



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29. mai 2019
EMA/446065/2019
EMA/H/A-29(4)/1472

EMA soovib ELis anda ravimi Syner-Kinase (urokinaas) müügiloa

EMA vaatas ravimiteabe läbi pärast ELi liikmesriikide erimeelsust

28. veebruaril 2019 lõpetas Euroopa Raviamet (EMA) Syner-Kinase ja sarnaste nimetuste ravimiteabe läbivaatamise, mille oli põhjendanud Euroopa Liidu liikmesriikide erimeelsus seoses müügiloa andmisega. EMA järeldas, et Syner-Kinase kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja Ühendkuningriigis antud müügiluba saab tunnustada teistes ELi liikmesriikides, kus ettevõtte on taotlenud müügiluba.

Mis on Syner-Kinase?

Syner-Kinase on ravim, mida kasutatakse trombite lõhustamiseks kopsudes, süvaveenides, üla- ja alajäsemete arterites või veenikateetrites või -kanüülides (kirurgilistes voolikutest). Syner-Kinase sisaldab toimeainet urokinaasi, mis on organismis leiduv looduslik ensüüm, mis aitab lõhustada trombe.

Miks Syner-Kinase ravimiteave uuesti läbi vaadati?

Müügiloa hoidja Syner-Medica Ltd. taotles Ühendkuningriigis 29. septembril 2006 antud Syner-Kinase müügiloa tunnustamist Hispaanias, Madalmaades, Prantsusmaal ja Saksamaal (edaspidi „asjaomased liikmesriigid“). Liikmesriigid ei jõudnud üksmeelele ja Ühendkuningriigi raviamet tegi 5. juulil 2018 EMA-le vahekohtumenetluse alustamise esildise.

Läbivaatamise aluseks olid probleemid seoses ettevõtte esitatud andmetega, sealhulgas see, et avaldatud andmed urokinaasi sisaldavate muude ravimite kohta ei olnud piisavad tõendamaks, et Syner-Kinase kasulikkus ületab ravimi riske. Ettevaatlikkust väljendati ka seoses inimuriinist eraldatava toimeaine urokinaasi tootmis- ja puhastamisprotsessidega.

Mis on läbivaatamise tulemus?

Pärast olemasolevate andmete läbivaatamist järeldas EMA, et Syner-Kinase on võrreldav avaldatud kirjanduses mainitud urokinaasipreparaatidega ja andmed kavandatud kasutuse toetamiseks on asjakohased ja piisavad. Samuti oli amet arvamusel, et ettevõtte esitatud andmed tõendavad, et puhastamisprotsess sobib võimalike viiruste ja prioonide eemaldamiseks. Ettevõtte tõendas ka, et

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



poolpuhastatud urokinaasi (toimeaine tootmise vaheetapp) tootmine on piisavalt kontrollitud ja seda vaheainet toodetakse tootmiskohas, mis vastab heade tootmistavade põhimõtetele ja suunistele.

Kättesaadavate andmete hinnangu alusel järeldas amet, et Syner-Kinase kasulikkus ületab ravimi riskid ja Syner-Kinase müügiluba tuleb anda kõigis asjaomastes liikmesriikides.

Menetluse lisateave

Syner-Kinase ravimiteabe läbivaatamine algas Ühendkuningriigi taotlusel 26. juulil 2018 vastavalt [direktiivi 2001/83/EÜ artikli 29 lõikele 4](#).

Ravimiteabe vaatas läbi EMA inimravimite komitee, kes vastutab inimravimitega seotud küsimuste eest.

Euroopa Komisjon tegi kogu Euroopa Liidus kehtiva otsuse 16. mail 2019.