



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 de maio de 2019
EMA/446076/2019
EMA/H/A-29(4)/1472

EMA recomenda autorização de Syner-Kinase (uroquinase) na UE

EMA conclui revisão após desacordo entre Estados-Membros da UE

Em 28 de fevereiro de 2019, a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) concluiu uma revisão de Syner-Kinase e nomes associados, na sequência de um desacordo entre Estados-Membros da União Europeia (UE) relativamente à sua autorização. A Agência concluiu que os benefícios de Syner-Kinase são superiores aos seus riscos e que a autorização de introdução no mercado concedida no Reino Unido pode ser reconhecida nos outros Estados-Membros da UE onde a empresa apresentou um pedido de autorização de introdução no mercado.

O que é Syner-Kinase?

Syner-Kinase é um medicamento utilizado para dissolver coágulos sanguíneos nos pulmões, em veias profundas, em artérias nos braços, mãos, pernas e pés, ou em cateteres ou cânulas (tubos cirúrgicos) colocados numa veia. Syner-Kinase contém a substância ativa uroquinase, uma enzima natural que ajuda a dissolver os coágulos sanguíneos no organismo.

Porque foi revisto Syner-Kinase?

O titular da autorização de introdução no mercado, a Syner-Medica Ltd, solicitou que a autorização de introdução no mercado de Syner-Kinase, concedida no Reino Unido em 29 de setembro de 2006, fosse reconhecida na Alemanha, em Espanha, na França e nos Países Baixos (os «Estados-Membros envolvidos»). No entanto, os Estados-Membros não chegaram a acordo e, em 5 de julho de 2018, a agência reguladora dos medicamentos do Reino Unido submeteu a questão à apreciação da EMA no quadro de um procedimento de arbitragem.

Os fundamentos para o desencadeamento do procedimento foram preocupações de que os dados fornecidos pela empresa, que incluíam dados publicados sobre outros medicamentos que contêm uroquinase, não fossem suficientes para demonstrar que os benefícios de Syner-Kinase são superiores aos seus riscos. Foram igualmente manifestadas preocupações relativamente aos processos de fabrico e de purificação da substância ativa uroquinase, que é extraída da urina humana.

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



Qual foi o resultado da revisão?

Após analisar os dados disponíveis, a EMA concluiu que Syner-Kinase é comparável aos medicamentos que contêm uroquinase mencionados na literatura publicada e que os dados são adequados para apoiar a utilização proposta. A Agência considerou igualmente que os dados fornecidos pela empresa demonstram que o processo de purificação é adequado para a remoção de possíveis impurezas virais e de príões. Por último, a empresa demonstrou que a produção da uroquinase semipurificada (uma etapa intermédia na produção da substância ativa) é adequadamente controlada e que este produto intermédio é fabricado num local que respeita os princípios e as diretrizes das boas práticas de fabrico (BPF).

Por conseguinte, com base na avaliação dos dados disponíveis, a Agência concluiu que os benefícios de Syner-Kinase são superiores aos seus riscos e que a autorização de introdução no mercado de Syner-Kinase deve ser concedida em todos os Estados-Membros envolvidos.

Informações adicionais acerca do procedimento

A revisão de Syner-Kinase foi iniciada em 26 de julho de 2018 a pedido do Reino Unido, nos termos do [artigo 29.º, n.º 4, da Diretiva 2001/83/CE](#).

A revisão foi efetuada pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da EMA, responsável pelas questões relativas aos medicamentos para uso humano.

A Comissão Europeia emitiu uma decisão válida para toda a UE em 16/05/2019.