



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 maja 2019 r.
EMA/446075/2019
EMA/H/A-29(4)/1472

EMA zaleca dopuszczenie leku Syner-Kinase (urokinaza) do obrotu w UE

EMA kończy ponowną ocenę w następstwie braku porozumienia między państwami członkowskimi UE

W dniu 28 lutego 2019 r. Europejska Agencja Leków (EMA) zakończyła ponowną ocenę leku Syner-Kinase i nazw produktów związanych przeprowadzaną w następstwie braku porozumienia między państwami członkowskimi UE w odniesieniu do dopuszczenia go do obrotu. Agencja stwierdziła, że korzyści wynikające ze stosowania leku Syner-Kinase przewyższają ryzyko, a pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przyznane w Zjednoczonym Królestwie może zostać uznane w innych państwach członkowskich UE, w których przedsiębiorstwo złożyło wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Co to jest lek Syner-Kinase?

Syner-Kinase to lek stosowany w celu rozpuszczenia skrzeplin krwi w płucach, żyłach głębokich, tętnicach kończyn górnych i dolnych oraz w cewnikach lub kaniulach dożylnych. Lek Syner-Kinase zawiera substancję czynną urokinazę – naturalnie występujący enzym przyczyniający się do rozpuszczania skrzeplin krwi w organizmie.

Dlaczego dokonano ponownej oceny leku Syner-Kinase?

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, Syner-Medica Ltd, zwrócił się z wnioskiem o uznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leku Syner-Kinase, przyznanego w Zjednoczonym Królestwie w dniu 29 września 2006 r., we Francji, w Niemczech, Holandii i Hiszpanii („zainteresowane państwa członkowskie”). Państwa członkowskie nie były jednak w stanie osiągnąć porozumienia i w dniu 5 lipca 2018 r. brytyjska agencja ds. rejestracji leków przekazała sprawę EMA w celu przeprowadzenia arbitrażu.

Powodem przekazania sprawy były obawy, że przedstawione przez przedsiębiorstwo dane, m.in. opublikowane informacje na temat innych leków zawierających urokinazę, nie są wystarczające, by wykazać, że korzyści ze stosowania leku Syner-Kinase przewyższają ryzyko. Ponadto zgłaszano obawy dotyczące procesu wytwarzania i procesu oczyszczania substancji czynnej urokinazy, którą uzyskuje się z moczu ludzkiego.

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



Jakie są wnioski wynikające z ponownej oceny?

Po ponownej ocenie dostępnych danych EMA uznała, że lek Syner-Kinase jest porównywalny z produktami zawierającymi urokinazę wymienionymi w opublikowanym piśmiennictwie i że dane wystarczają do potwierdzenia proponowanego zastosowania. Agencja stwierdziła również, że dane przedstawione przez przedsiębiorstwo wykazują, iż proces oczyszczania w sposób należyty usuwa możliwe zanieczyszczenia wirusowe i prionowe. Ponadto przedsiębiorstwo wykazało, że proces produkcji półocyszczonej urokinazy (etap wytwarzania substancji czynnej jako produktu pośredniego) jest dostatecznie kontrolowany, a produkt pośredni jest wytwarzany w miejscu, w którym przestrzega się zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania (GMP).

W związku z tym, na podstawie oceny dostępnych danych, Agencja uznała, że korzyści wynikające ze stosowania leku Syner-Kinase przewyższają ryzyko i należy przyznać pozwolenie na dopuszczenie leku Syner-Kinase do obrotu we wszystkich zainteresowanych państwach członkowskich.

Więcej informacji o procedurze

Procedurę ponownej oceny leku Syner-Kinase wszczęto w dniu 26 lipca 2018 r. na wniosek Zjednoczonego Królestwa, na podstawie [art. 29 ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE](#).

Ponowną ocenę przeprowadził Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji Leków (EMA), odpowiedzialny za kwestie związane z lekami stosowanymi u ludzi.

Decyzja Komisji Europejskiej, ważna w całej UE, została wydana w dniu 16 maja 2019 r.