

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Micrazym 10.000 eenheden en 25.000 eenheden,
harde maagsapresistente capsules**

(pancreatine)

NL/H/5258/001-002/DC

Datum: 11 februari 2025

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Micrazym 10.000 eenheden en 25.000 eenheden, harde maagsapresistente capsules
Werkzaam bestanddeel: pancreatine

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Micrazym. Hierin wordt uitgelegd hoe Micrazym beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksaanwijzing voor Micrazym.

Voor praktische gebruiksinformatie over Micrazym kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Micrazym en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Micrazym is een middel dat reeds lang en wijdverbreid gebruikt wordt als medicijn. Dit betekent dat het werkzame bestanddeel van Micrazym al meer dan 10 jaar als geneesmiddel wordt gebruikt in de Europese Unie. Het middel heeft een erkende werkzaamheid en een acceptabele mate van veiligheid.

Micrazym is een vervangingsbehandeling dat wordt gebruikt voor de behandeling van een niet goed werkende alvleesklier (exocriene pancreasinsufficiëntie) bij volwassenen, jongeren en kinderen. Bij deze ziekte maakt de alvleesklier niet genoeg enzymen aan om het voedsel te kunnen verteren. Deze ziekte komt vaak voor bij mensen:

- met de zeldzame genetische ziekte taaislijmziekte (cystic fibrosis)
- met een ontsteking van de alvleesklier die niet overgaat (chronische pancreatitis)
- zonder alvleesklier of nog met maar een deel van de alvleesklier (gedeeltelijke of totale pancreatectomie)
- met kanker van de alvleesklier

De behandeling met Micrazym verbetert de klachten van een niet goed werkende alvleesklier. Dit zijn klachten zoals: teveel vet in poep, buikpijn, scheten laten en hoe vaak de patiënt naar de wc moet (diarree of verstopping). Hierbij maakt het niet uit welke ziekte de patiënt heeft.

Hoe werkt dit middel?

Micrazym bevat een mix van enzymen die pancreatine heet. Pancreatine heet ook wel pancreaspoeder. Het helpt bij het verteren van voedsel. De enzymen komen uit de alvleesklier van varkens. In de Micrazym capsules zitten kleine korrels die tegen maagzuur kunnen. Zij geven langzaam pancreatine af in de darm. De kleine korrels worden goed met voedsel in de maag gemengd. Dit zorgt ervoor dat de enzymen goed blijven werken. Zo wordt het voedsel op een soepele en natuurlijke manier verteert. De enzymen werken door het voedsel te verteren dat door de darm gaat. Wanneer Micrazym ingenomen wordt tijdens of direct na het eten of een tussendoortje, kunnen de enzymen goed mengen met het voedsel.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Micrazym is een harde maagsapresistente capsule en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

De dosis van Micrazym wordt gemeten in lipase-eenheden. Lipase is een van de enzymen in pancreatine. De dokter zal de dosering bepalen die past bij de patiënt. Dit wordt bepaald aan de hand van hoe erg de ziekte van de patiënt is, het lichaamsgewicht en dieet van de patiënt en hoeveel vet er in de poep van de patiënt zit.

Micrazym moet altijd de tijdens de maaltijd of met een tussendoortje genomen worden. De capsules moeten heel doorgeslikt worden met een glas water of sap. De capsules mogen niet geplet of gekauwd worden. Wanneer de patiënt moeite heeft met de capsules doorslikken, kan de capsule voorzichtig opengemaakt worden om de kleine korrels met een klein beetje zacht en zuur voedsel of drinken te mengen. Voorbeelden zijn appelmoes, yoghurt en appel- of sinaasappelsap. De korrels mogen niet met water, melk of warm eten gemengd worden. Het mengsel moet direct doorgeslikt worden.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat pancreatine een bekende stof is en het gebruik van dit middel bij de behandeling van exocriene pancreasinsufficiëntie al lang geleden aangetoond is, heeft de firma gegevens ingediend uit de wetenschappelijke literatuur. Deze literatuur bevestigt de werkzaamheid en veiligheid van pancreatine voor de behandeling van exocriene pancreasinsufficiëntie.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerking van Micrazym (kunnen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) is buikpijn.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en heeft daarom een handelsvergunning verleend.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat Micrazym zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Micrazym, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Micrazym is verleend op 18 september 2024.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Micrazym kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in februari 2025.