



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29. toukokuuta 2019
EMA/446066/2019
EMA/H/A-29(4)/1472

EMA suosittelee Syner-Kinasea (urokinaasi) hyväksymistä EU:ssa

EMA on saanut päätökseen arvioinnin, johon ryhdyttiin sen jälkeen, kun EU:n jäsenvaltioiden kesken ei päästy yhteisymmärrykseen

Euroopan lääkevirasto sai 28. helmikuuta 2019 päätökseen Syner-Kinasea ja sen muita kaupp nimiä koskeneen arvioinnin. Arviointiin ryhdyttiin sen jälkeen, kun sen hyväksymisestä ei päästy EU:n jäsenvaltioiden kesken yhteisymmärrykseen. Viraston päätelmänä oli, että Syner-Kinasea hyöty on sen riskejä suurempi ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa myönnetty myyntilupa voidaan hyväksyä niissä muissa EU:n jäsenvaltioissa, joissa yhtiö on hakenut myyntilupaa.

Mitä Syner-Kinasea on?

Syner-Kinasea on lääke, jota käytetään verihyytymien liuottamiseen keuhkoissa, syvissä laskimoissa, käsivarsien, käsien, säärien ja jalkojen valtimoissa tai laskimoon asetetuissa katetreissa tai kanyyleissa. Syner-Kinasea vaikuttava aine on urokinaasi. Se on luontaisesti esiintyvä entsyymi, joka auttaa liuottamaan verihyytymiä elimistössä.

Miksi Syner-Kinasea arvioitiin?

Myyntiluvan haltija Syner-Medica Ltd pyysi, että Yhdistyneessä kuningaskunnassa 29. syyskuuta 2006 myönnetty myyntilupa Syner-Kinasealle tunnustetaan Ranskassa, Saksassa, Alankomaissa ja Espanjassa (asianomaiset jäsenvaltiot). Jäsenvaltiot eivät kuitenkaan päässeet asiasta yhteisymmärrykseen, ja Yhdistyneen kuningaskunnan lääkevirasto siirsi asian 5. heinäkuuta 2018 EMAn sovittelumenettelyyn.

Menettelyn perusteina olivat huolenaiheet siitä, etteivät yhtiön toimittamat tiedot, jotka sisälsivät julkaistuja tietoja muista urokinaasia sisältävistä lääkkeistä, olleet riittäviä osoittamaan, että Syner-Kinasea hyöty on sen riskejä suurempi. Huolta aiheuttivat myös ihmisen virtsasta uutettavan vaikuttavan aineen urokinaasin valmistus- ja puhdistusprosessit.

Mikä oli arvioinnin lopputulos?

Arvioituaan käytettävissä olevat tiedot EMA katsoi, että Syner-Kinasea on vertailukelpoinen julkaistussa kirjallisuudessa mainittujen urokinaasivalmisteiden kanssa ja että tiedot ovat riittävät tukemaan sen

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



ehdotettua käyttöä. Virasto myös katsoi, että yhtiön toimittamat tiedot osoittivat puhdistusprosessin soveltuvan mahdollisten virus- ja prioniepäpuhtauksien poistamiseen. Yhtiö osoitti, että osittain puhdistetun urokinaasin (vaikuttavan aineen tuotannon välivaiheen) tuotanto on riittävän valvottu ja että tämä väliaine valmistetaan paikassa, joka noudattaa hyvän valmistustavan (GMP) ohjeita ja periaatteita.

Siten käytettävissä olevien tietojen arvioinnin perusteella virasto katsoi, että Syner-Kinasen hyöty on sen riskejä suurempi ja että Syner-Kinaselle tulee myöntää myyntilupa kaikissa asianomaisissa jäsenvaltioissa.

Lisätietoa menettelystä

Syner-Kinasea koskeva arviointi aloitettiin Yhdistyneen kuningaskunnan pyynnöstä 26. heinäkuuta 2018 [direktiivin 2001/83/EY 29 artiklan 4 kohdan nojalla](#).

Arvioinnin teki Euroopan lääkeviraston lääkevalmistekomitea (CHMP), joka vastaa ihmisten käyttöön tarkoitettuja lääkkeitä koskevista kysymyksistä.

Euroopan komission päätös, joka on voimassa kaikkialla Euroopan unionissa, annettiin 16/05/2019.