



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

L'EMA raccomanda l'autorizzazione di Micrazym (enzimi pancreatici suini) nell'UE

Il 21 marzo 2024 l'Agenzia europea per i medicinali ha portato a termine una revisione di Micrazym a seguito del mancato accordo tra gli Stati membri dell'UE in merito all'autorizzazione del medicinale. L'Agenzia ha concluso che i benefici di Micrazym sono superiori ai suoi rischi e che l'autorizzazione all'immissione in commercio deve essere rilasciata nei Paesi Bassi e negli Stati membri dell'UE in cui la ditta ha presentato una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio: l'Austria, il Belgio, la Cechia, Cipro, la Danimarca, la Finlandia, la Germania, l'Irlanda, il Lussemburgo, la Norvegia, la Slovacchia, la Spagna e la Svezia.

Che cos' è Micrazym?

Micrazym è un medicinale usato per il trattamento di adulti, adolescenti e bambini il cui pancreas non produce una quantità sufficiente di enzimi (un'affezione nota come "insufficienza pancreatica") dovuta a fibrosi cistica o altre affezioni che incidono sulla funzionalità del pancreas. Gli enzimi pancreatici sono necessari per digerire i grassi, i carboidrati e le proteine.

Il medicinale è disponibile in capsule gastroresistenti da assumere per via orale. "Gastroresistente" significa che il contenuto delle capsule attraversa intatto lo stomaco e viene scomposto soltanto quando arriva nell'intestino. Ciò impedisce che il principio attivo venga distrutto dagli acidi presenti nello stomaco.

Il principio attivo di Micrazym è una miscela di enzimi pancreatici suini, una sostanza nota che è autorizzata per il trattamento dell'insufficienza pancreatica da oltre 10 anni.

Perché è stata condotta una revisione su Micrazym?

Avva Pharmaceuticals Ltd. ha presentato una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Micrazym nei Paesi Bassi per una procedura decentrata. Si tratta di una procedura in cui uno Stato membro (lo «Stato membro di riferimento», nella fattispecie i Paesi Bassi) valuta un medicinale ai fini del rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio che sarà valida in tale paese e in altri Stati membri (gli «Stati membri interessati», nella fattispecie l'Austria, il Belgio, la Cechia, Cipro, la Danimarca, la Finlandia, la Germania, l'Irlanda, il Lussemburgo, la Norvegia, la Slovacchia, la Spagna e la Svezia), in cui la ditta ha presentato domanda di autorizzazione all'immissione in commercio.

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



Tuttavia, gli Stati membri non sono stati in grado di raggiungere un accordo e l'agenzia dei Paesi Bassi per i medicinali ha deferito la questione all'EMA per lo svolgimento di una procedura di arbitrato il 21 dicembre 2023.

I principali motivi del deferimento erano legati alle preoccupazioni sollevate dalle agenzie della Spagna e della Germania per i medicinali in merito alle prove fornite dalla ditta per dimostrare che il medicinale agisce allo stesso modo di un medicinale autorizzato denominato Creon, che contiene anch'esso enzimi pancreatici suini in capsule gastroresistenti e per il quale esistono informazioni adeguate sulla sicurezza e sull'efficacia documentate in letteratura.

La ditta ha fornito i risultati di studi in vitro (di laboratorio) per misurare il modo in cui entrambi i medicinali si dissolvono (il che incide, tra l'altro, sulle modalità di azione dei medicinali nell'organismo) e ha confrontato tali risultati con quelli relativi a medicinali simili autorizzati. La Spagna e la Germania hanno ritenuto che questo approccio non fosse in linea con le linee guida pertinenti e che i dati presentati non fossero sufficienti a dimostrare che Micrazym agirà come previsto nell'intestino.

Qual è il risultato della revisione?

Sulla base della valutazione dei dati attualmente disponibili, l'Agenzia ha ritenuto che vi siano prove sufficienti a dimostrare che il rilascio di Micrazym nell'intestino sarà paragonabile a quello di Creon.

Sebbene gli eccipienti (ingredienti) utilizzati per rendere Micrazym gastroresistente differiscano per alcuni aspetti da quelli presenti in Creon, sono paragonabili a quelli di altri medicinali simili descritti in letteratura. Inoltre, i dati di laboratorio mostrano che, come per medicinali simili, Micrazym non viene metabolizzato a livelli di acidità normalmente attesi nello stomaco e che il medicinale viene rilasciato al livello di acidità solitamente previsto nell'intestino.

Pertanto, l'Agenzia ha concluso che i benefici di Micrazym nel trattamento dell'insufficienza pancreatica sono superiori ai suoi rischi e che l'autorizzazione all'immissione in commercio di Micrazym deve essere rilasciata in tutti gli Stati membri interessati.

Ulteriori informazioni sulla procedura

La revisione di Micrazym è stata avviata il 25 gennaio 2024 su richiesta dei Paesi Bassi a norma dell'[articolo 29, paragrafo 4, della direttiva 2001/83/CE](#).

La revisione è stata condotta dal comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA, che è responsabile delle questioni relative a tali medicinali.

Il 16 maggio 2024 la Commissione europea ha emesso una decisione giuridicamente vincolante a livello dell'UE sull'autorizzazione all'immissione in commercio di Micrazym.