



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 mai 2019
EMA/446067/2019
EMA/H/A-29(4)/1472

L'EMA recommande l'autorisation de Syner-Kinase (urokinase) dans l'UE

L'EMA achève un examen entrepris à la suite d'un désaccord entre États membres de l'UE

Le 28 février 2019, l'Agence européenne des médicaments a achevé l'examen de Syner-Kinase et noms associés qu'elle avait entrepris à la suite d'un désaccord entre certains États membres de l'UE concernant son autorisation. L'Agence a estimé que les bénéfices de Syner-Kinase sont supérieurs à ses risques et que l'autorisation de mise sur le marché octroyée au Royaume-Uni peut être reconnue dans les autres États membres de l'UE dans lesquels la société a demandé une autorisation de mise sur le marché.

Qu'est-ce que Syner-Kinase?

Syner-Kinase est un médicament utilisé pour dissoudre les caillots sanguins dans les poumons, dans les veines profondes, dans les artères des bras, des mains, des jambes et des pieds, ou dans les cathéters ou les canules (tuyaux chirurgicaux) placés dans une veine. Syner-Kinase contient le principe actif urokinase, une enzyme naturelle qui contribue à dissoudre les caillots sanguins dans le corps.

Quelles étaient les raisons de l'examen de Syner-Kinase?

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, Syner-Medica Ltd, a demandé que l'autorisation de mise sur le marché pour Syner-Kinase octroyée au Royaume-Uni le 29 septembre 2006 soit reconnue en Allemagne, en Espagne, en France et aux Pays-Bas (les «États membres concernés»). Toutefois, les États membres n'ont pas pu parvenir à un accord et l'agence britannique de réglementation des médicaments a saisi l'EMA pour arbitrage le 5 juillet 2018.

La saisine avait pour motif des inquiétudes sur le fait que les données présentées par la société, qui incluaient des données publiées sur d'autres médicaments contenant de l'urokinase, n'étaient pas suffisantes pour démontrer que les bénéfices de Syner-Kinase étaient supérieurs à ses risques. Des réserves ont également été émises concernant les processus de fabrication et de purification de la substance active urokinase, qui est extraite de l'urine humaine.

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



Quelles sont les conclusions de l'examen?

Après avoir examiné les données disponibles, l'EMA a estimé que Syner-Kinase est comparable aux produits à base d'urokinase mentionnés dans les publications de la littérature et que les données sont adéquates pour étayer l'utilisation proposée. L'Agence a également estimé que les données présentées par la société montrent que le processus de purification permet d'éliminer d'éventuels virus et prions. Enfin, la société a démontré que la production de l'urokinase semi-purifiée (une étape intermédiaire dans la production de la substance active) est contrôlée de façon adéquate et que cet intermédiaire est fabriqué dans un site qui respecte les principes et les lignes directrices des bonnes pratiques de fabrication (BPF).

Par conséquent, sur la base de l'évaluation des données disponibles, l'Agence a conclu que les bénéfices de Syner-Kinase sont supérieurs aux risques qu'il comporte, et que l'autorisation de mise sur le marché pour Syner-Kinase doit être accordée dans tous les États membres concernés.

Plus d'informations sur la procédure

L'examen de Syner-Kinase a débuté le 26 juillet 2018 à la demande du Royaume-Uni au titre de l'[article 29, paragraphe 4, de la directive 2001/83/CE](#).

L'examen a été mené par le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA, chargé des questions liées aux médicaments à usage humain.

Une décision de la Commission européenne valide dans toute l'UE a été délivrée le 16 mai 2019.