

29 de mayo de 2019
EMA/446086/2019
EMA/H/A-29(4)/1472

La EMA recomienda la autorización de Syner-Kinase (uroquinasa) en la UE

La EMA finaliza la revisión emprendida como resultado de las divergencias surgidas entre Estados miembros de la UE

El 28 de febrero de 2019, la Agencia Europea de Medicamentos finalizó la revisión de Syner-Kinase y denominaciones asociadas que había iniciado a raíz de las divergencias entre Estados miembros de la UE con respecto a su autorización. La Agencia llegó a la conclusión de que los beneficios de Syner-Kinase son mayores que sus riesgos, y que la autorización de comercialización concedida en el Reino Unido puede ser reconocida en otros Estados miembros de la UE donde la empresa haya solicitado una autorización de comercialización.

¿Qué es Syner-Kinase?

Syner-Kinase es un medicamento que se utiliza para disolver coágulos de sangre en los pulmones, en venas profundas, en arterias de los brazos, las manos, las piernas y los pies, o en catéteres o sondas (tubos quirúrgicos) colocados en una vena. Syner-Kinase contiene el principio activo uroquinasa, una proteína natural que ayuda a disolver los coágulos de sangre en el organismo.

¿Por qué se revisó Syner-Kinase?

El titular de la autorización de comercialización, Syner-Medica Ltd, solicitó que la autorización de comercialización de Syner-Kinase concedida en el Reino Unido el 29 de septiembre de 2006 se reconociera en Francia, Alemania, Países Bajos y España (los «Estados miembros interesados»). No obstante, los Estados miembros no lograron alcanzar un acuerdo y la Agencia del Medicamento del Reino Unido remitió el asunto a la EMA para arbitraje el 5 de julio de 2018.

El motivo del procedimiento de arbitraje fue la preocupación por el hecho de que los datos facilitados por la empresa, que incluían datos publicados sobre otros medicamentos que contienen uroquinasa, no fueran suficientes para demostrar que los beneficios de Syner-Kinase eran mayores que sus riesgos. También se plantearon dudas sobre los procesos de fabricación y purificación del principio activo uroquinasa, que se extrae de la orina humana.

¿Cuál es el resultado de la revisión?

Tras examinar los datos disponibles, la EMA consideró que Syner-Kinase es comparable a los productos con uroquinasa mencionados en la bibliografía publicada y que los datos son suficientes para respaldar su uso propuesto. La Agencia consideró asimismo que los datos facilitados por la empresa demuestran que el proceso de purificación es adecuado para la eliminación de posibles impurezas víricas y priones. Por último, la empresa demostró que la producción de la uroquinasa semipurificada (un paso intermedio en la producción del principio activo) está debidamente controlada y que este producto intermedio se fabrica en un centro que cumple los principios y las directrices de las prácticas correctas de fabricación.

Por tanto, teniendo en cuenta la evaluación de los datos disponibles, la Agencia concluyó que los beneficios de Syner-Kinase son mayores que sus riesgos y que debía concederse la autorización de comercialización de Syner-Kinase en todos los Estados miembros interesados.

Más información sobre el procedimiento

La revisión de Syner-Kinase comenzó el 26 de julio de 2018 a instancias del Reino Unido, conforme al [artículo 29, apartado 4, de la Directiva 2001/83/CE](#).

La revisión corrió a cargo del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA, responsable de los aspectos relacionados con los medicamentos de uso humano.

El 16 de mayo de 2019 se publicó una Decisión de la Comisión Europea válida en toda la UE.