



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29. Mai 2019
EMA/446084/2019
EMA/H/A-29(4)/1472

Die EMA empfiehlt die Zulassung von Syner-Kinase (Urokinase) in der EU

EMA schließt die Überprüfung im Nachgang zu unterschiedlichen Auffassungen von EU-Mitgliedstaaten ab

Am 28. Februar 2019 schloss die Europäische Arzneimittel-Agentur eine Überprüfung von Syner-Kinase und zugehörige Bezeichnungen ab, nachdem es unter den EU-Mitgliedstaaten unterschiedliche Auffassungen hinsichtlich der Zulassung gegeben hatte. Die Agentur kam zu dem Schluss, dass der Nutzen von Syner-Kinase gegenüber den Risiken überwiegt, und dass die im Vereinigten Königreich erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen in anderen EU-Mitgliedstaaten anerkannt werden kann, in denen das Unternehmen eine Genehmigung für das Inverkehrbringen beantragt hat.

Was ist Syner-Kinase?

Syner-Kinase ist ein Arzneimittel, das zur Auflösung von Blutgerinnseln in der Lunge, den tiefen Venen, Arterien der Arme, Hände, Beine und Füße oder in Kathetern oder Kanülen (chirurgische Schläuche), die in eine Vene gelegt werden, verwendet wird. Syner-Kinase enthält den Wirkstoff Urokinase, ein natürliches Enzym, das zur Auflösung von Blutgerinnseln im Körper beiträgt.

Warum wurde Syner-Kinase überprüft?

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen, Syner-Medica Ltd., beantragte, dass die Zulassung für Syner-Kinase, die im Vereinigten Königreich am 29. September 2006 erteilt wurde, in Frankreich, Deutschland, den Niederlanden und Spanien (den „betroffenen Mitgliedstaaten“) anerkannt werden sollte. Die Mitgliedstaaten konnten jedoch keine Einigung erzielen, und die Arzneimittelbehörde des Vereinigten Königreichs befasste am 5. Juli 2018 die EMA mit der Angelegenheit zwecks Durchführung eines Schiedsverfahrens.

Grund für die Übertragung waren Bedenken, dass die vom Unternehmen bereitgestellten Daten, die veröffentlichte Daten zu anderen urokinasehaltigen Arzneimitteln enthielten, nicht ausreichend gewesen wären, um nachzuweisen, dass der Nutzen von Syner-Kinase gegenüber den Risiken überwiegt. Es wurden auch Bedenken bezüglich der Herstellungs- und Reinigungsverfahren des Wirkstoffs Urokinase geäußert, welcher aus Humanurin extrahiert wird.

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



Was ist das Ergebnis der Überprüfung?

Nach Auswertung der verfügbaren Daten gelangte die EMA zu dem Schluss, dass Syner-Kinase mit den in der veröffentlichten Literatur genannten urokinasehaltigen Arzneimitteln vergleichbar ist und dass die verfügbaren Daten angemessen sind, um seine vorgeschlagene Anwendung zu unterstützen. Die Agentur berücksichtigt auch, dass die vom Unternehmen bereitgestellten Daten belegen, dass das Reinigungsverfahren für die Entfernung möglicher viraler oder Prion-Verunreinigungen geeignet ist. Schließlich zeigte das Unternehmen, dass die Produktion der halb-gereinigten Urokinase (ein Zwischenschritt bei der Herstellung des Wirkstoffs) angemessen kontrolliert wird, und dass dieses Zwischenprodukt an einem Standort produziert wird, an dem die Prinzipien und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis (GMP) eingehalten werden.

Aus diesem Grund kam die Agentur basierend auf der Auswertung der verfügbaren Daten zu dem Schluss, dass der Nutzen von Syner-Kinase gegenüber den Risiken überwiegt, und dass die Zulassung für Syner-Kinase in allen betroffenen Mitgliedstaaten erteilt werden sollte.

Weitere Informationen zum Verfahren

Die Überprüfung von Syner-Kinase wurde am 26. Juli 2018 auf Ersuchen des Vereinigten Königreichs gemäß [Artikel 29, Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG](#) eingeleitet.

Die Überprüfung erfolgte durch den Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der EMA, der für Fragen im Zusammenhang mit Humanarzneimitteln zuständig ist.

Am 16.5.2019 erließ die Europäische Kommission eine EU-weit gültige Entscheidung.