



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29. maj 2019
EMA/446079/2019
EMA/H/A-29(4)/1472

Evropska agencija za zdravila priporoča izdajo dovoljenja za promet z zdravilom Syner-Kinase (urokinaza) v EU

Evropska agencija za zdravila zaključila pregled po nesoglasju med državami članicami EU

Evropska agencija za zdravila je 28. februarja 2019 zaključila pregled v zvezi z izdajo dovoljenja za promet z zdravilom Syner-Kinase in povezanimi imeni po nesoglasju med državami članicami EU. Agencija je zaključila, da koristi zdravila Syner-Kinase odtehtajo z njim povezana tveganja in da se dovoljenje za promet z njim, izdano v Združenem kraljestvu, lahko prizna tudi v drugih državah članicah EU, v katerih je podjetje zanj zaprosilo.

Kaj je zdravilo Syner-Kinase?

Syner-Kinase je zdravilo, ki se uporablja za raztapljanje krvnih strdkov v pljučih, globokih venah, arterijah v rokah, dlaneh, nogah in stopalih ali v katetrih ali kanilah (kirurških cevkah), nameščenih v veni. Zdravilo Syner-Kinase vsebuje učinkovino urokinazo, naravni encim, ki pomaga raztapljati krvne strdke v telesu.

Zakaj je bilo zdravilo Syner-Kinase pregledano?

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, podjetje Syner-Medica Ltd, je zaprosil, da se dovoljenje za promet z zdravilom za zdravilo Syner-Kinase, izdano v Združenem kraljestvu dne 29. septembra 2006, prizna tudi v Franciji, Nemčiji, na Nizozemskem in v Španiji („zadevnih državah članicah“). Ker pa države članice niso dosegle soglasja, je britanska agencija za zdravila 5. julija 2018 zadevo napotila na Evropsko agencijo za zdravila v arbitražo.

Razlogi za napotitev so bili pomisleki, da podatki, ki jih je predložilo podjetje in so vključevali objavljene podatke o drugih zdravilih, ki vsebujejo urokinazo, niso zadoščali za dokaz, da koristi zdravila Syner-Kinase odtehtajo z njim povezana tveganja. Pojavili so se tudi pomisleki o postopku proizvodnje in čiščenja učinkovine urokinaze, ki se ekstrahira iz človeškega urina.

Kakšen je izid pregleda?

Po pregledu razpoložljivih podatkov je agencija EMA ocenila, da je zdravilo Syner-Kinase primerljivo z zdravili, ki vsebujejo urokinazo, iz objavljene literature, in da razpoložljivi podatki ustrezno podpirajo

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



njegovo predlagano uporabo. Agencija je menila tudi, da podatki, ki jih je predložilo podjetje, dokazujejo, da je postopek čiščenja primeren za odstranjevanje morebitnih virusnih in prionskih nečistot. Končno je podjetje dokazalo tudi, da je proizvodnja delno očiščene urokinaze (vmesna faza pri proizvodnji učinkovine) primerno nadzorovana in da je intermediat izdelan na lokaciji, ki deluje v skladu z načeli in smernicami dobre proizvodne prakse (GMP).

Zato je agencija na podlagi vrednotenja razpoložljivih podatkov zaključila, da koristi zdravila Syner-Kinase odtehtajo z njim povezana tveganja in da se dovoljenje za promet s tem zdravilom izda v vseh zadevnih državah članicah.

Več o postopku

Pregled zdravila Syner-Kinase se je začel 26. julija 2018 na zahtevo Združenega kraljestva v skladu s [členom 29\(4\) Direktive 2001/83/ES](#).

Opravil ga je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji EMA, pristojen za vprašanja v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini.

Sklep Evropske komisije, ki velja po vsej EU, je bil izdan 16. maja 2019.