



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 май 2019 г.
EMA/446081/2019
EMA/H/A-29(4)/1472

EMA препоръчва разрешаване на Syner-Kinase (urokinase) в ЕС

EMA приключи преразглеждане вследствие на несъгласие между държавите — членки на ЕС

На 28 февруари 2019 г. Европейската агенция по лекарствата приключи преразглеждането на Syner-Kinase и свързаните с него имена вследствие на несъгласие между държавите — членки на ЕС, по отношение на неговото разрешаване. Агенцията заключи, че ползите от Syner-Kinase превишават рисковете и разрешението за употреба, издадено в Обединеното кралство, може да бъде признато в другите държави — членки на ЕС, в които фирмата е подала заявление за разрешаване за употреба.

Какво представлява Syner-Kinase?

Syner-Kinase е лекарство, което се използва за разтваряне на кръвни съсиреци в белите дробове, в дълбоки вени, в артерии на ръцете, краката и стъпалата или в катетри и канюли (хирургични тръби), поставени във вена. Syner-Kinase съдържа активното вещество урокиназа (urokinase) — естествено произвеждан ензим, който помага за разтварянето на кръвни съсиреци в организма.

Какви са основанията за преразглеждане на Syner-Kinase?

Притежателят на разрешението за употреба, Syner-Medica Ltd, поиска разрешението за употреба на Syner-Kinase, издадено в Обединеното кралство на 29 септември 2006 г., да бъде признато във Франция, Германия, Нидерландия и Испания („засегнатите държави членки“). Държавите членки обаче не успяха да постигнат съгласие и на 5 юли 2018 г. Агенцията по лекарствата на Обединеното кралство се обърна към EMA за арбитраж.

Причините за сезирането са опасения, че предоставените от фирмата данни, които включват публикувани данни за други съдържащи урокиназа лекарства, не са достатъчни, за да се докаже, че ползите от Syner-Kinase превишават рисковете. Изразени бяха опасения и по отношение на процесите на производство и пречистване на активното вещество урокиназа, което се извлича от човешка урина.

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



Какъв е резултатът от преразглеждането?

След като прегледа наличните данни, ЕМА изрази становището, че Syner-Kinase е сравним със съдържащите урокиназа продукти, посочени в публикуваната литература, и че данните подкрепят в задоволителна степен предложената употреба. Агенцията счита също, че предоставените от фирмата данни показват, че процесът на пречистване е подходящ за отстраняване на възможни примеси от вируси и приони. На последно място, фирмата е доказала, че производството на полупречистената урокиназа (междинна стъпка в производството на активното вещество) се контролира по задоволителен начин и че междинният продукт се произвежда в обект, който отговаря на принципите и насоките за добра производствена практика (ДПП).

Поради това, въз основа на оценката на наличните данни, Агенцията заключи, че ползите от Syner-Kinase превишават рисковете и следва да бъде издадено разрешение за употреба на Syner-Kinase във всички засегнати държави членки.

Повече за процедурата

Преразглеждането на Syner-Kinase започна на 26 юли 2018 г. по искане на Обединеното кралство съгласно [член 29, параграф 4 от Директива 2001/83/ЕО](#).

Преразглеждането беше извършено от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на ЕМА, който отговаря за въпроси, свързани с лекарствените продукти за хуманна употреба.

На 16 май 2019 г. Европейската комисия издаде решение, валидно в ЕС.