



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29. května 2019
EMA/446082/2019
EMA/H/A-29(4)/1472

Agentura EMA doporučuje udělení registrace přípravku Syner-Kinase (urokináza) v EU

Agentura EMA dokončila přezkum provedený na základě neshody mezi členskými státy EU

Dne 28. února 2019 dokončila Evropská agentura pro léčivé přípravky přezkum přípravku Syner-Kinase a souvisejících názvů, ke kterému přistoupila na základě neshody mezi členskými státy EU ohledně jeho registrace. Agentura dospěla k závěru, že přínosy přípravku Syner-Kinase převyšují jeho rizika a že registrace udělená ve Spojeném království může být uznána v dalších členských státech EU, v nichž společnost požádala o registraci.

Co je přípravek Syner-Kinase?

Syner-Kinase je léčivý přípravek, který se používá k rozpouštění krevních sraženin v plicích, v hlubokých žilách, v tepnách nacházejících se v pažích, rukou a nohou nebo v katetech či kanylách (chirurgických trubičkách) zavedených do žíly. Přípravek Syner-Kinase obsahuje léčivou látku urokinázu, což je přírodní enzym, který usnadňuje rozpouštění krevních sraženin v těle.

Proč byl přípravek Syner-Kinase přezkoumáván?

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Syner-Medica Ltd, požádal, aby rozhodnutí o registraci přípravku Syner-Kinase udělené ve Spojeném království dne 29. září 2006 bylo uznáno ve Francii, v Německu, v Nizozemsku a ve Španělsku (dále jen „dotčené členské státy“). Těmto členským státům se však nepodařilo dosáhnout shody a agentura pro léčivé přípravky Spojeného království předložila tuto záležitost dne 5. července 2018 agentuře EMA k arbitráži.

Důvodem k předložení věci k přezkoumání byly obavy, že údaje poskytnuté společností, jež zahrnovaly publikované údaje o jiných léčivých přípravcích obsahujících urokinázu, dostatečně neprokázaly, že přínosy přípravku Syner-Kinase převyšují jeho rizika. Byly rovněž vyjádřeny obavy týkající se výrobních a purifikačních postupů léčivé látky urokinázy, která je získávána z lidské moči.

Jaký je výsledek přezkumu?

Na základě přezkoumání dostupných údajů dospěla agentura EMA k závěru, že přípravek Syner-Kinase je srovnatelný s produkty obsahujícími urokinázu uvedenými v publikované literatuře a že údaje jsou

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



dostačující k tomu, aby podpořily jeho navrhované použití. Agentura rovněž dospěla k závěru, že údaje předložené společností prokazují, že purifikační postup je k odstranění možných virálních a prionových nečistot vhodný. Dále společnost prokázala, že výroba částečně purifikované urokinázy (mezistupeň ve výrobě účinné látky) je dostatečně kontrolována a že tento meziprodukt se vyrábí v místě, které splňuje zásady a pokyny správné výrobní praxe.

Agentura proto na základě vyhodnocení dostupných údajů dospěla k závěru, že přínosy přípravku Syner-Kinase převyšují jeho rizika a že registrace přípravku Syner-Kinase by měla být udělena ve všech dotčených členských státech.

Další informace o přezkumu

Přezkum přípravku Syner-Kinase byl zahájen na žádost Spojeného království podle [čl. 29 odst. 4 směrnice 2001/83/ES](#) dne 26. července 2018.

Přezkum provedl Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA, který je odpovědný za otázky týkající se humánních léčivých přípravků.

Rozhodnutí Evropské komise platné v celé EU bylo vydáno dne 16. května 2019.