



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2019 m. gegužės 29 d.  
EMA/446071/2019  
EMA/H/A-29(4)/1472

## EMA rekomenduoja registruoti Syner-Kinase (urokinazę) Europos Sąjungoje

EMA užbaigė peržiūrą, pradėtą po to, kai ES valstybėms narėms nepavyko susitarti

2019 m. vasario 28 d. Europos vaistų agentūra užbaigė Syner-Kinase ir susijusių pavadinimų peržiūrą, pradėtą po to, kai dėl šių vaistinių preparatų registracijos kilo nesutarimas tarp ES valstybių narių. Agentūra priėjo prie išvados, kad Syner-Kinase nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir Jungtinėje Karalystėje išduotą registracijos pažymėjimą galima pripažinti kitose ES valstybėse narėse, kuriose bendrovė pateikė paraišką gauti registracijos pažymėjimą.

### Kas yra Syner-Kinase?

Syner-Kinase – tai vaistas, kuris vartojamas siekiant ištirpinti plaučiuose, giliosiose venose, taip pat rankų, plaštakų, kojų ir pėdų arterijose arba į veną įvestuose kateteriuose ar kaniulėse (chirurginiuose vamzdeliuose) susidariusius kraujo krešulius. Syner-Kinase sudėtyje yra veikliosios medžiagos urokinazės – natūralaus fermento, kuris padeda tirpinti žmogaus organizme susidariusius kraujo krešulius.

### Kodėl Syner-Kinase buvo peržiūrėtas?

Registruotojas, bendrovė „Syner-Medica Ltd“, paprašė 2006 m. rugsėjo 29 d. Jungtinėje Karalystėje išduotą registracijos pažymėjimą pripažinti Prancūzijoje, Vokietijoje, Nyderlanduose ir Ispanijoje (vadinamosiose susijusiose valstybėse narėse). Tačiau valstybėms narėms nepavyko susitarti ir 2018 m. liepos 5 d. Jungtinės Karalystės vaistų agentūra perdavė šį klausimą svarstyti EMA pagal arbitražo procedūrą.

Į EMA kreiptasi iškilus abejonių, kad bendrovės pateiktų duomenų, įskaitant paskelbtus duomenis apie kitus vaistus, kurių sudėtyje yra urokinazės, nepakanka siekiant įrodyti, kad Syner-Kinase nauda yra didesnė už jos keliamą riziką. Taip pat iškilo abejonių dėl veikliosios medžiagos urokinazės, kuri išgaunama iš žmogaus šlapimo, gamybos ir gryninimo procesų.

**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



## Koks yra peržiūros rezultatas?

Peržiūrėjusi turimus duomenis, EMA laikėsi nuomonės, kad Syner-Kinase panašus į paskelbtuose moksliniuose straipsniuose paminėtus urokinazės preparatus ir kad pakanka duomenų šio vaistinio preparato vartojimui pagal paraiškoje nurodytas indikacijas pagrįsti. Agentūra taip pat laikėsi nuomonės, kad bendrovės pateikti duomenys patvirtina, jog gryninimo procesas yra tinkamas galimoms priemaišoms – virusams ir prionams – iš veikliosios medžiagos pašalinti. Galiausiai, bendrovė įrodė, kad pusiau išgrynintos urokinazės gamyba (tarpinis veikliosios medžiagos gamybos etapas) yra tinkamai kontroliuojama ir kad ši tarpinė medžiaga gaminama tokioje gamybos vietoje, kurioje laikomasi geros gamybos praktikos principų ir gairių.

Todėl, remdamasi turimų duomenų vertinimu, agentūra priėjo prie išvados, kad Syner-Kinase nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir kad Syner-Kinase registracijos pažymėjimas turėtų būti išduotas visose susijusiose valstybėse narėse.

---

## Daugiau informacijos apie procedūrą

Syner-Kinase peržiūra pradėta 2018 m. liepos 26 d. Jungtinės Karalystės prašymu pagal [Direktyvos 2001/83/EB 29 straipsnio 4 dalį](#).

Peržiūrą atliko EMA Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP), kuris yra atsakingas už klausimus, susijusius su žmonėms skirtais vaistais.

Visoje ES galiojantis Europos Komisijos sprendimas priimtas 2019 m. gegužės 16 d.