



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EMA recomandă autorizarea Micrazym (enzime pancreatice porcine) în UE.

La 21 martie 2024, Agenția Europeană pentru Medicamente a efectuat reevaluarea medicamentului Micrazym în urma unui dezacord între statele membre ale UE în privința autorizării acestui medicament. Agenția a concluzionat că beneficiile Micrazym sunt mai mari decât riscurile asociate și că autorizația de punere pe piață trebuie acordată în Țările de Jos și în statele membre ale UE în care compania a solicitat autorizația de punere pe piață: Austria, Belgia, Cipru, Cehia, Danemarca, Finlanda, Germania, Irlanda, Luxemburg, Norvegia, Slovacia, Spania și Suedia.

Ce este Micrazym?

Micrazym este un medicament utilizat în tratamentul adulților, adolescenților și copiilor la care pancreasul nu produce suficiente enzime (afecțiune numită insuficiență pancreatică), din cauza fibrozei chistice sau a altor afecțiuni care afectează funcția pancreatică. Enzimele pancreatice sunt necesare pentru digerarea grăsimilor, a carbohidraților și a proteinelor.

Medicamentul este disponibil sub formă de capsule gastrorezistente cu administrare orală. „Gastrorezistent” înseamnă că substanța din capsulă trece prin stomac fără a fi descompusă, până când ajunge în intestin, prevenind distrugerea substanței active de acidul din stomac.

Substanța activă din Micrazym este un amestec de enzime pancreatice porcine, fiind o substanță bine cunoscută care este autorizată de peste 10 de ani în tratamentul insuficienței pancreatice.

De ce a fost evaluat Micrazym?

Avva Pharmaceuticals Ltd. a depus o cerere de autorizare de punere pe piață pentru Micrazym în Țările de Jos pentru o procedură descentralizată. Aceasta este o procedură prin care un stat membru („statul membru de referință”, în acest caz Țările de Jos) evaluează un medicament în vederea acordării unei autorizații de punere pe piață care va fi valabilă în țara respectivă, precum și în alte state membre („statele membre interesate”, în acest caz Austria, Belgia, Cipru, Cehia, Danemarca, Finlanda, Germania, Irlanda, Luxemburg, Norvegia, Slovacia, Spania și Suedia), în care compania a solicitat o autorizație de punere pe piață.



Statele membre nu au reușit să ajungă însă la un acord, iar agenția olandeză pentru medicamente a sesizat în acest sens EMA, la 21 decembrie 2023, în vederea arbitrajului.

Principalele motive ale sesizării au fost îngrijorările exprimate de agențiile pentru medicamente din Spania și Germania cu privire la dovezile prezentate de companie pentru a demonstra că medicamentul se comportă în același mod ca un medicament autorizat numit Creon, care conține, de asemenea, enzime pancreatice porcine în capsule gastrorezistente și pentru care există date adecvate privind siguranța și eficacitatea care sunt documentate în literatura de specialitate.

Compania a furnizat rezultate din studii *in vitro* (de laborator) pentru a măsura modul în care se dizolvă ambele medicamente (fapt ce afectează modul în care medicamentele se comportă în organism, printre altele) și a comparat aceste rezultate cu cele pentru medicamente autorizate similare. Spania și Germania au considerat că această abordare nu este conformă cu ghidurile relevante și că datele prezentate nu sunt suficiente pentru a demonstra că Micrazym se va comporta în intestin conform așteptărilor.

Care este rezultatul reevaluării?

Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent, agenția a considerat că există suficiente dovezi care să demonstreze că eliberarea de Micrazym în intestine va fi comparabilă cu cea a Creon.

Deși excipienții (ingrediente) utilizați (utilizate) în Microzym pentru a-l face gastrorezistent diferă în unele aspecte de cei (cele) din Creon, sunt comparabili (comparabile) cu cei (cele) din alte medicamente similare descrise în literatura de specialitate. În plus, datele de laborator arată că, la fel ca medicamentele similare, Micrazym nu este descompus la nivelurile de aciditate preconizate în general în stomac și că medicamentul este eliberat la nivelul de aciditate preconizat în general în intestin.

Prin urmare, agenția a concluzionat că beneficiile Micrazym în tratamentul insuficienței pancreatice sunt mai mari decât riscurile asociate și că autorizația de punere pe piață pentru Micrazym trebuie acordată în toate statele membre interesate.

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea Micrazym a fost inițiată la 25 ianuarie 2024, la cererea Țărilor de Jos, în temeiul [articolului 29 alineatul \(4\) din Directiva 2001/83/CE](#).

Reevaluarea a fost efectuată de Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA, responsabil pentru aspectele referitoare la medicamentele de uz uman.

Comisia Europeană a emis o decizie cu privire la autorizația de punere pe piață pentru Micrazym, obligatorie din punct de vedere juridic pe întreg teritoriul UE, la 16 mai 2024.