



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29. maj 2019
EMA/446083/2019
EMA/H/A-29(4)/1472

EMA anbefaler godkendelse af Syner-Kinase (urokinase) i EU

EMA afslutter gennemgang efter uoverensstemmelse blandt EU-medlemsstaterne

Den 28. februar 2019 afsluttede Det Europæiske Lægemiddelagentur en gennemgang af Syner-Kinase og relaterede navne efter en uoverensstemmelse blandt EU-medlemsstaterne om dets godkendelse. Agenturet konkluderede, at fordelene ved Syner-Kinase opvejer risiciene, og at den markedsføringstilladelse, der er udstedt i Storbritannien, kan anerkendes i de andre EU-medlemsstater, hvor virksomheden har ansøgt om en markedsføringstilladelse.

Hvad er Syner-Kinase?

Syner-Kinase er et lægemiddel, der anvendes til lyse (opløsning) af blodpropper i lungerne, dybe vener, arterier i arme, hænder, ben og fødder, eller i katetre eller kanyler (kirurgiske slanger), der er anbragt i en vene. Syner-Kinase indeholder det aktive stof urokinase, som er et naturligt enzym, der er med til at opløse blodpropper i kroppen.

Hvorfor blev Syner-Kinase undersøgt?

Indehaveren af markedsføringstilladelsen, Syner-Medica Ltd, anmodede om, at den markedsføringstilladelse for Syner-Kinase, der blev udstedt i Storbritannien den 29. september 2006, anerkendes i Frankrig, Holland, Spanien og Tyskland (de berørte medlemsstater). Medlemsstaterne var imidlertid ikke i stand til at nå til enighed, og den britiske lægemiddelstyrelse indbragte den 5. juli 2018 sagen for EMA med henblik på voldgift.

Begrundelsen for indbringelsen var en bekymring over, at de data, som virksomheden havde fremlagt, herunder offentliggjorte data om andre urokinase-holdige lægemidler, ikke var tilstrækkelige til at påvise, at fordelene ved Syner-Kinase opvejer risiciene. Man gav også udtryk for betænkelighed ved fremstillings- og rensningsprocessen for det aktive stof urokinase, der udvindes af menneskeurin.

Hvad er resultatet af gennemgangen?

Efter at have gennemgået de tilgængelige data konkluderede EMA, at Syner-Kinase er sammenligneligt med de urokinase-lægemidler, der er nævnt i den publicerede litteratur, og at dataene er tilstrækkelige

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



til at understøtte den anførte anvendelse. Agenturet vurderede også, at dataene fra virksomheden viser, at rensningsprocessen er velegnet til fjernelse af mulige virus- og prion-urenheder. Endelig påviste virksomheden, at fremstillingen af det delvist rensede urokinase (et mellemtrin i fremstillingen af det aktive stof) er tilstrækkeligt kontrolleret, og at dette mellemprodukt fremstilles på et sted, der opfylder principperne og retningslinjerne for god fremstillingspraksis.

Ud fra de tilgængelige data vurderede agenturet således, at fordelene ved Syner-Kinase opvejer risiciene, og anbefalede derfor udstedelse af markedsføringstilladelse for Syner-Kinase i alle de berørte medlemsstater.

Yderligere information om proceduren

Gennemgangen af Syner-Kinase blev indledt den 26. juli 2018 på foranledning af Storbritannien, jf. [artikel 29, stk. 4, i direktiv 2001/83/EF](#).

Gennemgangen blev foretaget af EMA's Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP), som har ansvar for alle spørgsmål vedrørende lægemidler til mennesker.

Europa-Kommissionen vedtog en afgørelse med gyldighed i hele EU den 16. maj 2019.