



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EMA zaleca dopuszczenie leku Micrazym (enzymy trzustki wieprzowej) do obrotu w UE

W dniu 21 marca 2024 r. Europejska Agencja Leków zakończyła ponowną ocenę leku Micrazym w następstwie braku porozumienia między państwami członkowskimi UE w sprawie jego dopuszczenia do obrotu. Agencja uznała, że korzyści ze stosowania leku Micrazym przewyższają ryzyko i że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu należy przyznać w Holandii oraz w państwach członkowskich UE, w których firma złożyła wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu: Austria, Belgia, Cypr, Czechy, Dania, Finlandia, Niemcy, Irlandia, Luksemburg, Norwegia, Słowacja, Hiszpania i Szwecja.

Czym jest lek Micrazym?

Micrazym jest lekiem stosowanym w leczeniu osób dorosłych, młodzieży i dzieci, u których trzustka nie wytwarza wystarczającej ilości enzymów (choroba zwana niewydolnością trzustki) z powodu mukowiscydozy lub innych chorób wpływających na czynność tego narządu. Enzymy trzustki są potrzebne do trawienia tłuszczów, węglowodanów i białek.

Lek jest dostępny w kapsułkach dojelitowych przeznaczonych do przyjmowania doustnego. Termin „kapsułka dojelitowa” oznacza, że zawartość kapsułki przechodzi przez żołądek i nie rozpuszcza się do momentu, aż znajdzie się w jelicie. Zapobiega to zniszczeniu substancji czynnej leku przez kwas żołądkowy.

Substancją czynną leku Micrazym jest mieszanka enzymów trzustki wieprzowej, która jest dobrze znaną substancją zatwierdzoną w leczeniu niewydolności trzustki od ponad 10 lat.

Dlaczego dokonano ponownej oceny leku Micrazym?

Firma Avva Pharmaceuticals Ltd. złożyła wniosek o pozwolenie na dopuszczenie leku Micrazym do obrotu w Holandii w ramach procedury zdecentralizowanej. Jest to procedura, w ramach której jedno państwo członkowskie („referencyjne państwo członkowskie”, w tym przypadku Holandia) ocenia lek w celu przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, które będzie ważne w tym kraju, jak również w innych państwach członkowskich („zainteresowane państwa członkowskie”, w tym przypadku Austria, Belgia, Cypr, Czechy, Dania, Finlandia, Niemcy, Irlandia, Luksemburg, Norwegia, Słowacja, Hiszpania i Szwecja), w których firma złożyła wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

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



Państwa członkowskie nie były jednak w stanie osiągnąć porozumienia i w dniu 21 grudnia 2023 r. holenderska agencja leków przekazała sprawę do EMA w celu arbitrażu.

Głównymi powodami przekazania sprawy do EMA były obawy zgłoszone przez hiszpańską i niemiecką agencję leków dotyczące dowodów przedstawionych przez firmę w celu wykazania, że lek zachowuje się w taki sam sposób jak dopuszczony do obrotu lek o nazwie Creon, który również zawiera enzymy trzustki wieprzowej w kapsułkach dojelitowych i dla którego w literaturze udokumentowano odpowiednie dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności.

Firma przedstawiła wyniki badań *in vitro* (laboratoryjnych), których celem było dokonanie pomiaru, w jaki sposób oba leki rozpuszczają się (co między innymi wpływa na zachowanie się leków w organizmie), i porównała te wyniki z wynikami uzyskanymi dla podobnych leków dopuszczonych do obrotu. Hiszpania i Niemcy uznały, że takie podejście nie jest zgodne z odpowiednimi wytycznymi i że przedstawione dane nie są wystarczające, aby wykazać, że lek Micrazym będzie zachowywał w jelicie się zgodnie z oczekiwaniami.

Jakie są wnioski z ponownej oceny?

Na podstawie oceny obecnie dostępnych danych Agencja uznała, że istnieją wystarczające dowody, aby wykazać, że uwalnianie leku Micrazym w jelitach będzie porównywalne z uwalnianiem leku Creon.

Chociaż substancje pomocnicze (składniki) stosowane w leku Micrazym w celu uodpornienia go na działanie kwasów żołądkowych różnią się pod pewnymi względami od tych stosowanych w leku Creon, są one porównywalne ze składnikami stosowanymi w innych podobnych lekach opisanych w literaturze. Ponadto dane laboratoryjne wskazują, że – podobnie jak w przypadku podobnych leków – lek Micrazym nie ulega rozkładowi przy poziomie kwasowości, jakiego zwykle można się spodziewać w żołądku, oraz że lek jest uwalniany przy poziomie kwasowości normalnie występującym w jelicie.

Agencja stwierdziła zatem, że korzyści ze stosowania leku Micrazym w leczeniu niewydolności trzustki przewyższają ryzyko, a pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla tego leku powinno zostać wydane we wszystkich zainteresowanych państwach członkowskich.

Więcej informacji o procedurze

Procedurę ponownej oceny leku Micrazym wszczęto w dniu 25 stycznia 2024 r. na wniosek Holandii, zgodnie z [art. 29 ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE](#).

Ocenę przeprowadził Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi przy Europejskiej Agencji Leków (CHMP), odpowiedzialny za kwestie związane z lekami stosowanymi u ludzi.

W dniu 16 maja 2024 r. Komisja Europejska wydała prawnie wiążącą, obowiązującą w całej UE decyzję w sprawie pozwolenia na dopuszczenie leku Micrazym do obrotu.