

II priedas

Mokslinės išvados

Mokslinės išvados

Urokinazė – tai serino proteazė, kuri katalizuoja plazminogeno vartimą į plazminą, turintį fibrinolitines ir trombolitines savybes. Urokinazė naudojama kraujo krešuliams tirpinti, esant šiems sutrikimams: užkrešėjus intravaskuliniais kateteriais ir kaniulėmis, išsivysčius ekstensyviai ūminei proksimalinių giliųjų venų trombozei, ūminei masyviai plaučių embolijai ir ūminei okliuzinei periferinių arterijų ligai su grėsmę galūnei keliančia išemija.

Europos Sąjungoje pripažintas urokinazės vartojimas pagal minėtas indikacijas ir 2006 m. rugsėjo 29 d., vadovaujantis Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnio a dalimi, Jungtinėje Karalystėje buvo išduotas Syner-Kinase registracijos pažymėjimas. 2018 m. sausio mėn. bendrovė „Syner-Medica Ltd“ pateikė paraišką dėl Syner-Kinase 10 000, 25 000, 100 000, 250 000 ir 500 000 TV miltelių injekciniam arba infuziniam tirpalui registracijos pažymėjimo išdavimo Prancūzijoje, Vokietijoje, Ispanijoje ir Nyderlanduose pagal savitarpio pripažinimo procedūrą, kurioje Jungtinė Karalystė dalyvavo kaip referencinė valstybė narė.

Savitarpio pripažinimo procedūra buvo užbaigta 90-ą dieną, keturioms susijusioms valstybėms narėms išreiškus abejonių dėl galimo rimto pavojaus visuomenės sveikatai dėl nepakankamų paraiškoje nurodytą vaistinių preparatų ir moksliniuose straipsniuose aprašytą (-us) preparatą (-us) susiejančių duomenų, kuriais siekta įrodyti teigiamą Syner-Kinase naudos ir rizikos santykį, dėl didesnio šio vaisto saugumo virusų ir prionų neutralizavimo požiūriu ir dėl nepakankamos pusiau išgrynintos urokinazės gamybos proceso bei urokinazės gryninimui naudojamų kolonėlių tinkamumo termino kontrolės proceso kokybės. Dėl šių priežasčių buvo kreiptasi į Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupę (CMD(h)), bet šios procedūros 60-ą dieną galimą rimtą pavojų visuomenės sveikatai keliantys klausimai dar nebuvo išspręsti. Todėl Jungtinė Karalystė pradėjo kreipimosi procedūrą pagal Direktyvos 2001/83/EB 29 straipsnio 4 dalį.

Šios procedūros metu Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) paprašė pareiškėjo pagrįsti, kad turimų duomenų apie Syner-Kinase, įskaitant jo palyginimą su moksliniuose straipsniuose paminėtais urokinazės preparatais, pakanka siekiant įrodyti teigiamą šio vaisto naudos ir rizikos santykį, kai jis vartojamas pagal paraiškoje nurodytas indikacijas. Taip pat CHMP paprašė registruotojo (pareiškėjo) pateikti daugiau informacijos, kuria remiantis būtų galima patvirtinti, kad procesas gali neutralizuoti virusus ir prionus, ir pagrįsti šių procedūrų tinkamumą siekiant užtikrinti tinkamą virusų ir prionų pašalinimą, įskaitant užkrečiamos spongiforminės encefalopatijos (USE) užkrečiamumo sumažinimą. Galiausiai CHMP paprašė registruotojo (pareiškėjo) pateikti daugiau informacijos, kuria remiantis būtų galima įrodyti, kad pusiau išgrynintos urokinazės gamybos etapai tinkamai patvirtinti ir kad veikliosios vaistinės medžiagos gamybos proceso metu taikoma tinkama kolonėlių tinkamumo termino kontrolės strategija. Be to, paprašyta patvirtinti, kad pusiau išgryninta urokinazė gaminama laikantis geros gamybos praktikos reikalavimų.

CHMP atlikto mokslinio vertinimo bendroji santrauka

Registruotojas (pareiškėjas) pateikė atitinkamų duomenų, kuriais siekė pagrįsti moksliniuose straipsniuose pateiktų duomenų ekstrapoliaciją siekiant įrodyti teigiamą urokinazės naudos ir rizikos santykį, kai ji vartojama pagal paraiškose nurodytas indikacijas. Registruotojas (pareiškėjas) pateikė daugiau palyginamųjų tyrimų, kuriuose Syner-Kinase sudėtyje esanti veiklioji medžiaga buvo lyginama su moksliniuose straipsniuose paminėtuose moksliniuose tyrimuose naudotais urokinazės preparatais, taip pat pateikė duomenų, kuriais siekė įrodyti preparato poveikio nuoseklumą laikui bėgant, nepaisant preparato jo gyvavimo ciklo metu padarytų pakeitimų.

Remiantis pateiktais duomenimis laikomasi nuomonės, kad Syner-Kinase ir urokinazės preparatų, kurie buvo naudojami moksliniuose straipsniuose paminėtuose tyrimuose, panašumas yra tinkamai įrodytas.

Registruotojas (pareiškėjas) sėkmingai įrodė, kad virusų pašalinimo (inaktyvinimo) etapai tinkamai kontroliuojami ir iki 2019 m. gegužės 31 d. atitinkamoms nacionalinėms kompetentingoms institucijoms pateiks galutines virusų ir USE pašalinimo tyrimų ataskaitas bei atnaujintą rizikos vertinimo analizę.

Galiausiai pateikta įrodymų, kad pusiau išgrynintos urokinazės gamybos procesas yra tinkamai patvirtintas ir kontroliuojamas ir atitinka geros gamybos praktikos reikalavimus, todėl visi susirūpinimą keliantys klausimai dėl Syner-Kinase kokybės ir gamybos yra išspręsti.

Dėl šių priežasčių CHMP nusprendė, kad Syner-Kinase naudos ir rizikos santykis yra teigiamas.

Argumentai, kuriais pagrįsta CHMP nuomonė

Kadangi

- komitetas apsvarstė kreipimąsi pagal Direktyvos 2001/83/EB 29 straipsnio 4 dalį;
- komitetas apsvarstė visus registruotojo (pareiškėjo) pateiktus duomenis, susijusius su išreikštais prieštaravimais dėl galimo rimto pavojaus visuomenės sveikatai;
- komitetas priėjo prie išvados, kad Syner-Kinase panašus į paskelbtuose moksliniuose straipsniuose paminėtus urokinazės preparatus ir kad turimų duomenų pakanka šio vaistinio preparato vartojimui pagal paraiškoje nurodytas indikacijas pagrįsti;
- komitetas priėjo prie išvados, kad veikliosios medžiagos gryninimo procesas yra tinkamas galimoms priemonėms (virusams ir prionams) pašalinti;
- komitetas priėjo prie išvados, kad pusiau išgrynintos urokinazės gamybos procesas yra tinkamai patvirtintas ir kontroliuojamas ir kad dar kartą patvirtinta, jog ši tarpinė medžiaga gaminama tokioje gamybos vietoje, kurioje laikomasi geros gamybos praktikos principų ir gairių;

dėl šių priežasčių komitetas laikosi nuomonės, kad Syner-Kinase ir susijusių pavadinimų naudos ir rizikos santykis yra teigiamas, todėl rekomenduoja išduoti CHMP nuomonės I priede nurodytų vaistinių preparatų registracijos pažymėjimą (-us).

Preparato informaciniai dokumentai paliekami tokia galutine versija, kokia jie buvo patvirtinti Koordinavimo grupės procedūros metu, kaip nurodyta CHMP nuomonės III priede.