



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 Μαΐου 2019  
EMA/446085/2019  
EMA/H/A-29(4)/1472

## Ο EMA εισηγείται χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Syner-Kinase (ουροκινάση) στην ΕΕ

Ολοκλήρωση της επανεξέτασης του φαρμάκου από τον EMA κατόπιν διαφωνίας μεταξύ των κρατών μελών της ΕΕ

Στις 28 Φεβρουαρίου 2019, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε την επανεξέταση του Syner-Kinase και των λοιπών εμπορικών ονομασιών του μετά τη διαφωνία που προέκυψε μεταξύ των κρατών μελών της ΕΕ όσον αφορά την άδεια κυκλοφορίας του. Ο Οργανισμός κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Syner-Kinase υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και ότι η άδεια κυκλοφορίας που χορηγήθηκε στο Ηνωμένο Βασίλειο μπορεί να αναγνωρισθεί σε άλλα κράτη μέλη της ΕΕ, όπου η εταιρεία έχει υποβάλει αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

### Τι είναι το Syner-Kinase;

Το Syner-Kinase είναι φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη διάλυση θρόμβων αίματος στους πνεύμονες, τις εν τω βάθει φλέβες, τις αρτηρίες των άνω άκρων, της άκρας χειρός, των κάτω άκρων και του άκρου ποδός, ή σε καθετήρες ή χειρουργικούς σωληνίσκους που τοποθετούνται σε φλέβες. Το Syner-Kinase περιέχει τη δραστική ουσία ουροκινάση, ένα φυσικό ένζυμο το οποίο βοηθά στη διάλυση θρόμβων αίματος στον οργανισμό.

### Για ποιους λόγους κρίθηκε απαραίτητη η επανεξέταση του Syner-Kinase;

Η Syner-Medica Ltd, κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του Syner-Kinase η οποία χορηγήθηκε στο Ηνωμένο Βασίλειο στις 29 Σεπτεμβρίου 2006, αιτήθηκε την αναγνώριση της εν λόγω άδειας στη Γαλλία, τη Γερμανία, τις Κάτω Χώρες και την Ισπανία (τα «ενδιαφερόμενα κράτη μέλη»). Εντούτοις, τα κράτη μέλη δεν κατάφεραν να καταλήξουν σε συμφωνία και ο οργανισμός φαρμάκων του Ηνωμένου Βασιλείου παρέπεμψε το θέμα στον EMA για διαιτησία στις 5 Ιουλίου 2018.

Η διαδικασία παραπομπής κινήθηκε με αφορμή τις ανησυχίες που εκφράστηκαν ως προς την επάρκεια των δεδομένων που υπέβαλε η εταιρεία, συμπεριλαμβανομένων δημοσιευμένων δεδομένων για άλλα φάρμακα που περιέχουν ουροκινάση, προκειμένου να καταδείξει ότι τα οφέλη του Syner-Kinase υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Εκφράστηκαν επίσης ανησυχίες αναφορικά με τις διεργασίες παρασκευής και κάθαρσης της δραστικής ουσίας ουροκινάση, η οποία εξάγεται από τα ανθρώπινα ούρα.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Ποια είναι τα πορίσματα της επανεξέτασης;

Ο EMA, αφού επανεξέτασε τα διαθέσιμα δεδομένα, έκρινε ότι το Syner-Kinase είναι συγκρίσιμο με τα προϊόντα ουροκινάσης που αναφέρονται στη δημοσιευμένη βιβλιογραφία και ότι τα δεδομένα είναι επαρκή για τη στήριξη της προτεινόμενης χρήσης. Ο Οργανισμός έκρινε επίσης ότι τα παρασχεθέντα από την εταιρεία δεδομένα καταδεικνύουν την καταλληλότητα της διεργασίας κάθαρσης για την απομάκρυνση πιθανών προσμείξεων ιών και πρωτεϊνών πρίον. Τέλος, η εταιρεία κατέδειξε ότι η παραγωγή ημι-κεκαθαρμένης ουροκινάσης (ενδιάμεσο στάδιο της διαδικασίας παραγωγής της δραστικής ουσίας) ελέγχεται δεόντως και ότι το ενδιάμεσο προϊόν παρασκευάζεται σε εγκαταστάσεις που συμμορφώνονται προς τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής (ΟΠΠ).

Ως εκ τούτου, βάσει της αξιολόγησης των διαθέσιμων δεδομένων, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του Syner-Kinase υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και ότι το φάρμακο μπορεί να λάβει άδεια κυκλοφορίας σε όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

---

## Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία

Η διαδικασία επανεξέτασης του Syner-Kinase κινήθηκε στις 26 Ιουλίου 2018 κατόπιν αιτήματος του Ηνωμένου Βασιλείου, σύμφωνα με το [άρθρο 29 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ](#).

Η επανεξέταση διενεργήθηκε από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του EMA, η οποία είναι αρμόδια για θέματα που αφορούν τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξέδωσε απόφαση, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 16/05/2019.