



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29. svibnja 2019.
EMA/446068/2019
EMA/H/A-29(4)/1472

EMA preporučuje izdavanje odobrenja za lijek Syner-Kinase (urokinaza) u EU-u

EMA je dovršila preispitivanje nakon neslaganja među državama članicama EU-a

Europska agencija za lijekove je 28. veljače 2019. dovršila preispitivanje lijeka Syner-Kinase i pridruženih imena nakon neslaganja među državama članicama EU-a u pogledu izdavanja odobrenja za predmetni lijek. Agencija je zaključila da koristi od lijeka Syner-Kinase nadmašuju s njim povezane rizike te da se odobrenje za stavljanje u promet izdano u Ujedinjenoj Kraljevini može priznati u drugim državama članicama EU-a u kojima je tvrtka podnijela zahtjev za stavljanje u promet.

Što je Syner-Kinase?

Syner-Kinase je lijek koji se koristi za otapanje krvnih ugrušaka u plućima, dubokim venama, arterijama u rukama, šakama, nogama i stopalima, ili u kateterima ili kanilama (kirurškim cijevima) koje se stavljaju u venu. Syner-Kinase sadrži djelatnu tvar urokinazu, prirodni enzim koji pomaže u otapanju krvnih ugrušaka u tijelu.

Zašto je Syner-Kinase preispitivan?

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet, tvrtka Syner-Medica Ltd, zatražio je da se odobrenje za stavljanje lijeka u promet za Syner-Kinase izdano u Ujedinjenoj Kraljevini 29. rujna 2006. prizna u Francuskoj, Njemačkoj, Nizozemskoj i Španjolskoj („predmetne države članice“). Međutim, države članice nisu uspjele postići dogovor pa je 5. srpnja 2018. agencija za lijekove Ujedinjene Kraljevine uputila predmet EMA-i na arbitražni postupak.

Razlozi za postupak upućivanja bile su zabrinutosti da podatci koje je dostavila tvrtka, a koji su uključivali objavljene podatke o drugim lijekovima koji sadrže urokinazu, nisu bili dostatni da bi se dokazalo da koristi od lijeka Syner-Kinase nadmašuju s njim povezane rizike. Izražena je zabrinutost i u pogledu postupaka proizvodnje i pročišćavanja za djelatnu tvar urokinazu, koja se dobiva iz ljudskog urina.

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



Koji je rezultat preispitivanja?

Nakon što je pregledala dostupne podatke, Europska agencija za lijekove zaključila je da je lijek Syner-Kinase usporediv s lijekovima koji sadržavaju urokinazu navedenima u objavljenoj literaturi te da su dostupni podatci dostatni kako bi se potkrijepila predložena primjena lijeka. Agencija je također zaključila da podatci koje je dostavila tvrtka dokazuju kako je postupak pročišćavanja prikladan za uklanjanje mogućih virusnih i prionskih nečistoća. Naposljetku, tvrtka je dokazala da je proizvodnja polupročišćene urokinaze (međukoraka u proizvodnji djelatne tvari) kontrolirana na odgovarajući način te da se taj intermedijer proizvodi na lokaciji koja je u skladu s načelima i smjernicama dobre proizvođačke prakse.

Stoga je Agencija na temelju ocjene dostupnih podataka zaključila da koristi od lijeka Syner-Kinase nadmašuju s njim povezane rizike i da bi trebalo izdati odobrenje za stavljanje u promet u svim predmetnim državama članicama.

Više o postupku

Preispitivanje lijeka Syner-Kinase pokrenuto je 26. srpnja 2018. na zahtjev Ujedinjene Kraljevine temeljem [članka 29. stavka 4. Direktive 2001/83/EZ](#).

Preispitivanje je proveo Odbor EMA-e za lijekove za humanu uporabu (CHMP), nadležan za pitanja koja se odnose na lijekove za primjenu u ljudi.

Odluka Europske komisije koja je na snazi u cijelom EU-u donesena je 16. svibnja 2019.