



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 maggio 2019
EMA/446070/2019
EMA/H/A-29(4)/1472

L'EMA raccomanda l'autorizzazione di Syner-Kinase (urochinasi) nell'UE

L'EMA conclude il riesame a seguito del mancato accordo tra gli Stati membri dell'UE

Il 28 febbraio 2019, l'Agenzia europea per i medicinali ha concluso un riesame di Syner-Kinase e denominazioni associate, a seguito del mancato accordo tra gli Stati membri dell'UE in merito all'autorizzazione del medicinale. L'Agenzia ha concluso che i benefici di Syner-Kinase superano i suoi rischi e che l'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata nel Regno Unito può essere riconosciuta in altri Stati membri dell'UE dove la ditta ha presentato una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio.

Che cos'è Syner-Kinase?

Syner-Kinase è un medicinale usato per sciogliere i coaguli di sangue nei polmoni, nelle vene profonde, nelle arterie di braccia, mani, gambe e piedi, o in cateteri o cannule (tubi chirurgici) posizionati in una vena. Syner-Kinase contiene il principio attivo urochinasi, un enzima naturale che contribuisce a sciogliere i coaguli di sangue nell'organismo.

Perché Syner-Kinase è stato sottoposto a riesame?

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, Syner-Medica Ltd, ha chiesto che l'autorizzazione all'immissione in commercio per Syner-Kinase concessa nel Regno Unito il 29 settembre 2006 fosse riconosciuta in Francia, Germania, Paesi Bassi e Spagna (gli "Stati membri interessati"). Tuttavia, gli Stati membri non hanno raggiunto un accordo e il 5 luglio 2018 l'agenzia per i medicinali del Regno Unito ha deferito la questione all'EMA per lo svolgimento di una procedura di arbitrato.

I motivi del deferimento concernevano preoccupazioni in merito al fatto che i dati forniti dalla ditta, che includevano dati pubblicati su altri medicinali contenenti urochinasi, non fossero sufficienti a dimostrare che i benefici di Syner-Kinase superano i suoi rischi. Sono state inoltre sollevate preoccupazioni in merito ai processi di fabbricazione e purificazione del principio attivo urochinasi, che viene estratto dall'urina umana.

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



Qual è il risultato del riesame?

Dopo aver riesaminato i dati disponibili, l'EMA ha ritenuto che Syner-Kinase sia paragonabile ai prodotti contenenti urochinasi citati nella letteratura pubblicata e che i dati siano adeguati per avvalorarne l'uso proposto. L'Agenzia ha inoltre ritenuto che i dati forniti dalla ditta dimostrino che il processo di purificazione è idoneo per la rimozione di eventuali impurezze virali e dei prioni. Infine, la ditta ha dimostrato che la produzione dell'urochinasi semipurificata (una fase intermedia nella produzione del principio attivo) è adeguatamente controllata e che questa sostanza intermedia è fabbricata in un sito conforme ai principi e alle linee guida delle buone prassi di fabbricazione (BPF).

Pertanto, in base alla valutazione dei dati disponibili, l'Agenzia ha concluso che i benefici di Syner-Kinase superano i suoi rischi e che l'autorizzazione all'immissione in commercio di Syner-Kinase debba essere concessa in tutti gli Stati membri interessati.

Ulteriori informazioni sulla procedura

Il riesame di Syner-Kinase è stato avviato il 26 luglio 2018 su richiesta del Regno Unito, ai sensi dell'[articolo 29, paragrafo 4, della direttiva 2001/83/CE](#).

Il riesame è stato condotto dal comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA, responsabile delle questioni relative a tali medicinali.

Il 16 maggio 2019 la Commissione europea ha emesso una decisione valida in tutta l'UE.