vaatas läbi EMA inimravimite komitee, kes vastutab inimravimitega seotud küsimuste eest.

Euroopa Komisjon tegi Micrazymi müügiloa kohta 16. mail 2024 õiguslikult siduva otsuse, mis kehtib kogu ELis.