

2019. május 29.
EMA/446069/2019
EMA/H/A-29(4)/1472

Az EMA a Syner-Kinase (urokináz) forgalombahozatali engedélyének megadását javasolja az EU-ban

Az EMA befejezte az EU tagállamai között kialakult véleménykülönbséget követő felülvizsgálatot

Az Európai Gyógyszerügynökség 2019. február 28-án lezárta a Syner-Kinase és kapcsolódó nevek engedélyezésével kapcsolatban az Európai Unió tagállamai között kialakult véleménykülönbséget követően folytatott felülvizsgálatot. Az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy a Syner-Kinase előnyei meghaladják a kockázatokat, és az Egyesült Királyságban kiadott forgalombahozatali engedély az Európai Unió azon más tagállamaiban is elismerhető, ahol a vállalat ezt kérelmezte.

Milyen típusú gyógyszer a Syner-Kinase?

A Syner-Kinase egy olyan gyógyszer, amelyet a tüdőben, a mélyvénákban, a karokban, kezekben, lábakban és lábfejekben található artériákban, illetve a vénába helyezett katéterekben vagy kanülökben (sebészi csövek) kialakult vérrögök feloldására alkalmaznak. A Syner-Kinase hatóanyaga az urokináz – egy természetes enzim, amely segít feloldani a vérrögöket a testben.

Miért végezték el a Syner-Kinase felülvizsgálatát?

A forgalombahozatali engedély jogosultja, a Syner-Medica Ltd azt kérelmezte, hogy a Syner-Kinase vonatkozásában az Egyesült Királyságban 2006. szeptember 29-én megadott forgalombahozatali engedélyt ismerjék el Franciaországban, Hollandiában és Spanyolországban (az „érintett tagállamok”). A tagállamok azonban nem tudtak egyezsége jutni, és az Egyesült Királyság gyógyszerügynöksége 2018. július 5-én az ügyet az EMA elé terjesztette döntőbírósi eljárásra.

A betérjesztés indoklását azon aggályok képezték, hogy a vállalat által benyújtott adatok, amelyek magukba foglaltak egyéb urokináz-tartalmú gyógyszerekkel kapcsolatosan közzétett adatokat, nem elégségesek annak igazolására, hogy a Syner-Kinase előnyei felülmúlják a kockázatokat. Aggodalmat fejeztek ki az emberi vizeletből kivont hatóanyag, az urokináz gyártási és tisztítási eljárásaival kapcsolatosan is.

Milyen eredményre jutott a felülvizsgálat?

A rendelkezésre álló adatok áttekintését követően az EMA úgy ítélte meg, hogy a Syner-Kinase összehasonlítható a publikált szakirodalomban említett urokináz készítményekkel és az adatok megfelelőek a készítmény javasolt alkalmazásának alátámasztására. Az Ügynökség továbbá úgy vélte, hogy a vállalat által benyújtott adatok igazolták, hogy a tisztítási eljárás megfelelő a lehetséges vírusos és prion szennyeződések eltávolítására. Végül a vállalat bebizonyította, hogy a részlegesen tisztított urokináz előállítása (köztes lépés a hatóanyag gyártásában) megfelelően szabályozott, valamint ezt a közbenső terméket olyan helyszínen gyártják, amely megfelel a helyes gyártási gyakorlat elveinek és útmutatásainak.

Ezért a rendelkezésre álló adatok értékelése alapján az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy a Syner-Kinase előnyei meghaladják a kockázatokat és a Syner-Kinase forgalombahozatali engedélyét meg kell adni valamennyi érintett tagállamban.

További információk az eljárásról

A Syner-Kinase felülvizsgálata az Egyesült Királyság kérelme alapján 2018. július 26-án [a 2001/83/EK irányelv 29 cikkének \(4\) bekezdése értelmében](#) kezdődött.

A felülvizsgálatot az EMA emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) végezte, amely az emberi felhasználásra szánt gyógyszereket érintő kérdésekért felel.

2019. május 16-án az Európai Bizottság az Európai Unió egész területére érvényes határozatot hozott.