



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 mei 2019
EMA/446074/2019
EMA/H/A-29(4)/1472

EMA doet aanbeveling voor goedkeuring Syner-Kinase (urokinase) in de EU

EMA rond beoordeling af na meningsverschil tussen EU-lidstaten

Op 28 februari 2019 heeft het Europees Geneesmiddelenbureau een beoordeling van Syner-Kinase en verwante namen afgerond nadat tussen de EU-lidstaten een meningsverschil was ontstaan over de vergunning voor het middel. Het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Syner-Kinase groter zijn dan de risico's ervan en dat de in het Verenigd Koninkrijk verleende vergunning voor het in de handel brengen, kan worden erkend in andere EU-lidstaten waar het bedrijf een vergunning heeft aangevraagd.

Wat is Syner-Kinase?

Syner-Kinase is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor het oplossen van bloedstolsels in de longen, in diep gelegen aderen, in slagaderen in de armen, handen, benen en voeten of in katheters of canules (chirurgische buisjes) die in een ader zijn aangebracht. Syner-Kinase bevat de werkzame stof urokinase, een natuurlijk enzym dat bloedstolsels in het lichaam helpt oplossen.

Waarom werd Syner-Kinase beoordeeld?

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen, Syner-Medica Ltd, heeft verzocht de vergunning voor het in de handel brengen van Syner-Kinase die op 29 september 2006 in het Verenigd Koninkrijk werd verleend, te erkennen in Duitsland, Frankrijk, Nederland en Spanje (de 'betrokken lidstaten'). De lidstaten wisten echter geen overeenstemming te bereiken en de regelgevende instantie voor geneesmiddelen in het Verenigd Koninkrijk verwees de zaak op 5 juli 2018 voor arbitrage naar het EMA.

De redenen voor de verwijzing waren bedenkingen in verband met het feit dat de door het bedrijf ingediende gegevens, waaronder gepubliceerde gegevens over andere geneesmiddelen die urokinase bevatten, ontoereikend waren om aan te tonen dat de voordelen van Syner-Kinase opwegen tegen de risico's ervan. Er werd ook bezorgdheid geuit over de productie- en zuiveringsprocessen voor de werkzame stof urokinase, die wordt geëxtraheerd uit menselijke urine.

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



Wat is de uitkomst van de beoordeling?

Na de beschikbare gegevens te hebben beoordeeld, was het EMA van mening dat Syner-Kinase vergelijkbaar is met de in de gepubliceerde literatuur genoemde middelen die urokinase bevatten en dat de gegevens toereikend zijn om het voorgestelde gebruik ervan te ondersteunen. Het CHMP was ook van mening dat de door het bedrijf overgelegde gegevens aantonen dat het zuiveringsproces geschikt is voor de klaring van mogelijke onzuiverheden in verband met virussen en prionen. Tot slot heeft het bedrijf aangetoond dat de productie van de semi-gezuiverde urokinase (een tussenstap in de productie van de werkzame stof) voldoende gecontroleerd wordt en dat dit tussenproduct wordt geproduceerd op een locatie die voldoet aan de beginselen en richtsnoeren inzake goede productiepraktijken (GMP).

Op grond van de beoordeling van de beschikbare gegevens concludeerde het Geneesmiddelenbureau derhalve dat de voordelen van Syner-Kinase groter zijn dan de risico's ervan en dat de handelsvergunning voor Syner-Kinase in alle betrokken lidstaten dient te worden verleend.

Meer over de procedure

De beoordeling van Syner-Kinase werd op 26 juli 2018 op verzoek van het Verenigd Koninkrijk in gang gezet krachtens [artikel 29, lid 4, van Richtlijn 2001/83/EG](#).

De beoordeling werd uitgevoerd door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het EMA, dat verantwoordelijk is voor alle vraagstukken met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Op 16.05.2019 nam de Europese Commissie een in de hele EU geldig besluit.