



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EMA preporučuje izdavanje odobrenja za lijek Micrazym (enzimi svinjske gušterače) u EU-u

Europska agencija za lijekove dovršila je preispitivanje lijeka Micrazym 21. ožujka 2024. nakon neslaganja među državama članicama EU-a u vezi s njegovim odobrenjem. Agencija je zaključila da koristi od lijeka Micrazym nadmašuju s njim povezane rizike te da bi odobrenje za stavljanje lijeka u promet trebalo izdati u Nizozemskoj i državama članicama EU-a u kojima je tvrtka podnijela zahtjev za odobrenje za stavljanje lijeka u promet: Austrija, Belgija, Cipar, Češka, Danska, Finska, Njemačka, Irska, Luksemburg, Norveška, Slovačka, Španjolska i Švedska.

Što je Micrazym?

Micrazym je lijek za liječenje odraslih osoba, adolescenata i djece u kojih gušterača ne proizvodi dovoljno enzima (stanje poznato kao insuficijencija gušterače) zbog cistične fibroze ili drugih bolesti koje utječu na funkciju gušterače. Enzimi gušterače potrebni su za probavu masnoća, ugljikohidrata i bjelancevina.

Lijek je dostupan u želučanootpornim kapsulama koje se uzimaju kroz usta. Želučanootporan znači da sadržaj kapsula prolazi kroz želudac, ali se ne razgrađuje sve dok ne stigne do crijeva. Time se sprječava da želučana kiselina uništi djelatnu tvar u želudcu.

Djelatna tvar u lijeku Micrazym mješavina je svinjskih enzima gušterače, koja je odobrena za liječenje insuficijencije gušterače dulje od 10 godina.

Zašto je lijek Micrazym preispitan?

Tvrtka Avva Pharmaceuticals Ltd. podnijela je zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet lijeka Micrazym u Nizozemskoj u okviru decentraliziranog postupka. To je postupak u kojem jedna država članica („referentna država članica“, u ovom slučaju Nizozemska) procjenjuje lijek s ciljem izdavanja odobrenja za stavljanje u promet koje će vrijediti u toj državi, kao i u drugim državama članicama („predmetne države članice“, u ovom slučaju Austrija, Belgija, Cipar, Češka, Danska, Finska, Njemačka, Irska, Luksemburg, Norveška, Slovačka, Španjolska i Švedska), u kojima je tvrtka podnijela zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet.



Međutim, države članice nisu mogle postići dogovor, a nizozemska agencija za lijekove predmet je 21. prosinca 2023. uputila EMA-i na arbitražu.

Glavni razlozi za postupak upućivanja bili su razlozi za zabrinutost španjolskih i njemačkih agencija za lijekove u pogledu dokaza koje je tvrtka dostavila kako bi pokazala da se lijek ponaša na isti način kao i odobreni lijek Creon koji također sadrži enzime gušterače svinja u želučanootpornim kapsulama i za koji su u literaturi dokumentirani odgovarajući podatci o sigurnosti i djelotvornosti.

Tvrtka je dostavila rezultate *in vitro* (laboratorijskih) ispitivanja kako bi izmjerila kako se oba lijeka otapaju (što, među ostalim, utječe na način na koji se lijekovi ponašaju u tijelu) i usporedila te rezultate s rezultatima za slične odobrene lijekove. Španjolska i Njemačka smatrale su da taj pristup nije u skladu s relevantnim smjernicama i da dostavljeni podatci nisu dovoljni kao dokaz da će lijek Micrazym djelovati kako se očekivalo u crijevima.

Koji je rezultat preispitivanja?

Na temelju procjene trenutno dostupnih podataka, Agencija smatra da postoji dovoljno dokaza koji pokazuju da će oslobađanje lijeka Micrazym u crijevima biti usporedivo s djelovanjem lijeka Creon.

Iako se pomoćne tvari (sastojci) koje se upotrebljavaju u lijeku Micrazym kako bi postale želučanootporne razlikuju u nekim aspektima od onih u lijeku Creon, usporedive su s onima u drugim sličnim lijekovima opisanima u literaturi. Osim toga, laboratorijski podatci pokazuju da se, kao i za slične lijekove, lijek Micrazym ne razgrađuje na razinama kiselosti koje se obično očekuju u želucu te da se lijek otpušta na razini kiselosti koja se obično očekuje u crijevima.

Agencija je stoga zaključila da koristi od lijeka Micrazym u liječenju insuficijencije gušterače nadmašuju s njim povezane rizike te da bi odobrenje za stavljanje u promet lijeka Micrazym trebalo izdati u svim predmetnim državama članicama.

Više o postupku

Preispitivanje lijeka Micrazym pokrenuto je 25. siječnja 2024. na zahtjev Nizozemske na temelju [članka 29. stavka 4. Direktive 2001/83/EZ](#).

Preispitivanje je proveo EMA-in Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP), nadležan za pitanja koja se odnose na lijekove za primjenu kod ljudi.

Europska komisija izdala je pravno obvezujuću odluku na razini EU-a o odobrenju za stavljanje u promet lijeka Micrazym 16. svibnja 2024.