

29 ta' Mejju 2019
EMA/446073/2019
EMA/H/A-29(4)/1472

L-EMA tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni ta' Syner-Kinase (urokinaži) fl-UE

L-EMA lestiet rieżami wara nuqqas ta' qbil fost l-Istati Membri tal-UE

Fit-28 ta' Frar 2019, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini lestiet rieżami ta' Syner-Kinase u ismijiet assoċjati wara nuqqas ta' qbil fost l-Istati Membri tal-UE dwar l-awtorizzazzjoni tiegħu. L-Aġenzija kkonkludiet li l-benefiċċji ta' Syner-Kinase huma akbar mir-riskji tiegħu, u l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq mogħtija fir-Renju Unit tista' tiġi rikonoxxuta fi Stati Membri oħra tal-UE fejn il-kumpanija applikat għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'inhu Syner-Kinase?

Syner-Kinase huwa mediċina li tintuża biex tħall l-emboli tad-demem fil-pulmun, f'vini fondi, fl-arterji fid-dirgħajn, fl-idejn, fir-riglejn u fis-saqajn, jew f'kateters jew kannuli (tubi kirurġiċi) imqiegħda ġo vina. Syner-Kinase fih is-sustanza attiva urokinaži, enzima naturali li tgħin biex tħall l-emboli tad-demem fil-ġisem.

Għaliex ġie rieżaminat Syner-Kinase?

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, Syner-Medica Ltd, talab li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Syner-Kinase li nġatat fir-Renju Unit fid-29 ta' Settembru 2006 tiġi rikonoxxuta fi Franza, fil-Ġermanja, fin-Netherlands u fi Spanja (l-"Istati Membri kkonċernati"). Madankollu, l-Istati Membri ma setgħux jaslu għal qbil u l-aġenzija tal-mediċini tar-Renju Unit irreferiet il-kwistjoni lill-EMA għal arbitraġġ fil-5 ta' Lulju 2018.

Ir-raġunijiet għar-riferiment kienu tħassib li d-data pprovduta mill-kumpanija, li kienet tinkludi data ppubblikata dwar mediċini oħra li fihom l-urokinaži, ma kinitx biżżejjed biex turi li l-benefiċċji ta' Syner-Kinase huma akbar mir-riskji tiegħu. Tqajjem ukoll tħassib dwar il-proċessi ta' manifattura u purifikazzjoni għas-sustanza attiva l-urokinaži, li tiġi estratta mill-awrina tal-bniedem.

X'inhu r-riżultat tar-rieżami?

Wara li rrieżaminat id-data disponibbli, l-EMA kkunsidrat li Syner-Kinase huwa komparabbli mal-prodotti tal-urokinaži msemmija fil-letteratura ppubblikata, u li d-data hija adegwata biex tappoġġja l-użu propost tiegħu. L-Aġenzija kkunsidrat ukoll li d-data pprovduta mill-kumpanija turi li l-proċess ta' purifikazzjoni huwa adattat għat-tneħħija ta' impuritajiet virali u prijoniċi possibbli. Fl-aħħar nett, il-

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



kumpanija wriet li l-produzzjoni tal-urokinaži semipurifikata (pass intermedju fil-produzzjoni tas-sustanza attiva) hija kkontrollata b'mod adegwat, u li din is-sustanza intermedja tiġi manifatturata f'sit li jikkonforma mal-prinċipji u l-linji gwida ta' Prassi Tajba ta' Manifattura (PTM).

Għalhekk, abbażi tal-evalwazzjoni tad-data disponibbli, l-Aġenzija kkonkludiet li l-benefiċċji ta' Syner-Kinase huma akbar mir-riskji tiegħu, u li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Syner-Kinase għandha tingħata fl-Istati Membri kkonċernati kollha.

Aktar dwar il-proċedura

Ir-rieżami ta' Syner-Kinase nbeda fis-26 ta' Lulju 2018 fuq talba tar-Renju Unit, skont l-[Artikolu 29\(4\) tad-Direttiva 2001/83/KE](#).

Ir-rieżami twettaq mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-EMA, responsabbli mill-mistoqsijiet dwar il-mediċini għall-użu mill-bniedem.

Fis-16/05/2019 inħarġet deċiżjoni tal-Kummissjoni Ewropea valida fl-UE kollha.