

2019. gada 29. maijs
EMA/446072/2019
EMA/H/A-29(4)/1472

EMA iesaka reģistrēt zāles *Syner-Kinase* (urokināzi) Eiropas Savienībā

EMA pabeidz pārskatīšanu pēc ES dalībvalstu domstarpībām

Eiropas Zāļu aģentūra 2019. gada 28. februārī pabeidza pārskatu par *Syner-Kinase* un sinonīmisko nosaukumu zālēm pēc ES dalībvalstu domstarpībām attiecībā uz šo zāļu reģistrēšanu. Aģentūra secināja, ka *Syner-Kinase* sniegtie ieguvumi pārsniedz šo zāļu radīto risku un Apvienotajā Karalistē piešķirto reģistrācijas apliecību var atzīt citās ES dalībvalstīs, kurās uzņēmums ir pieprasījis reģistrācijas apliecību.

Kas ir *Syner-Kinase*?

Syner-Kinase ir zāles, ko lieto, lai šķīdinātu trombus (asins recekļus) plaušās, dziļajās vēnās, roku, plaukstu, kāju un pēdu artērijās vai vēnā ievietotos katetros vai kanilēs (ķirurģiskās caurulītēs). *Syner-Kinase* aktīvā viela ir urokināze, dabīgs enzīms, kas organismā palīdz šķīdināt trombus.

Kādēļ tika pārskatīta informācija par *Syner-Kinase*?

Reģistrācijas apliecības īpašnieks *Syner-Medica Ltd* lūdza *Syner-Kinase* reģistrācijas apliecību, kas Apvienotajā Karalistē piešķirta 2006. gada 29. septembrī, atzīt arī Francijā, Nīderlandē, Spānijā un Vācijā ("iesaistītās dalībvalstīs"). Tomēr dalībvalstis nespēja vienoties, un Apvienotās Karalistes zāļu aģentūra 2018. gada 5. jūlijā nosūtīja lietu EMA izskatīšanai arbitrāžas procedūrā.

Pārskatīšanas pamatojums bija bažas, ka uzņēmuma sniegtā informācija, kas ietvēra publicētos datus par citām urokināzi saturošām zālēm, nav pietiekama, lai pierādītu, ka *Syner-Kinase* sniegtie ieguvumi atsvēr šo zāļu radīto risku. Tika paustas bažas arī par ražošanas un attīrīšanas procesiem aktīvajai vielai urokināzei, ko iegūst no cilvēka urīna.

Kādi ir pārskatīšanas rezultāti?

Izskatot pieejamos datus, EMA secināja, ka *Syner-Kinase* ir salīdzināmas ar zinātniskajās publikācijās minētajiem urokināzes preparātiem un pieejamie dati ir pietiekami, lai pamatotu šo zāļu ierosināto lietošanu. Aģentūra arī uzskatīja, ka uzņēmuma iesniegtie dati pierāda, ka attīrīšanas process ir piemērots iespējama vīrusu un prionu piesārņojuma likvidēšanai. Uzņēmums arī pierādīja, ka daļēji attīrītas urokināzes ražošana (starpstadija aktīvās vielas ražošanā) ir atbilstoši kontrolēta, un šis

starpprodukts tiek izgatavots ražotnē, kas atbilst labas ražošanas prakses (LRP) principiem un vadlīnijām.

Tāpēc, pamatojoties uz pieejamo datu izvērtējumu, aģentūra secināja, ka *Syner-Kinase* sniegtie ieguvumi atsvēr šo zāļu radītos riskus un *Syner-Kinase* jāpiešķir reģistrācijas apliecība visās iesaistītajās dalībvalstīs.

Vairāk par procedūru

Syner-Kinase pārskatīšanu 2018. gada 26. jūlijā uzsāka pēc Apvienotās Karalistes pieprasījuma saskaņā ar [Direktīvas 2001/83/EK 29. panta 4. punktu](#).

Pārskatīšanu veica EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*), kas ir atbildīga par jautājumiem saistībā ar cilvēkiem paredzētām zālēm.

Eiropas Komisijas lēmumu, kas derīgs visā ES, pieņēma 2019. gada 16. maijā.